HeartSine®

KO

HeartSine® samaritan® PAD
사용 설명서

SAM 350P 반자동 제세동기
SAM 360P 전자동 제세동기
CPR Advisor가 내장된 **SAM 500P** 반자동 제세동기

목차

용도 **4**
금기사항 4
이 제품의 사용자 4

경고 및 주의 **5**

개요 **8**
급심정지(SCA) 8
동성 리듬 및 심실세동 8
심실빈맥(VT) 8
AED를 사용한 치료 8

소개 **9**
HeartSine samaritan PAD 정보 9
CPR 메트로놈 9
CPR Advisor 10
권장 교육 10
SAM 350P 레이아웃 11
SAM 360P 레이아웃 12
SAM 500P 레이아웃 13

설정 **14**
개봉 14
Pad-Pak 14
HeartSine samaritan PAD를
작동으로 전환 15
준비 시 점검사항 16

HeartSine samaritan PAD 사용 **17**

Pad-Pak과 Pediatric-Pak **22**

전극 부착 **24**
성인 24
소아 25

HeartSine samaritan PAD 사용 후 **26**
HeartSine samaritan PAD 청소 26
이벤트 정보 다운로드 및 제출 27
폐기 27

추적 28

유지관리 29
시뮬레이터 및 인체 모형을 사용한 테스트 29

부록 30

부록 A 기호 A-1

부록 B 문제해결 B-1

부록 C 기술 데이터 C-1

부록 D 음성 메시지 D-1

부록 E 제한된 보증서 E-1

이 설명서 사용
HeartSine samaritan PAD를 사용하기 전에 본 설명서를 주의 깊게 읽어주십시오. 본 설명서는 적절한 교육을 받은 사용자를 보조하기 위해 제공됩니다. 제품에 관한 문의사항은 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 연락하십시오.

용도

HeartSine samaritan PAD SAM 350P(SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P(SAM 360P) 및 HeartSine samaritan PAD SAM 500P(SAM 500P)는 각각 Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak과 함께 사용합니다. 각각 다음 징후를 보이는 심정지 상태의 환자에게 사용해야 합니다.

- **의식이 없는 경우**
- **호흡이 없는 경우**
- **혈액 순환이 없는 경우(맥박이 없음)**

각각의 기기는 성인용 Pad-Pak(Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07)과 함께 사용할 때 8세를 초과하거나 체중 25kg(55파운드) 이상의 환자에게 사용해야 합니다. 기기를 Pediatric-Pak(Pad-Pak-02, Pad-Pak-04)과 함께 사용할 때 1~8세 또는 체중 25kg(55파운드) 이하의 환자에게 사용해야 합니다. 또한, 본 기기는 TSO/ETSO 인증 요건을 준수하는 성인용 Pad-Pak(Pad-Pak-07)과 함께 사용할 때 상용 고정익 항공기에 탑승한 환자에게 사용할 수 있습니다.

금기사항

환자가 반응하거나 의식이 있을 때 HeartSine samaritan PAD를 치료용으로 사용하지 마십시오.

이 제품의 사용자

본 기기는 작동 방법을 교육받은 사람만이 사용하도록 제작되었습니다.

참고: 비전문가가 본 기기를 사용할 수 있습니다. 가능하면 CPR 및 AED 사용에 대한 훈련을 받은 사람이 사용하는 것이 좋지만, 응급 상황에서는 교육을 받지 않은 비전문 구조자도 HeartSine samaritan PAD를 사용할 수 있습니다.

⚠ 경고

치료에 적합한 환자

HeartSine samaritan PAD는 의식이 없고 반응이 없는 환자에게 사용하는 제품입니다. 환자가 반응을 보이거나 의식이 있는 경우에는 HeartSine samaritan PAD를 이용한 치료를 시도하지 마십시오.

HeartSine samaritan PAD는 교환식 배터리와 Pad-Pak이라고 하는 전극 팩을 사용합니다. 성인용 Pad-Pak을 삽입한 HeartSine samaritan PAD는 체중 25kg(55파운드) 이상의 환자나 약 8세를 초과하는 아동에게 사용하기에 적합합니다.

이보다 어린 소아(1~8세)에게 사용하려면 성인용 Pad-Pak을 제거하고 Pediatric-Pak을 삽입하십시오. Pediatric-Pak이나 적합한 대체 제세동기가 없는 경우 성인용 Pad-Pak을 사용할 수 있습니다.

소아 환자에 성인용 Pad-Pak을 사용하는 경우 제공된 CPR Advisor 피드백 안내를무시하십시오. SAM 500P CPR Advisor는 성인 환자에 대한 피드백을 위해서만 사용해야 합니다.

치료 지연 금지

환자의 정확한 나이와 체중을 파악하기 위해 치료 시도를 지연하지 마십시오.

전기 충격의 위험

HeartSine samaritan PAD는 치료용 전기충격을 발생하기 때문에 사용자나 주변 사람에게 가해지면 심각한 피해를 입힐 수 있습니다. 전기충격이 가해지는 동안에 환자와 접촉하지 않도록 주의하십시오.

열거나 수리 금지

HeartSine samaritan PAD에는 수리 가능한 부품이 없습니다. 감전의 위험이 있으니 어떠한 경우에도 기기의 내부를 절대 열어보거나 수리하지 마십시오. 손상이 의심되면 즉시 HeartSine samaritan PAD를 교체하십시오.

폭발성 또는 인화성 가스 위험

HeartSine samaritan PAD는 인공호흡기와 함께 사용해도 안전합니다. 그러나 폭발 위험성이 있으므로 인화성, 마취성 또는 농축 산소와 같은 폭발 위험이 있는 가스 노출 주변에서 HeartSine samaritan PAD의 사용을 금지할 것을 강력히 권고하고 있습니다.

분석 중 환자의 몸에 손을 대지 말 것

치료 분석 단계 중에 환자의 몸에 손을 대면 진단 과정에 방해가 될 수 있습니다. HeartSine samaritan PAD가 환자를 분석하는 동안 환자의 몸에 손을 대지 마십시오. 환자와 접촉해도 안전할 때가 되면 기기가 이를 알려줄 것입니다.

전자동 제세동기(SAM 360P)

SAM 360P는 전자동 제세동기입니다. 필요에 따라 사용자 개입 없이 환자에게 충격을 전달합니다.

CPR Advisor 기능(SAM 500P)

CPR Advisor 기능은 성인 환자에게만 사용해야 합니다. Pediatric-Pak을 사용하는 경우 CPR Advisor 기능이 비활성화됩니다. 이 경우 구조자가 메트로놈에 맞춰 CPR을 시작하라는 메시지가 재생되지만 CPR Advisor 피드백은 받지 못합니다.

경고 및 주의

전자기 간섭 안전지침

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변기기 포함)는 제조사에서 지정한 케이블을 포함하여 HeartSine samaritan PAD의 어느 부품과도 30cm(12인치) 이내에서 사용하지 않아야 합니다. 사용할 경우 본 장비의 기능이 저해될 수 있습니다.

경쟁업체 또는 타사 제품의 사용

HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak을 경쟁업체 또는 타사의 동급 제품과 함께 사용하지 마십시오. HeartSine Technologies가 지정하거나 제공하지 않은 전기 부속품, 변환기, 케이블을 사용할 경우 전자기파가 증가하거나 전자기파 내성이 약화되어 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

기기 사용

HeartSine samaritan PAD를 다른 장비 근처에서 사용하거나 다른 장비와 함께 쌓아둘 경우 문제가 발생할 수 있으므로 피하십시오. 이러한 사용이 필요한 경우 HeartSine samaritan PAD와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.

다른 의료 장비와 함께 사용

HeartSine samaritan PAD를 사용하기 전에 제세동 충격으로부터 보호받지 못하는 전기 장치 또는 의료 장비를 환자에서 분리하십시오.

심장박동기와 함께 사용

심장박동기는 AED 기능에 영향을 미치지 않습니다. 그러나 심장박동기의 손상을 피하기 위해 심장박동기에서 8cm(3.1인치) 이상 떨어진 지점에 사용하는 것이 좋습니다. 수술 자국과 함께 보이는 덩어리는 이식된 장치의 위치를 나타냅니다.[1]

⚠ 주의

올바른 전극 패드 부착

HeartSine samaritan PAD의 전극 패드는 반드시 올바르게 부착해야 합니다. 20-25페이지와 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.

파우치가 밀봉되어 있지 않을 경우 전극 패드 사용 금지

Pad-Pak과 Pediatric-Pak은 일회용입니다. 한 번 사용했거나 전극 패드를 밀봉하고 있는 파우치가 훼손되었거나 뜯겨졌을 경우 교체해야 합니다. Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak이 손상되었다고 판단되면 즉시 교체해야 합니다.

작동을 위한 온도 범위

HeartSine samaritan PAD와 배터리 및 전극은 0°C~50°C(32°F~122°F)에서 사용할 수 있습니다. 이 온도 범위를 벗어나서 기기를 사용하면 고장날 수 있습니다.

보호 등급

HeartSine samaritan PAD의 등급은 먼지와 물 분사에 강한 IP56입니다. 단, IP56 등급은 HeartSine samaritan PAD의 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(32˚F~122˚F) 이외의 온도에서 보관하는 경우 Pad-Pak의 사용 기간이 줄어들 수 있습니다.

사용자 교육

본 기기는 작동 방법을 교육받은 사람만이 사용할 수 있습니다.

참고: 비전문가가 본 기기를 사용할 수 있습니다. 가능하면 CPR 및 AED 사용에 대한 훈련을 받은 사람이 사용하는 것이 좋지만, 응급 상황에서는 교육을 받지 않은 비전문 구조자도 HeartSine samaritan PAD를 사용할 수 있습니다.

정기 유지관리

기기를 정기적으로 점검하십시오. 29페이지의 유지관리를 참조하십시오.

기기의 올바른 폐기

해당 국가 또는 현지 규정에 따라 폐기하거나 공인 대리점에 문의하십시오. 27페이지의 HeartSine samaritan PAD 사용 후에 나와 있는 지침을 준수하십시오.

현지 규정 준수

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

이 설명서에 사용된 기호:

⚠ **경고:** 경고 문구는 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 상태나 조치를 설명합니다.

⚠ **주의:** 주의 문구는 사소한 부상을 당하거나 장치에 손상을 입힐 수 있는 상태나 조치를 설명합니다.

참고: 참고에는 제세동기 사용에 대한 추가적인 중요 정보가 포함되어 있습니다.

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary *Resuscitation* and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

개요

급심정지(SCA)

급심정지(SCA)란 심장의 전기 체계의 기능이상으로 심장이 갑자기 혈액 펌프 기능을 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 환자의 생존 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.

동성 리듬 및 심실세동

동성 리듬이라고 하는 정상 심장 리듬은 전기 활동을 통해 심근 수축을 조정합니다. 이것을 통해 인체의 혈류가 정상적으로 흐릅니다.

심실세동(V-fib 또는 VF)은 심근 수축이 제대로 조절되지 않은 상태로서 정상 수축이 아닌 심근이 미세하게 떨리게 만듭니다. 심실세동은 SCA 환자에서 가장 많이 발생하는 부정맥입니다. SCA 상태의 환자에게 심장에 전기충격을 가하면 정상 동성 리듬을 회복할 수 있습니다. 이 처치를 제세동이라고 합니다.

심실빈맥(VT)

심실빈맥(VT)은 심장의 잘못된 전기 활동으로 인한 일종의 빈맥(빠른 심박동)입니다. VT는 심실이라고 하는 심장의 하단 방에서 시작됩니다. 다양한 유형의 VT가 있지만, 이 부정맥은 환자의 맥박이 없고 반응이 없는 경우에 생명을 위협할 수도 있습니다. 즉시 제세동으로 치료 받지 않으면 VT로 인해 다른 부정맥이 유발될 수 있습니다.

AED를 사용한 치료

CPR 단독과 응급구조센터 연락으로 충분하다는 생각은 잘못된 것입니다. CPR은 뇌로 가는 혈류와 산소를 유지해 주는 임시 조치입니다. CPR 단독으로는 VF 또는 VT 중에 심장이 정상 리듬으로 돌아가지 않습니다. 생존 비결은 바로 제세동이며 빠를수록 유리합니다.

제세동은 생명을 위협하는 부정맥, 주로 심실세동에 일반적인 치료입니다. 제세동은 제세동기라고 하는 기기를 사용해 심장에 전기충격을 가하는 방법입니다. 전기충격은 정상 심근 수축을 복원하고 심장 본래의 심장박동기를 통해 정상 동성 리듬을 복원해야 합니다.

HeartSine samaritan PAD는 HeartSine samaritan ECG 부정맥 분석 알고리즘을 사용합니다. 이 알고리즘은 환자의 심전도를 평가하여 치료용 전기충격이 적절한지 여부를 확인합니다. 충격이 필요하면 HeartSine samaritan PAD는 충전되고 사용자에게 충격 버튼(SAM 350P/500P)을 누르라고 알리거나 자동으로 충격을 전달합니다(SAM 360P). 전기충격을 가할 필요가 없는 경우 기기는 사용자가 심폐소생술을 시행할 수 있도록 대기 상태에 있게 됩니다.

HeartSine samaritan PAD와 같은 심장 제세동기는 생명을 구하는 충격이 필요하지 않을 경우 충격을 가하지 않는 점에 유의해야 합니다.

본 설명서에는 다음 모델의 HeartSine samaritan PAD에 대한 사용 방법이 나와 있습니다.

HeartSine samaritan PAD 350P(SAM 350P)
HeartSine samaritan PAD 360P(SAM 360P)
HeartSine samaritan PAD 500P(SAM 500P)

HeartSine samaritan PAD 정보

AED의 HeartSine samaritan PAD 제품군은 급심정지(SCA) 환자에게 신속하게 제세동 충격을 주는 데 사용하는 기기입니다. 각 HeartSine samaritan PAD는 유럽소생협회(ERC)와 미국심장협회(AHA)가 공동으로 정한 심폐소생술(CPR) 및 심혈관응급처치(ECC)에 관한 최신 가이드라인에 따라 작동하도록 제작되었습니다.

모든 HeartSine samaritan PAD 모델은 용도가 매우 유사하지만, 아래 표1에 나와 있듯이 모델별로 독특한 차이가 있습니다.

SAM 350P는 반자동 제세동기이며 SAM 360P는 전자동 제세동기, SAM 500P는 CPR Advisor가 내장된 반자동 제세동기입니다.

⚠ **경고** SAM 360P는 전자동 제세동기입니다. 필요에 따라 사용자 개입 없이 환자에게 충격을 전달합니다.

CPR 메트로놈

HeartSine samaritan PAD가 CPR 시행을 안내하는 동안 최신 ERC/AHA 가이드라인을 준수하는 속도로 '삐' 소리와 함께 접촉 안전 표시기가 점멸합니다. CPR 메트로놈이라고 하는 이 기능은 CPR 시행 중에 환자의 흉부를 압박하는 속도를 알려 줍니다.

표 1. HeartSine samaritan PAD AED

특징	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
충격 전달	반자동	전자동	반자동
전극 및 배터리 수명 4년	✔	✔	✔
가청 및 시각적 표시기	✔	✔	✔
메트로놈을 사용한 CPR 코칭	✔	✔	✔
CPR Advisor			✔
소아 사용 가능(Pediatric Pad-Pak)	✔	✔	✔

소개

CPR Advisor

급심정지 환자에게 CPR을 실시하는 경우 가슴 압박이 중요합니다. 양질의 CPR을 실시하면 환자를 성공적으로 소생시킬 수 있는 확률이 크게 높아집니다.

여러 연구 결과 비전문가 응급대응자는 경험 부족으로 인해 CPR의 효과가 부족한 것으로 나타났습니다.

CPR Advisor가 내장된 SAM 500P는 구조자에게 CPR의 힘과 속도에 대한 피드백을 제공합니다. SAM 500P는 임피던스 카디오그램 측정치를 이용하여 압박의 힘과 속도를 분석하며 사용자에게 더 강하게, 더 빠르게 또는 느리게 누르거나 ERC/AHA 소생 지침에 따라 압박하도록 피드백을 제공합니다. SAM 500P는 시청각 피드백을 통해 구조자에게 CPR의 속도와 힘에 대한 정보를 제공합니다. C-10페이지의 부록 C에 있는 기술 데이터를 참고하십시오.

⚠ **경고** CPR Advisor 기능은 성인 환자에게만 사용해야 합니다. Pediatric-Pak을 사용하는 경우 CPR 기능이 비활성화됩니다. 이 경우 구조자가 메트로놈에 맞춰 CPR을 시작하라는 메시지가 재생되지만 CPR Advisor 피드백은 받지 못합니다.

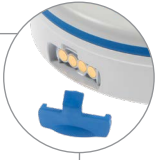
권장 교육

SCA는 즉각적인 응급처치를 요하는 상태입니다. 이러한 경우 위급한 상태이므로 의사의 진료를 받기 전에 이와 같은 응급처치를 시행할 수 있습니다.
본 기기는 작동 방법을 교육받은 사람만이 사용할 수 있습니다.

참고: 비전문가가 본 기기를 사용할 수 있습니다. 가능하면 CPR 및 AED 사용에 대한 훈련을 받은 사람이 사용하는 것이 좋지만, 응급 상황에서는 교육을 받지 않은 비전문 구조자도 HeartSine samaritan PAD를 사용할 수 있습니다.

HeartSine samaritan PAD의 잠재적 사용자가 이와 같은 사용 방법에 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.

SAM 350P 레이아웃



데이터 포트
파란색 덮개를 제거하고 맞춤형
USB 데이터 케이블을 연결하여 AED에서 이벤트 데이터를 다운로드합니다.

패드 부착 아이콘/ 시행 화살표
시행 화살표가 깜박이면 지시대로 환자의 가슴 부위 피부에 전극 패드를 부착합니다.

성인 및 소아 기호
SAM 350P가 Pad-Pak 및 Pediatric-Pak과 호환됨을 나타냅니다.

접촉 불가 아이콘/ 시행 화살표
이 아이콘 주위에 있는 시행 화살표가 깜박이면 환자와 접촉하지 마십시오. SAM 350P가 환자의 심박 리듬을 분석하거나 충전 준비를 하거나 전기충격 전달 준비를 할 수 있습니다.

스피커
메트로놈과 음성 메시지가 나옵니다.

녹색 탭
이 탭을 당기면 전극이 분리됩니다.

상태 표시기
이 표시기가 녹색으로 깜박이면 SAM 350P를 사용할 수 있습니다.

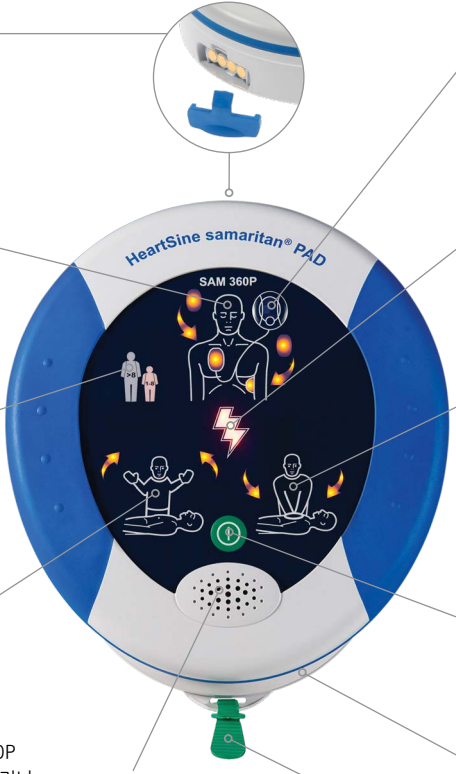
충격 버튼
이 버튼을 누르면 충격 요법을 시행할 수 있습니다.

접촉 안전 아이콘/시행 화살표
이 아이콘 주위에 있는 시행 화살표가 깜박이면 환자와 접촉할 수 있습니다.

켜짐/꺼짐 버튼
이 버튼을 눌러 기기를 켜거나 끕니다.

Pad-Pak
배터리와 전극 패드가 들어 있습니다.

SAM 360P 레이아웃



데이터 포트 파란색 덮개를 제거하고 맞춤형 USB 데이터 케이블을 연결하여 AED에서 이벤트 데이터를 다운로드합니다.

패드 부착 아이콘/시행 화살표
시행 화살표가 깜박이면 지시대로 환자의 가슴 부위 피부에 전극 패드를 부착합니다.

성인 및 소아 기호
SAM 350P가 Pad-Pak 및 Pediatric-Pak과 호환됨을 나타냅니다.

접촉 불가 아이콘/시행 화살표
이 아이콘 주위에 있는 시행 화살표가 깜박이면 환자와 접촉하지 마십시오. SAM 350P가 환자의 심박 리듬을 분석하거나 충전 준비를 하거나 전기충격 전달 준비를 할 수 있습니다.

스피커
메트로놈과 음성 메시지가 나옵니다.

녹색 탭
이 탭을 당기면 전극이 분리됩니다.

상태 표시기
이 표시기가 녹색으로 깜박이면 SAM 350P를 사용할 수 있습니다.

충격 아이콘
이 버튼을 누르면 충격 요법을 시행할 수 있습니다.

접촉 안전 아이콘/시행 화살표
이 아이콘 주위에 있는 시행 화살표가 깜박이면 환자와 접촉할 수 있습니다.

켜짐/꺼짐 버튼
이 버튼을 눌러 기기를 켜거나 끕니다.

Pad-Pak
배터리와 전극 패드가 들어 있습니다.

SAM 500P 레이아웃

데이터 포트
파란색 덮개를 제거하고 맞춤형 USB 데이터 케이블을 연결하여 AED에서 이벤트 데이터를 다운로드합니다.

패드 부착 아이콘/ 시행 화살표
시행 화살표가 깜박이면 지시대로 환자의 가슴 부위 피부에 전극 패드를 부착합니다.

성인 및 소아기호
SAM 500P가 Pad-Pak 및 Pediatric-Pak과 호환됨을 나타냅니다.

CPR Advisor 아이콘
CPR 중 가슴 압박력과 속도에 대한 시각적 피드백을 제공합니다.

접촉 안전 아이콘/시행 화살표
이 아이콘 주위에 있는 시행 화살표가 깜박이면 환자와 접촉할 수 있습니다.

스피커
메트로놈과 음성 메시지가 나옵니다.

녹색 탭
이 탭을 당기면 전극이 분리됩니다.

상태 표시기
이 표시기가 녹색으로 깜박이면 SAM 500P를 사용할 수 있습니다.

충격 버튼
이 버튼을 누르면 충격 요법을 시행할 수 있습니다.

접촉 불가 아이콘/ 시행 화살표
이 아이콘 주위에 있는 시행 화살표가 깜박이면 환자와 접촉하지 마십시오. SAM 500P가 환자의 심박 리듬을 분석하거나 충전 준비를 하거나 전기충격 전달 준비를 할 수 있습니다.

켜짐/꺼짐 버튼
이 버튼을 눌러 기기를 켜거나 끕니다.

Pad-Pak
배터리와 전극 패드가 들어 있습니다.

설정

개봉

HeartSine samaritan PAD, 운반 케이스, Pad-Pak, 사용 설명서, 보증 카드가 들어 있는지 확인합니다.

Pad-Pak

Pad-Pak은 단일 장치에 배터리와 전극 패드를 담고 있는 일회용 교체형 카트리지입니다. Pad-Pak은 다음 두 가지 버전으로 출시됩니다.[1]

1. 체중이 25kg(55파운드)을 초과하거나 약 8세 연령 이상의 어린이에 해당하는 환자에서 사용하는 Pad-Pak(그림 1에 나온 회색).
2. 어린 소아(1~8세 및 25kg(55파운드) 미만)에서 사용할 수 있는 Pediatric-Pak 옵션(그림 2의 분홍색).

경고 환자의 정확한 나이와 체중을 파악하느라고 치료 시도를 지연하지 마십시오.

[1] Pad-Pak은 상용 고정익 항공기에서 사용할 수 있도록 TSO/ETSO 인증 버전으로도 출시됩니다.

그림 1. 성인용 Pad-Pak

그림 2. Pediatric-pak

HeartSine samaritan PAD를 작동으로 전환

다음 단계에 따라 HeartSine samaritan PAD를 작동합니다.

1. Pad-Pak 뒷면의 유효기간(YYYY-MM-DD)을 확인하십시오(그림 3 참조).
   유효기간이 지나면, 사용하지 말고 만료된 Pad-Pak을 즉시 교환하십시오.

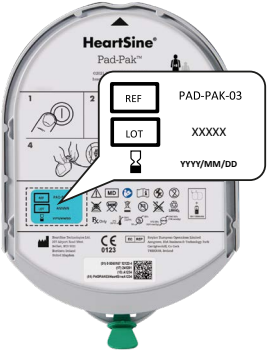


그림 3. 유효기간

2. Pad-Pak을 개봉하고 HeartSine으로 반송해야 하는 경우 포장 그대로 보내 주십시오.

3. 평편한 면에 HeartSine samaritan PAD를 위로 한 채로 두고 Pad-Pak의 오른쪽과 왼쪽에 있는 탭이 완전히 체결될 때 나는 “딸깍 소리가 두 번” 날 때까지 Pad-Pak을 HeartSine samaritan PAD로 밀어 넣습니다(그림 4 참조).

그림 4. Pad-Pak 삽입하기

4. 녹색 상태 표시기(11-13페이지의 모델 레이아웃 참조)가 깜박여서 초기 자가 테스트를 실시했고 기기가 사용 준비가 되었음을 나타내는지 확인합니다.

5. 전원 버튼 ⏻을 눌러 HeartSine samaritan PAD를 켭니다. 따라 하지는 말고 음성 메시지를 들으면서 경고 메시지가 나오지 않는지 확인하고 예상했던 언어가 표시되는지 확인합니다.

⚠ **주의** 이때 Pad-Pak의 녹색 탭을 절대 당기지 마십시오. 탭을 당기고 전극판을 개봉한 경우, Pad-Pak을 교체해야 할 수도 있습니다.

HeartSine samaritan PAD를 한 번만 켜야 합니다. 전원을 반복해서 켰다 끄는 경우, 배터리 수명이 조기에 소진되어 Pad-Pak을 교체해야 할 수도 있습니다.

---

6. 전원 버튼 을 눌러 HeartSine samaritan PAD를 끕니다. 상태 표시기가 녹색으로 깜박이는지 확인합니다. 경고 메시지가 들리지 않고 상태 표시기가 계속 녹색으로 깜박이면, 기기를 사용해도 됩니다.

7. HeartSine samaritan PAD를 제공된 소프트 운반 케이스에 놓습니다. **깨끗하고 건조**하면서도 방해물이 없는 안전한 **환경**에 HeartSine samaritan PAD를 보관합니다. HeartSine samaritan PAD를 어린이 및 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 환경 사양에 따라 기기를 보관하십시오(C-1페이지의 부록 C에 나오는 기술 데이터 참조).

⚠ **주의** HeartSine Technologies는 소프트 운반 케이스 뒤쪽에 HeartSine samaritan PAD와 함께 예비 Pad-Pak을 보관할 것을 권장합니다.

---

8. 온라인으로 등록하거나 보증 등록 카드를 작성하여 공인 대리점 또는 HeartSine Technologies에 직접 보냅니다(28페이지의 위치 추적 규정 참조).

9. 서비스 일정을 작성합니다(29페이지의 유지관리 참조).

준비 시 점검사항

다음은 HeartSine samaritan PAD를 설정하는 데 필요한 단계의 점검사항입니다.

- ☐ **1단계.** Pad-Pak 유효기간을 확인합니다.
- ☐ **2단계.** Pad-Pak을 설치하고 녹색 상태 표시기를 확인합니다.
- ☐ **3단계.** HeartSine samaritan PAD를 켜서 작동을 확인합니다.
- ☐ **4단계.** HeartSine samaritan PAD를 끕니다.
- ☐ **5단계.** HeartSine samaritan PAD를 깨끗하고 건조한 환경에 0°C~50°C(32°F~122°F)의 온도로 보관합니다.
- ☐ **6단계.** HeartSine samaritan PAD를 등록합니다.
- ☐ **7단계.** 서비스 일정을 작성합니다. (29페이지의 유지관리를 참조하십시오.)

HeartSine samaritan PAD 사용

아래 단계에 따라 AED를 사용하면 단계별 음성 메시지가 나옵니다. 이 기기의 전체 음성 메시지 목록은 부록 D의 음성 메시지를 참조하십시오.

주의 이전에 충격을 적용하기로 결정한 경우에 비충격 심박 리듬을 탐지하고 나면 HeartSine samaritan PAD는 충격 상태 준비를 끝냅니다.

1. 위험 제거

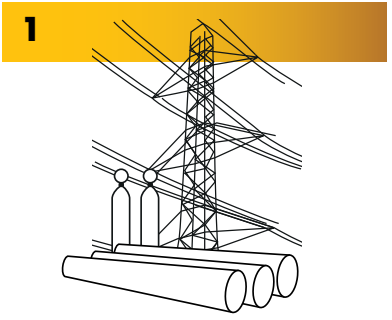
필요에 따라 환자를 안전한 곳으로 이동하거나 위험원에서 멀리 이동합니다.

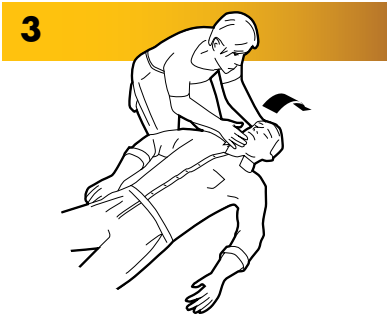
2. 반응 확인

환자가 반응이 없는 경우, 크게 말하면서 환자의 어깨를 흔듭니다. 환자가 반응하면, AED를 사용하지 마십시오.

3. 기도 확인

필요에 따라 머리를 뒤로 젖히고 턱을 들어올려 환자의 기도가 막히지 않도록 해야 합니다.





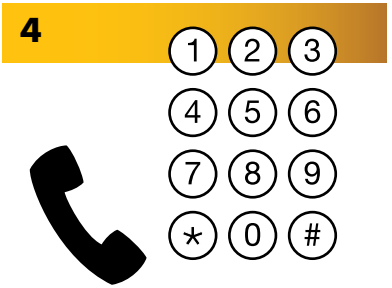
4. 119에 신고하세요!

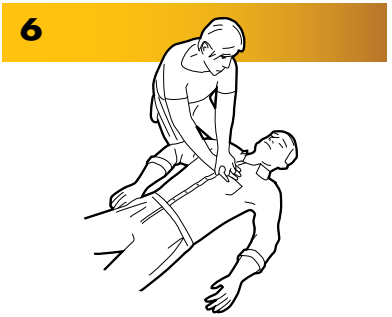
5. AED 회수
다른 사람에게도 회수를 요청합니다.

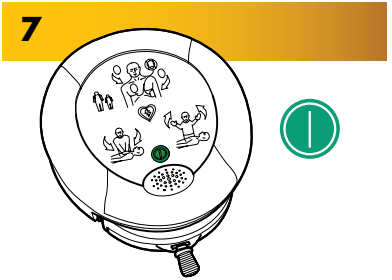
6. CPR 실시
AED를 기다리는 동안 CPR을 시작하고, 분당 100~120회 압박 속도와 깊이 5~6cm로 빠르고 강하게 누릅니다. 구조 호흡이 가능하다고 생각되면, 30회 압박 후에 2회 구조 호흡을 실시합니다.

7. AED 켜기
전원 버튼 을 눌러 AED를 켭니다.

8. 제세동 요법
Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak을 설치할지 여부에 따라 제세동 치료가 맞춰집니다. 환자 체중이 25kg(55파운드) 미만이거나 8세 미만이면, Pad-Pak을 빼고 Pediatric-Pak을 삽입한 후 전원 버튼을 다시 누릅니다(22페이지의 Pediatric-Pak 참조). Pediatric-Pak이 없는 경우 Pad-Pak을 사용할 수 있습니다.





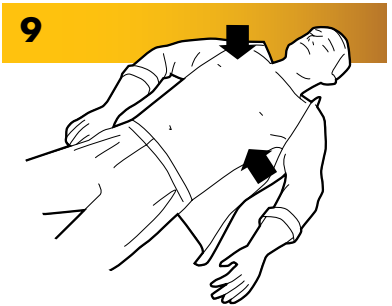


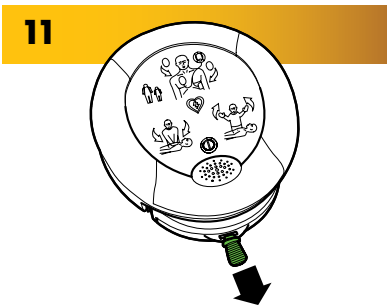
9. 가슴부 노출
환자의 상의를 제거하여 피부를 노출시키고, 이때 패드 부착 부위에서 금속(브래지어나 귀금속)을 제거합니다.

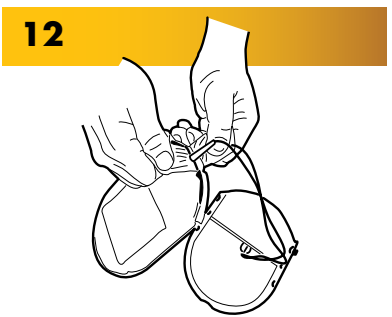
10. 물기 제거
환자의 가슴 부위가 젖어 있거나 축축하면 건조시키고, 털이 많으면 전극을 부착하는 가슴 부위를 면도합니다.

11. 녹색 탭 당기기
녹색 탭을 당겨 AED에서 전극 패드 파우치를 벗깁니다.

12. 전극 파우치 개봉
뜯어서 파우지를 개봉하고 전극 패드를 꺼냅니다.







13. 전극 패드 부착

전극 파우치를 제거하고 환자의 맨 가슴에 패드를 부착합니다. 8세 이상이나 체중이 25kg(55파운드)을 넘는 환자의 경우에는 오른쪽 가슴에 전극 패드 1개를 수평으로 부착하고 다른 하나는 왼쪽 흉곽에 수직으로 부착합니다. 8세 미만이나 체중이 25kg(55파운드) 미만인 환자의 경우에는 가슴 중심에 전극 패드 1개를 부착하고 다른 하나는 등 중심에 부착할 수 있습니다. 전극 패드 부착에 대한 자세한 지침은 22-25페이지를 참조하십시오.

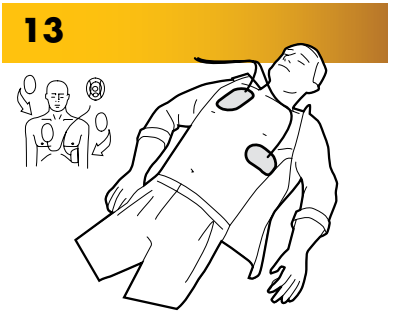
14. 메시지가 다시 들릴 시

환자의 가슴 피부에 패드를 강하게 붙이라는 메시지가 다시 들리면, 다음을 확인합니다.

- 그림의 패드 부착 방법에 따라 올바르게 부착합니다.
- 패드를 만지지 말고 2.5cm(1인치) 이상의 간격을 둡니다.
- 각 패드의 전체 표면이 피부에 부착되어야 합니다. 가슴에 털이 있는 경우, 면도를 합니다. 가슴 피부가 젖어 있는 경우에는 건조시킵니다.
- Pad-Pak 유효기간이 남아 있고, 기기를 올바르게 삽입해야 합니다.

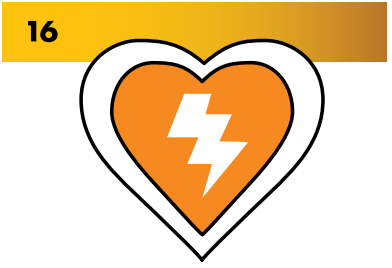
15. 환자 접촉 금지

메시지가 나타나면, 환자를 만지지 말아야 합니다.



16 물러서기

충격 심박 리듬을 탐지하고 나면, 지시대로 환자에게서 떨어집니다. 그렇게 하고 나면, 주황색 충격 버튼(SAM 350P/ SAM 500P)을 눌러 충격을 가하거나 SAM 360P를 사용하는 경우에 AED는 음성 3, 2, 1 카운트다운 후 충격을 자동으로 전달합니다.



17 CPR 개시

충격 심박 리듬이 탐지되지 않았다는 메시지가 나오면, CPR을 시작합니다. 이 작업을 위해 환자의 가슴 중간에 두 손을 겹쳐 두고 메트로놈의 시간에 맞춰 손으로 직접 강하고 빠르게 압박합니다. AED가 환자가 환자의 심장 리듬을 다시 분석하기 시작할 때까지 계속해서 CPR을 실시합니다.

SAM 500P 사용 시에는 CPR Advisor의 음성 메시지를 따르십시오. 자세한 정보는 C-10 페이지의 CPR Advisor를 참고하십시오.

18. 15단계 반복

긴급구조대가 도착할 때까지 15단계를 반복합니다.

19. 구조대 도착 시

구조대원이 지시하면, 전원 버튼을 눌러 AED를 끄고 전극 패드를 제거합니다.

Pad-Pak과 Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak 및 Pediatric-Pak은 HeartSine samaritan PAD와 함께 사용되는 일회용 배터리 및 전극 카트리지입니다. Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak 삽입 여부에 따라 제세동 치료가 맞춰집니다.

Pad-Pak 및 Pediatric-Pak에는 1세트의 일회용 제세동 패드 및 한 개의 $LiMnO_2$(18V - 1500mAh) 비충전용 배터리가 포함되어 있습니다. 아래 표 2에 Pad-Pak 및 Pediatric-Pak 옵션이 나열되어 있습니다.

성인용 Pad-Pak을 삽입한 후 HeartSine samaritan PAD를 보관하고 예비용 Pad-Pak 및 Pediatric-Pak를 운반 케이스 또는 근방에 보관하는 것이 좋습니다. 보관하는 Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak는 사용하기 전까지 보호용 플라스틱 파우치에 넣어 두어야 합니다.

참고: Pediatric-Pak이 삽입된 HeartSine samaritan PAD의 스위치를 켜면 "아동 환자"라는 음성이 들려야 합니다.

참고: Pediatric-pak에는 자성 부품 (표면 강도 6500 가우스)이 포함되어 있습니다. 자기에 민감한 저장매체 부근에 패드를 보관하지 마십시오.

⚠ **경고** Pad-Pak가 열려 있거나 손상된 상태라면 사용하지 마십시오. 전극 젤이 말랐을 수도 있습니다. 전극 보호 포일 내에 밀봉되어 있으며 사용 시 개봉해야 합니다. 손상된 경우, 즉시 교체하십시오.

표 2. Pad-Pak과 Pediatric-Pak 비교

특징	Pad-Pak	Pediatric-pak	항공기용 Pad-Pak (TSO/ETSO-인증)
색상	회색	핑크색	회색(항공기 기호 포함)
대상 환자 연령 및 체중	성인 및 아동 8세 초과 또는 25kg(55파운드) 초과	아동 1~8세의 아동 또는 25kg(55파운드) 미만	성인 및 아동 8세 초과 또는 25kg(55파운드) 초과
에너지	1차 충격: 150J 2차 충격: 150J 3차 충격: 200J	1차 충격: 50J 2차 충격: 50J 3차 충격: 50J	1차 충격: 150J 2차 충격: 150J 3차 충격: 200J
항공기 사용	금지	금지	허용: 상용 고정익

경고 1세 미만의 유아에게 사용하지 마십시오.

경고 정확한 나이나 체중을 모른다고 해서 응급처치를 망설이지 마십시오. Pediatric-Pak이 없는 경우 Pad-Pak을 사용할 수 있습니다.

주의 반드시 한 번만 사용하십시오. 재사용 시 치료 효과가 없어 소생시키지 못할 수도 있습니다. 또한 환자 간 교차 감염이 일어날 위험도 있습니다.

성인용 Pad-Pak

소아용 Pad-Pak

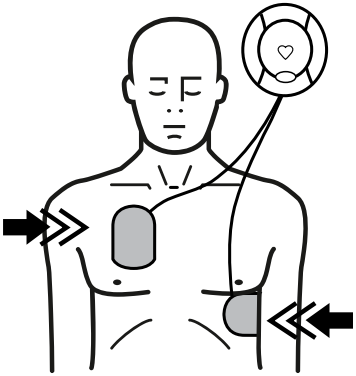
전극 부착

성인 부착

환자가 8세 이상 또는 체중 25kg(55파운드) 이상인 경우, 그림 5와 같이 환자의 맨 가슴에 전극을 부착합니다.

가슴이 큰 환자의 경우, 좌측 전극 패드를 가슴 조직을 피해 좌측 가슴의 측면이나 하단에 부착합니다.

그림 5.



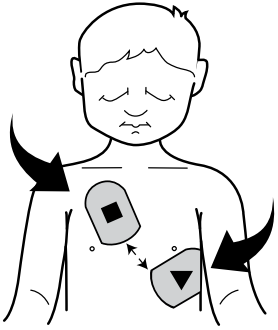
소아 부착

소아 환자의 두 가지 전극 부착 부위 옵션은 전방-후방과 전방-외측입니다.

아동에 패드 부착

두 전극 패드의 간격이 2.5cm(1인치) 이상이 될 정도로 아이의 가슴이 충분히 크거나 외상으로 인해 등에 부착할 수 없는 경우 성인 전방-외측 부착 부위에 따라 패드를 부착할 수 있습니다. 그림 6과 같이 환자의 맨 가슴에 전극 패드를 부착합니다.

그림 6. 전방-외측

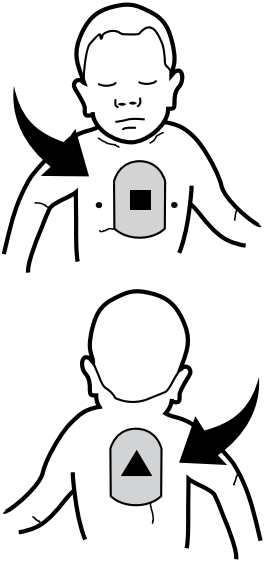


경고 전극 패드는 최소 2.5 cm(1 인치) 이상 떨어져 있어야 하며 서로 접촉해서는 안 됩니다.

영아에 패드 부착

아이의 가슴이 작으면 그림 7과 같이 전극 패드 1개를 아이의 가슴 피부에 부착하고 다른 하나는 아이의 등 피부의 흉곽 중심에 부착해야 할 수도 있습니다.

그림 7. 전방-후방



HeartSine samaritan PAD 청소

1. 환자에게서 전극 패드를 제거한 다음 서로 마주 보게 부착합니다. 전극은 인체 조직, 체액, 혈액으로 오염될 수 있으므로 전극은 감염성 폐기물로서 별도로 폐기해야 합니다.

2. Pad-Pak은 리튬 배터리가 들어 있는 일회용 품목입니다. 사용한 후에는 항상 Pad-Pak을 교체해야 합니다. 평편한 표면에 HeartSine samaritan PAD를 위로 배치한 채로 Pad-Pak 옆면에 있는 탭 2개를 누르고 꽉 쥐고 HeartSine samaritan PAD에서 뺍니다. Pad-Pak은 앞으로 밀리면서 나옵니다(그림 8 참조).

그림 8. Pad-Pak 빼기

3. HeartSine samaritan PAD에 얼룩이나 오염이 있는지 확인하십시오. 필요한 경우, 부드러운 천에 다음 중 하나를 묻혀 기기를 청소하십시오.

- 비눗물
- 이소프로필 알코올(용해 70%)

주의 HeartSine samaritan PAD의 어느 부분도 물이나 어떤 형태의 용액에 담그지 마십시오. 액체와 접촉하게 되면 기기가 심각한 손상을 입거나 화재 또는 감전의 원인이 될 수 있습니다.

주의 HeartSine samaritan PAD를 연마재, 세정제 또는 솔벤트로 청소하지 마십시오.

4. HeartSine samaritan PAD의 손상 여부를 확인하십시오.
   기기가 손상된 경우, 즉시 교체하십시오.

5. 새 Pad-Pak을 설치하십시오. Pad-Pak을 설치하기 전에 유효기간(15페이지의 설정 참조)을 확인하십시오. 설치가 끝나면 상태 표시기가 녹색으로 깜박이는지 확인하십시오.

6. HeartSine samaritan PAD 사용 내역을 HeartSine Technologies 또는 가까운 공인 대리점에 보고합니다. (연락처 정보는 뒷면 커버 확인.)

이벤트 정보 다운로드 및 제출

HeartSine Saver EVO 소프트웨어를 통해 HeartSine samaritan PAD를 사용한 다음 이벤트 데이터를 관리할 수 있습니다. 필요 시 이 데이터를 환자의 의사에게 제공하거나 해당되는 이벤트가 있는 경우에 이 데이터를 사용해 Pad-Pak을 무료로 받을 수도 있습니다.

추가 비용 없이 당사 웹사이트에서 이 소프트웨어를 다운로드할 수 있습니다.

http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/

Saver EVO 외에도 USB 데이터 케이블 옵션은 이벤트 데이터를 다운로드하는 데 필요합니다. 공인 대리점 또는 Stryker 담당자에 직접 연락하여 데이터 케이블을 받거나 Saver EVO 다운로드 및 사용에 대해 질문할 수 있습니다.

1. USB 데이터 케이블을 HeartSine samaritan PAD의 데이터 포트에 연결합니다(그림 9 참조).
2. 데이터 케이블의 USB 커넥터를 PC에 연결합니다.

   참고: HeartSine samaritan PAD는 IEC60950-1 인증 PC에 연결해야 합니다.

3. HeartSine Saver EVO 소프트웨어를 설치하고 실행합니다.
4. Saver EVO 설명서에 나오는 지침에 따라 HeartSine samaritan PAD에 이벤트를 저장하거나 지웁니다.
5. HeartSine Technologies 사이트에 Saver EVO 파일을 업로드합니다.

HeartSine samaritan PAD에서 이벤트 데이터를 관리하는 방법에 대한 추가 정보는 가까운 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 문의하십시오.

폐기

Pad-Pak 및 Paediatric-Pak에는 리튬 배터리가 들어 있어 일반 폐기물로 폐기할 수 없습니다. 현지 규정에 따라 적절한 재활용 시설에서 각각 폐기하십시오. 그렇지 않으면, Pad-Pak이나 Pediatric-Pak을 가까운 공인 대리점으로 보내 폐기 또는 교체하십시오.

그림 9. USB 데이터 포트

추적

위치 추적 규정

의료기기 규정에 따라 HeartSine Technologies는 판매되는 HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak, Pediatric-Pak 각각의 위치를 추적해야 합니다. 따라서 다음 주소의 온라인 등록 도구를 사용해 기기를 등록해야 합니다.

https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html

그렇지 않으면 HeartSine samaritan PAD 보증 등록 카드를 작성한 후 공인 대리점 또는 HeartSine Technologies에 직접 보내 기기를 등록하는 방법도 있습니다. 이 보증 카드와 온라인 등록 도구 대신에 다음 주소로 이메일을 보낼 수도 있습니다.

heartsinesupport@stryker.com

이메일에는 다음 정보가 담겨 있어야 합니다.

- 이름
- 주소
- 기기 일련번호

주소 변경이나 HeartSine samaritan PAD 소유권 변경 등 정보 변경이 있는 경우에는 이메일이나 온라인 등록 도구를 통해 당사에 최신 정보를 보내 주십시오.

AED를 등록해주시면 향후 소프트웨어 업데이트나 현장 안전 개선 조치 등 HeartSine samaritan PAD에 대한 중요 고지사항이 있는 경우 혜택을 받으실 수 있습니다.

유지관리

HeartSine AED는 기기가 매주 자체 테스트를 수행하도록 설계되었으므로 서비스 또는 테스트가 필요하지 않습니다. 그러나 HeartSine Technologies는 정기 유지관리 점검을 실시할 것을 권장하며, 이 작업은 다음과 같습니다.

주별

- ☐ 상태 표시기를 확인하십시오. HeartSine samaritan PAD는 매주 일요일 자정(GMT: 그리니치 표준시)에 자가 테스트를 실시합니다. 자가 테스트를 실시하는 동안 상태 표시등이 빨간색으로 깜박이다가 자가 테스트가 성공적으로 완료되면 녹색으로 돌아옵니다. 상태 표시기가 녹색으로 5~10초마다 점멸하지 않거나 상태 표시기가 빨간색으로 점멸하거나 또는 '삐' 소리가 연속으로 나면 문제가 탐지된 것입니다. (B-1페이지의 부록 B에 있는 그림 10-12 및 문제해결을 참조하십시오.)

월별

- ☐ 기기에 물리적 손상의 징후가 보이는 경우 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 직접 연락하십시오.
- ☐ Pad-Pak의 유효기간을 확인합니다(이 유효기간은 15페이지 설정 참조). 유효기간이 경과했거나 얼마 남지 않은 경우 Pad-Pak을 교체하거나 가까운 공인 대리점에 문의하여 교체하십시오.
- ☐ HeartSine samaritan PAD를 켤 때 경고 메시지가 들리거나 어떤 이유로든 HeartSine samaritan PAD가 올바르게 작동하지 않는다고 생각되면, 부록 B의 문제해결을 참조하십시오.

그림 10. 빨간색 표시기가 깜박이고 '삐' 소리가 남. 부록 B의 문제해결을 참조하십시오.

그림 11. 깜박이는 녹색 LED, 필요한 조치 없음.

그림 12. 상태 표시기가 켜지지 않음. 부록 B의 문제해결을 참조하십시오.

시뮬레이터 및 인체 모형을 사용한 테스트

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

부록

부록 A 기호

부록 B 문제해결

부록 C 기술 데이터

부록 D 음성 메시지

부록 E 제한된 보증서

부록 A 기호

	전원
	작동 설명 참조
	일회용 품목, 재사용 금지
	재활용 가능
	비충전용 배터리
	배터리 단락 금지
	배터리 파손 금지
	지침 설명서 참조
	주의
	이 방향으로 Pad-Pak 삽입
	제조업체
NON STERILE	비멸균
LOT	로트 번호
MD	의료기기
	압력 제한
	습도 제한
REF	카탈로그 번호
UDI	고유 장치 식별자
	배터리 및 전극
IP56	EN 60529에 따라 IP56으로 분류된 보호 등급
AED	자동제세동기
	제세동 보호됨, Type BF 연결
	소각하거나 높은 열이나 화염에 노출시키지 말 것
LATEX	천연 고무 라텍스 미포함
EC REP	유럽공동체 공인 대리점
0°C (32°F) 50°C (122°F)	지침에 따른 온도 제한
	Pad-Pak의 유효기간 : YYYY-MM-DD
	국가별 폐기 규정에 따라 폐기할 것
	열려 있거나 손상된 상태라면 사용하지 마시오
SN	일련번호, 11자리, 예: “YYD90000001” 이때 YY = 제조연도를 의미함 또는 14자리, 예: “19D90000001AYY” 이때 마지막 세 글자는 월 (1자리 글자) 및 제조연도 (2자리 숫자)를 의미함: 예: A = 1월, B = 2월… 및 20 = 년
CLASSIFIED c UL us 3XN6	자동제세동기. 전기충격, 화재 및 기계적 위험과 관련하여 다음 지침을 준수 • ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 • IEC60601-2-4:2010

부록 B 문제해결

표시	솔루션
깜박이는 빨간색 상태 표시기/ 연속적인 '삐' 소리 또는 상태 표시기가 켜지지 않음	Pad-Pak의 유효기간을 확인합니다(15페이지의 설정 확인). 유효기간이 경과된 경우 즉시 Pad-Pak을 교체해야 합니다. 유효기간이 지나지 않은 경우, 전면의 전원 버튼 ⏻을 누르면 HeartSine samaritan PAD가 켜지고 음성 메시지 "119에 신고하세요!"가 나옵니다. 그런 다음 전원 버튼 ⏻을 또 다시 누르면 기기가 꺼집니다. 이러한 조치에도 문제가 해결되지 않으면 공인 대리점이나 HeartSine Technologies에 즉시 연락하십시오.
"배터리 잔량 부족" 경고	이 메시지가 장애를 나타내지 않으면, 가능한 한 신속하게 배터리를 교체해야 합니다. 처음에 '배터리 잔량 부족 경고' 메시지가 들리더라도 기기 작동은 정상적으로 유지됩니다. 그렇지만, 10회 미만의 충격이 남아 있으면 사용 가능한 여분의 Pad-Pak을 준비하여 신속하게 교체할 수 있도록 하십시오. 가능한 신속히 새 패드-팩을 주문하십시오.
"메모리 공간 부족" 메시지	이 메시지는 장애를 의미하는 것이 아닙니다. 메모리 공간이 부족하여 더 이상 ECG 데이터나 이벤트를 기록할 수 없습니다. 그러나 기기는 분석 기능을 계속 수행하고 필요한 경우 전기충격을 가할 수 있습니다. HeartSine Technologies 기술 지원 서비스에 문의하여 메모리를 지우는 방법에 대해 설명을 받으십시오.
기기가 꺼지거나 주간 자가 테스트가 실시된 후에 빠른 '삐' 소리 3회	주위 온도가 명시된 작동 범위를 벗어났음을 기기가 감지했습니다. 기기를 명시된 작동 조건 32˚F~122˚F(0˚C~50˚C)로 되돌립니다. 이 경우에도 배터리와 전극이 있는 기기는 본래 작동해야 하므로, '삐' 소리가 중지되었는지 확인합니다.
기기가 켜져 있는 동안 빨간색 상태 표시기와 "삐" 소리	⚠ **경고** 충격을 전달하기에 배터리 용량이 부족합니다. 즉시 Pad-Pak을 교체하거나 대체 제세동기를 요청합니다. 예비 Pad-Pak이나 대체 제세동기를 사용할 수 없으면, 기기는 계속 환자의 심장 리듬을 분석하고 CPR이 필요한 경우를 알려주지만, 충격을 전달할 수 없습니다.

표시	솔루션
"기기 점검 필요" 경고	⚠ **경고** 사용 중에 이 메시지가 들리면 즉시 대체할 다른 제세동기를 찾아보십시오. 이 장비를 개조할 수 없으므로 기기를 정비하지 마십시오, HeartSine Technologies 또는 가까운 공인 대리점에 즉시 문의하십시오.
"경고 끄기 버튼이 눌림" 메시지	AED를 사용해 환자를 치료하는 동안 전원 버튼을 눌렀습니다. AED를 끄려면, 다시 빠르게 전원 버튼을 누르십시오.
"해제" 메시지	이 메시지는 장애를 나타내지 않습니다. 그보다는 AED가 처음 충격을 보내기로 결정한 후 충격을 보내지 않기로 결정을 바꿨음을 의미합니다. AED가 환자의 심박 리듬(VF 등)이 충격 가능함을 처음에 결정했고 (충격 전달로 진행하기 전에) 이 결정을 확인할 때 심박 리듬이 바뀌었거나 (CPR로 인한) 간섭이 이 확인을 차단할 때 이 메시지가 나옵니다. 장치 메시지에 따라 계속 진행합니다.
"패드를 확인하세요" 메시지	"패드를 확인하세요"라는 음성이 들리면 전극 부착 그림에 지시된 대로 패드를 환자에 완전히 부착했으며 피부에 머리카락, 땀 및 먼지가 끼지 않았는지 확인하십시오. 필요 시 패드를 조정하십시오. 메시지가 계속 나오면 Pad-Pak를 분리하고 다시 삽입하십시오.

부록 B 문제해결

지원 확보

문제해결 단계를 거쳤음에도 기기가 정상 작동하지 않는 경우, 공인 대리점이나 다음의 HeartSine Technologies 기술 지원 서비스로 문의하십시오.

heartsinesupport@stryker.com

보증 제외사항

아래 사항 중 어느 하나라도 해당되는 경우 HeartSine Technologies 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.
- Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak을 원래 포장 상태로 되돌리지 못한 경우.
- 승인되지 않은 방법이나 부적절한 장비를 사용해 기기를 테스트한 경우(5-7페이지의 경고 및 주의 참조).

부록 C 기술 데이터

수명	
예상 수명:	수명이란 보장 기간을 말합니다. 자세한 내용은 HeartSine 제한 보증 카드를 참조하십시오(부록 E).
물리적 사양(Pad-Pak 설치)	
규격:	20cm x 18.4cm x 4.8cm(8.0 in x 7.25 in x 1.9 in)
무게:	1.1kg (2.4파운드)
환경 사양	
작동 온도:	0˚C~50˚C(32˚F~122˚F)
대기 온도:	0˚C~50˚C(32˚F~122˚F)
운송 온도:	0˚C~50˚C(32˚F~122˚F) **참고:** 기기를 최초 수령한 후 최소 24시간 동안 0˚C~50˚C(32˚F~122˚F)의 상온에 놓아두는 것이 좋습니다.
상대 습도:	5%~95%(비응축)
밀폐 공간:	IEC/EN 60529 IP56
고도:	-381~4,575m(-1,250~15,000피트)
전기충격:	MIL STD 810F 방법 516.5, 절차 1 (40G's)
진동:	MIL STD 810F 방법 514.5+ 절차 1 범주 4 트럭 운송 - 미국 고속도로 범주 7 항공기 - Jet 737 및 일반 항공
기압:	572 hPa ~ 1060 hPa (429 mmHg ~ 795 mmHg)

부록 C 기술 데이터

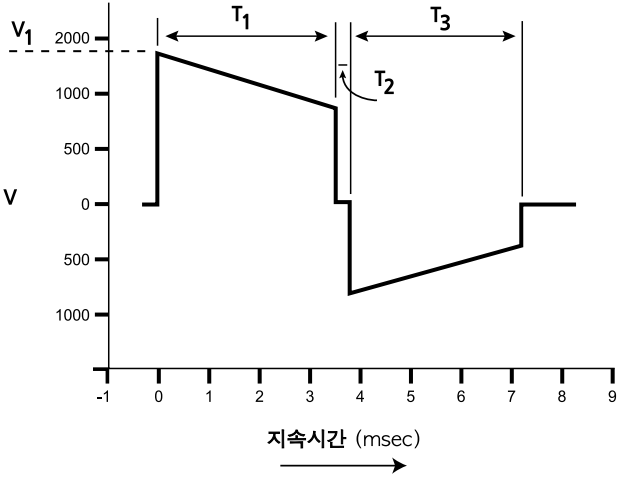
Pad-Pak 및 Pediatric-Pak 사양	
무게:	0.2kg(0.44파운드)
배터리 유형:	일회용 일체형 배터리 및 제세동 전극 카트리지(이산화망간리튬 ($LiMnO_2$) 18V)
배터리 용량(새 배터리):	200J에서 60회 이상 전기충격 또는 배터리 사용 시 6시간 지속
배터리 용량(4년):	200J에서 10회 이상 전기충격
전극 유형:	일회용 사전 부착된 일체형 ECG 센서/제세동 패드
전극 부착 부위:	성인: 전방-외측 소아: 전방-후방 또는 전방-외측
전극 활성 면적:	$100cm^2$($15in^2$)
전극 케이블 길이:	1m(3.3피트)
수명/대기 수명:	Pad-Pak 또는 Pediatric-Pak의 유효기간을 참조하십시오.
항공기 안전 테스트 (TSO/ETSO 인증 Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
환자 분석 체계	
방법:	환자의 심전도, 전극 부착 상태 및 환자 임피던스를 평가하여 제세동 시행이 필요한지 여부 결정
민감도/특이도:	IEC/EN 60601-2-4 충족(민감도와/특이도 데이터는 C-9 페이지 참조.)
사용자 인터페이스	
시각적 메시지:	성인 및 아동 기호, 접촉 불가 아이콘/시행 화살표, 접촉 안전 아이콘/시행 화살표, 상태 표시기, 패드 부착 아이콘/시행 화살표, CPR Advisor 표시기 (SAM 500P만 해당)
음성 메시지:	다양한 음성 메시지가 작동 순서를 안내함(부록 D의 음성 메시지 참조)
언어:	HeartSine 공인 대리점에 문의하십시오.
작동 방식:	켜짐/꺼짐 버튼(전체 모델), 충격 버튼(SAM 350P 및 500P만 해당) 및 녹색 탭

제세동기 성능	
충전 시간:	일반적으로 8초 이내 150J, 12초 이내 200J
CPR 이후에 충격 전달까지 소요 시간:	SAM 350P: 일반적으로 8초 SAM 360P: 일반적으로 19초 SAM 500P: 일반적으로 12초
임피던스 범위:	성인: 20 Ω ~ 230 Ω 소아: 0 Ω ~ 176 Ω
치료용 전기 충격	
파형:	SCOPE™(Self Compensating Output Pulse Envelope) 최적화된 이상 상승 파형은 환자 임피던스에 대해 에너지, 기울기, 포락선을 보상함
에너지:	상승 에너지에 대한 사전 구성된 기본 설정은 최신 AHA/ERC 가이드라인에 근거함 **Pad-Pak:** 1차 충격: 150J, 2차 충격: 150J, 3차 충격: 200J **Pediatric-Pak:** 1차 충격: 50J, 2차 충격: 50J, 3차 충격: 50J
이벤트 기록	
유형:	내장 메모리
메모리:	심전도 (완전 공개) 및 이벤트/사건 기록 90분
리뷰:	Saver EVO Windows 기반 데이터 리뷰 소프트웨어를 사용하는 PC에 직접 연결되는 전용 USB 데이터 케이블(옵션)
전자기 호환성/배터리 안전	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2(자세한 사항은 C-11~C-13 페이지 참고)
항공기:	RTCA/DO-160G, 섹션 21 (범주 M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

SCOPE 이상 파형

HeartSine samaritan PAD는 SCOPE(Self-Compensating Output Pulse Envelope) 이상 파형을 전달하고(그림 13 참고), 이 파형은 다양한 환자의 임피던스에 대한 파형 펄스 포락선(진폭, 기울기 및 지속시간)을 20옴에서 230 옴까지 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(T_1)의 지속시간은 항상 두 번째 위상(T_3)의 지속시간과 동일합니다. 위상 간 휴지기(T_2)는 모든 환자의 임피던스에 대해 항상 0.4ms를 유지합니다.

그림 13. SCOPE 이상 파형



200줄 펄스에 대한 고유 SCOPE 파형 특성은 표 3에 나와 있습니다. Pediatric-Pak의 파형 매개변수 예는 표 4에 나와 있습니다.

표 3. Pad-Pak 파형 사양

저항(ohms)	파형 전압(V)	파형 지속시간(ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3.5	3.5
50	1880	5.5	5.5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14.5	14.5
175	1880	17.5	17.5
200	1880	19	19
225	1880	20.5	20.5

표 4. Pediatric-Pak 파형 상세 설명

저항(ohms)	파형 전압(V)	파형 지속시간(ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7.8	5.4
50	671	8.8	6
75	751	10	6.6
100	813	10.8	6.8
125	858	11.5	7.3

참고: 모든 값은 공칭값입니다.

표 5. 성인 에너지 전달 범위

환자 저항 (Ohms)	정격 전달 에너지 (줄)	실제 전달 에너지(줄) 최소-최대(150/200J ± 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

참고: 모든 값은 공칭값입니다.

표 6. 아동 에너지 전달 범위

환자 저항 (Ohms)	정격 전달 에너지 (줄)	실제 전달 에너지(줄) 최소-최대(50J ± 15%)
25	50	42.5 - 57.5
50	50	42.5 - 57.5
75	50	42.5 - 57.5
100	50	42.5 - 57.5
125	50	42.5 - 57.5
150	50	42.5 - 57.5
175	50	42.5 - 57.5

표 7. 공칭 아동 에너지 샘플

연령(년)	50번째 백분위 체중*(kg)	50J 에너지량(kg당 줄)
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

*표7 에 제공된 에너지량은 50번째 백분위에 해당하는 소년의 체중에 대한 CDC 성장 차트를 바탕으로 합니다. 미국 만성 질환 예방 및 건강 증진 센터와 미국 통계 센터의 공동 연구(²000).

참고: 모든 값은 공칭값입니다.

부록 C 기술 데이터

움직임 감지 알고리즘(SAM 360P만 해당)

SAM 360P는 HeartSine samaritan PAD ICG 분석을 사용해 가슴 압박 인공물과 다른 형태의 움직임을 탐지하여 CPR이나 다른 움직임 중지에 대한 음성 경고를 내보냅니다.

이 알고리즘이 움직임이나 다른 중요한 간섭을 탐지하면, SAM 360P는 "움직임이 감지되었습니다. 환자와 접촉하지 마십시오(Motion detected, do not touch the patient)"라는 음성 메시지를 내보냅니다. 이 기능은 사용자가 충격 전달 전에 환자와 접촉할 가능성을 줄여 줍니다.

부정맥 분석 알고리즘

HeartSine samaritan PAD는 ECG 부정맥 분석 알고리즘을 사용해 환자의 ECG를 평가한 후 치료용 충격이 적절한지 여부를 결정합니다. 충격이 필요하면, HeartSine samaritan PAD는 충전되고 사용자에게 떨어져서 충격 버튼(SAM 350P 및 500P)을 누르라고 알리거나 3, 2, 1 음성 카운트다운 이후에 환자에게 자동으로 충격을 전달합니다(SAM 360P). 전기충격을 가할 필요가 없는 경우 기기는 사용자가 심폐소생술을 시행할 수 있도록 대기 상태에 있게 됩니다.

HeartSine samaritan PAD 심전도 부정맥 분석 알고리즘 성능은 미국심장협회(AHA) 데이터 베이스와 메사추세츠 공과대학교(MIT) NST 데이터 베이스를 비롯하여 다양한 실제 심전도 추적 데이터베이스를 사용하여 심도 있는 평가를 거쳤습니다. HeartSine samaritan PAD 심전도 부정맥 분석 알고리즘의 민감도와 특이도는 IEC/EN 60601-2-4의 요구 기준을 충족합니다.

HeartSine samaritan PAD 심전도 부정맥 분석 알고리즘 성능은 표 8에 요약 설명되어 있습니다.

표 8. HeartSine samaritan PAD 심전도 부정맥 분석 알고리즘의 성능

심박 리듬 구분	최소 검사 표본 규격	검사 표본 규격	성능 목표	관찰 성능
충격 심박 리듬: 거친 심실 세동	200	350	민감도 >90%	✔ 충족
충격 심박 리듬: 빠른 심실 빈맥	50	53	민감도 >75% (AAMI[1] DF39)	✔ 충족
비충격 심박 리듬: NSR[2]	100	165	특이도 >99% (AAMI DF39 초과)	✔ 충족
비충격 심박 리듬: AF, SB, SVT, 심장 차단, 심실고유, PVC[2]	30	153	특이도 >95% (AAMI DF39에서)	✔ 충족
비충격 심박 리듬: 무수축	100	117	특이도 >95%	✔ 충족
중간: 미세 심실 세동	25	46	보고만 해당	>45% 민감도
중간: 기타 심실 빈맥	25	29	보고만 해당	>65% 특이도

[2] AAMI(Association for Advancement of Medical Instrumentation): NSR: normal sinus rhythm(정상 동성 리듬), AF: atrial fibrillation/flutter(심방 세동), +SB: sinus bradycardia(동성 서맥), SVT: supraventricular tachycardia(심실상성 빈맥), PVC: premature ventricular contractions(심실조기수축).

부록 C 기술 데이터

CPR Advisor 분석 알고리즘

SAM 500P는 ICG(임피던스 카디오그램) 기능을 이용하여 CPR 중 가슴 압박의 힘과 속도를 측정합니다.

이 속도를 바탕으로 SAM 500P는 사용자가 더 빠르게 또는 강하게 누르거나 현행 ERC/AHA 심폐소생 지침에 따라 양호한 압박을 계속하도록 메시지를 재생합니다(목표 CPR 속도는 최소 100 CPM이며 깊이는 5~6cm입니다).

또한 SAM 500P는 ICG를 이용하여 CPR Advisor 피드백을 녹색-황색-적색의 형태로 된 LED 어레이로 제공합니다. 이 LED 어레이는 사용자의 압박이 너무 약하거나 느리거나 빠른지 나타냅니다.

소아 사용 제한

CPR Advisor 기능은 성인에 대해서만 사용할 수 있습니다. 가슴 압박 기법은 연령대 및 소아 환자의 신체 규격별로 다릅니다(최고 8세). 환자가 더 어린 경우 구조자는 흉골 절반 아래를 눌러야 하지만 검상돌기 위쪽을 압박하면 안 됩니다. 소아 범위의 위쪽에 해당하는 환자의 경우 성인과 유사한 압박을 실시해야 합니다. CPR Advisor는 현재 성인에게 적합한 속도의 압박만을 안내하도록 구성되어 있습니다(8세 초과 및 체중 25kg(55파운드) 초과).

전극을 부착하는 위치도 환자의 조건에 따라 다릅니다. 환자의 신체 조건에 따라 전극을 앞/뒤로 부착하거나 표준 위치인 전방 외측으로 부착해야 할 수 있습니다. 전극 위치에 따라 ICG 결과도 다를 수 있습니다. 현재 기술로는 CPR Advisor가전극 위치를 파악할 수 없으므로 CPR Advisor가 제대로 작동하려면 전극을 전방 외측으로 부착해야 합니다.

이러한 사유로 SAM 500P와 Pediatric-Pak을 사용할 경우 CPR Advisor가 비활성화됩니다.

참고: 환자가 제세동 충격이 필요한지 파악하는 데 사용되는 심전도 수치는 소아 환자의 전극 위치에 영향을 받지 않습니다.

⚠ **경고** 소아 환자에 성인용 Pad-Pak을 사용하는 경우 제공된 CPR Advisor 피드백 안내를무시하십시오. CPR Advisor는 성인 환자에 대한 피드백을 위해서만 사용해야 합니다.

전자기 적합성 - 지침 및 제조사 선언

HeartSine samaritan PAD는 의료기관 및 가정에서 사용할 수 있습니다. 다만 고주파 외과 장비, 레이더 설비 또는 라디오 전송기와 같은 라디오 에너지를 발산하는 장치 또는 자기공명영상(MRI) 장비에 가까운 곳에서는 사용하지 않아야 합니다.

HeartSine samaritan PAD는 다음 페이지의 표 9와 10에 명시된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. HeartSine samaritan PAD의 고객 및 사용자는 그러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다.

HeartSine samaritan PAD의 필수 기능은 정확한 충격 및 비충격 심박 리듬과 적절한 사용 설명을 따른 제세동 요법을 제공하는 것입니다. 표 10의 환경을 벗어난 곳에서 사용할 경우 심전도 리듬을 잘못 해석할 수 있으며 이로 인해 시청각 안내가 잘못 재생되거나 치료를 하지 못할 수 있습니다.

HeartSine samaritan PAD의 수명에 걸쳐 전자기 장애와 관련된 필수 기능 및 기본 안전을 위한 별도의 유지관리 절차는 없습니다.

표 9. 전자기 방출

방출 시험	규정준수	전자기 환경 - 지침
RF CISPR 11	그룹 1 클래스 B	HeartSine Samaritan PAD는 내부 기능만을 위해 무선 주파수 에너지를 사용합니다. 따라서 무선 주파수 방출은 매우 낮은 수준이어서 주변의 전자 장비에 어떠한 간섭도 발생시키지 않습니다.
고조파 방출 IEC/EN 61000-3-2	해당 사항 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC/EN 61000-3-3	해당 사항 없음	HeartSine samaritan PAD는 국내 시설뿐 아니라 국내 용도로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 시설을 포함하여 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.

표 10. 전자기 내성

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	규정 수준
정전기 방전(ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV 접지 ± 15kV 대기	± 8kV 접지 ± 15kV 대기
전기적 빠른 과도현상 IEC/EN 61000-4-4	해당 사항 없음	해당 사항 없음
서지, 선간 IEC/EN 61000-4-5	해당 사항 없음	해당 사항 없음
서지, 선과 대지간 IEC/EN 61000-4-5	해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원공급장치 입력라인에 대한 전압 저하, 장애 및 변화 IEC/EN 61000-4-11	해당 사항 없음	해당 사항 없음
전원-주파수 (50/60Hz) 자장 IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
방사성 RF IEC/EN 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz	10V/m[a] 80MHz~2.7GHz 80% AM 5Hz 변조 20V/m[b] 80MHz~2.7GHz 80% AM 5Hz 변조
전도성 RF IEC/EN 61000-4-6	ISM 및 아마추어 무선 대역 외 3V rms[d] ISM 및 아마추어 무선 대역 내 6V rms[d]	6V rms 1.8MHz~80MHz 80% AM, 5Hz 변조

전자기 환경 - 지침
정전기 방전과 관련된 별도 요건은 없습니다.
전원 주파수 전자장은 일반 상업 시설 환경이나 병원 환경의 일반적인 장소에서 통상적으로 발생하는 수준과 같습니다. 비상업/병원 외 환경 관련 별도 요건은 없습니다.
휴대용 및 모바일 RF 장비는 케이블을 포함하여 HeartSine samaritan PAD의 어느 부분도 송신기의 주파수에 적용된 등식을 통해 산출된 권고 이격 거리 또는 30cm보다 떨어진 곳에서 사용해야 합니다.[c]
전자기 간섭은 이 기호가 표시된 장비의 인근에서 발생할 수 있습니다.

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

[a] 기본 안전 및 필수 기능을 제공하기 위한 기준에 부합하는 것으로 파악하기 위한 시험.

[B] 우발적 충격과 관련된 표준인 IEC60601-2-4의 추가 요건에 부합하는 것으로 파악하기 위한 시험.

[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. 이러한 경우 전자기 환경을 정확히 파악하기 위해 전자기 현장 평가를 고려해야 합니다. HeartSine samaritan PAD를 사용하는 지역의 자기장 세기 측정 지수가 현행 RF 규정 수준을 초과하는 경우, 기기가 정상 작동하는지 확인하기 위한 관찰 작업이 시행되어야 합니다. 비정상적으로 작동하는 것으로 관찰되는 경우 가능한 한 HeartSine samaritan PAD를 옮기는 것을 고려해야 합니다.

[D] 0.15MHz~80MHz의 ISM(산업, 과학, 의료) 대역은 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567 MHz, 26.957MHz~27.283MHz, 40.66MHz~40.70MHz 입니다. 0.15MHz~80MHz 사이의 아마추어 무선 대역은 1.8MHz~2.0MHz, 3.5MHz~4.0MHz, 5.3MHz~5.4MHz, 7MHz~7.3MHz, 10.1MHz~10.15MHz, 14MHz~14.2MHz, 18.07MHz~18.17MHz, 21.0MHz~21.4MHz, 24.89MHz~24.99MHz, 28.0MHz~29.7MHz 및 50.0MHz~54.0MHz입니다.

부록 D 음성 메시지

다음은 HeartSine samaritan PAD 기기가 사용하는 음성 메시지입니다. 특성 음성 메시지를 사용한 모델이 표시되어 있습니다. 사용하기 전에 음성 메시지 내용을 읽어보고 지시 사항 내용에 익숙해지도록 하십시오.

모든 환자 대상

메시지	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
“119에 신고하세요!”	✔	✔	✔
“환자의 상의를 제거하여 피부를 노출시키세요.”	✔	✔	✔
“초록색 탭을 당겨 패드함을 꺼내세요.”	✔	✔	✔
“패드 접착 면을 벗기세요.”	✔	✔	✔
“표시된 그림과 같이 패드를 환자 가슴에 붙이세요.”	✔	✔	✔
“표시된 그림과 같이 패드를 환자 가슴에 붙이세요."	✔	✔	✔
“심장리듬을 분석합니다. 환자에 손을 대지 마세요.”	✔	✔	✔
“분석 중입니다. 환자에 손을 대지 마세요.”	✔	✔	✔
“동작이 감지되었습니다.”		✔	
“패드를 확인하세요.”	✔	✔	✔
CPR Advisor			
“더 빨리 누르세요”*			✔
“더 천천히 누르세요”*			✔
“더 세게 누르세요”*			✔
“양호한 압박입니다”*			✔

모든 환자 대상

메시지	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
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.”	✔		✔
“환자에게서 떨어지세요. 전기충격이 전달됩니다. 셋, 둘, 하나.”		✔	
“전기충격이 전달되었습니다."	✔	✔	✔
“심폐소생술을 시작하세요.”	✔	✔	✔
“환자를 만지는 것이 안전합니다.”	✔	✔	✔
“겹친 양 손을 가슴의 중앙에 대세요”*	✔	✔	✔
“신호음에 맞춰 직접 가슴에 압박을 가하세요”*	✔	✔	✔
“침착하세요”*	✔	✔	✔

* Pediatric-Pak이 설치되면 음성 메시지가 나오지 않습니다.

부록 E 제한된 보증서

보증 내용
저희는 대리점, 하위 대리점, Stryker 가 인증한 개인이나 엔티티(“ 승 인된 대리인”)에서 구입한 HeartSine제품은 모두 본질적으로 사용 자재와 기술에서 전혀 결함이 없음을 제한적으로 원래 최종 사용자에게 보증합니다. 본제한 보증은 원래 최종 사용자에게만 적용되며, 양도하거나 이전할 수 없습니다. 원래 최종 사용자란 Stryker 이나 승인된대리인으로부터의 제품 구입을 증명할 수 있는 사람을 말합니다. 원래 최종 사용자가 아닌 사람은 제품을 “있는 그대로”모든 결함이 있는 상태에서 수령합니다. 본 제품을 Stryker 에서 직접 구입하지 않은 경우, 귀하가 원래 최종 사용자이고이 보증에 근거하여 유효한 청구를 할 수 있다고 입증하는 구매 증빙을 제시할 수 있도록 준비하십시오. HeartSine 제품을구입한 대리점, 하위 대리점, 개인 혹은 엔티티의 Stryker 에 의한 인증 여부가 확인이 되지 않는 경우, +44 28 9093 9400이나 heartsinesupport@stryker.com의 고객 지원팀에 문의하십시오.

보증 기간
HeartSine은 원 최종 사용자에게 판매한 날부터 HeartSine samaritan PAD에 대해서는 팔(8)년, HeartSine samaritan PAD Trainer 및 HeartSine Gateway 에 대해서는 이(2)년 사용연한을 보장합니다. 언급한 만료일에 해당하는 제품은해당 만료일까지 보증됩니다.

본 제한 보증이 보증하지 않는 사항:
본 제한 보증은 사고, 저희 서비스 센터로 오는 동안 일어난 손상, 변경, 승인되지 않은 사용, 승인되지 않은 제품 케이스개방, 사용 설명서 위반, 부적절한 사용, 남용, 태만, 화재, 홍수, 전쟁 혹은 천재지변에서 오는 모든 종류의 결함은보증하지 않지만 반드시 이에 국한되는 것은 아닙니다. 저희는 HeartSine 제품의 기타 다른 모든 의료 기기와의 호환을보증하지 못합니다.

본 제한 보증은 다음과 같은 경우 무효입니다:
승인된 대리인이 아닌 다른 사람으로부터 HeartSine 제품을 구입한 경우; 귀하의 HeartSine 제품을 Stryker가 아닌 다른사람이 이용하고 보수한 경우; 귀하의 HeartSine 제품 케이스를 승인받지 않은 직원이 개방하거나 제품과 같이 제공된사용 설명서와 사용 지침서에 따라 제품을 사용하지 않은 경우; 귀하의 HeartSine 제품을 배터리를 포함해 이에 국한하지않는 호환되지 않는 부품이나 보조품과 연계하여 사용하는 경우. 부품과 보조품은 HeartSine 제품이 아니거나 기능상대용품이 아니면 호환되지 않습니다.

귀하가 해야 할 일:
최초 최종 사용자는 최초 구매 후 30일 이내에 작성된 보증 등록 카드를 다음 주소로 보내야 합니다.

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

로 보내거나 당사 웹 사이트 heartsine.com 에서 보증 등록 링크를사용해 온라인으로 등록해야 합니다. 귀하가 HeartSine 제품의 보증 서비스를 받으려면, 현지 Stryker 승인 대리인에 연락하거나 고객 지원팀 +44 28 9093 9400 에 전화하십시오. 저희 기술 담당 직원이 전화상에서 문제를 해결해 드리려고 할 것입니다. 필요하면, 저희 단독 재량으로, HeartSine 제품을 서비스해 드리거나 교환해 드리도록 조처할 것입니다. 승인 없이 저희에게 제품을 발송하면 안 됩니다.

저희가 할 일:
귀하의 HeartSine 제품에 자재나 제조 기술상의 결함이 있고 기술 서비스 직원의 지도에 따라 보증 기간 안에 반품하는 경우, 저희는 단독 재량에 의해 보수하거나 동일하거나 유사한 디자인의 새 제품 혹은 수리한 제품으로 교환해 드립니다. 보수했거나 수리한 제품에는 보증이 적용되고 보증 기간이 만료되지 않은 경우, (a) 90일이나 (b) 원래 보증의 잔여기간 중 더 긴 기간 동안 이 제한 보증의 약관이 적용됨을 보증합니다.

검사 후 귀하의 HeartSine 제품이 자재나 제조 기술에서 결함을 발견하지 못한 경우, 정상 서비스 수수료가 부과됩니다.

의무와 책임의 제한 :
앞서 말한 제한 보증은 상품성과 특정 목적, 권리, 및 비침해에 대한 적합성의 묵시적 보증을 포함하지만 이에 국한되지 않는 기타 모든 명시적 혹은 묵시적 보증을 대신하며, 특히 배제하고 부인합니다. 일부 주는 묵시 보증 기간에 대한 제한을 허용하지 않습니다. 따라서 이 제한은 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다.

어느 누구도 (모든 대리인, 딜러, 혹은 Stryker 의 대행인 포함) 본 제한 보증을 참조할 수는 있어도 HEARTSINE 제품과 관련하여 대표하거나 보증할 수는 없습니다.

무엇이든 모든 원인에 의해 초래되는 모든 손실과 손상에 대한 유일한 해결책은 상기와 같습니다. Stryker 는 발생 과정이 어떻든, 태만이나 기타 다른 원인에 의한 것이든, 비록 저희가 그런 손해의 가능성을 알았다고 하더라도 경우가 어떻든, 저희는 경고성 손해, 징벌적 손해, 모든 원인에서 오는 상업적 손실, 모든 성격의 영업 방해, 이익 상실, 또는 개인의 부상이나 사망을 포함하되, 이에 국한하지 않고, 결과로 인한 것이든 우연한 것이든 모든 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 일부 주는 우발적이고 결과적인 손해의 배제나 제한을 허용하지 않습니다. 따라서 상기 제한이나 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다

heartsine.com

heartsine.com/product-manuals에서 HeartSine samaritan PAD 사용 설명서(각종 언어로 제공)를 구할 수 있습니다.

HeartSine samaritan PAD(SAM 350P, SAM 360P 및 SAM 500P) 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)은 유럽위원회에서 완전히 시행한 후 EUDAMED를 통해 얻을 수 있습니다.

유럽 REACH 규정을 포함한 환경 규제 요건에 관한 정보를 보려면 **heartsine.com/environmental-regulations**를 참조하십시오.

자세한 정보는 heartsinesupport@stryker.com 으로 문의주시거나 웹사이트 (heartsine.com)를 방문하세요.

CE 0123

HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

Stryker 또는 그 계열사는 다음 상표 또는 서비스 마크를 소유, 사용 또는 신청했습니다. CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. 그 외 모든 상표는 해당 소유자 또는 소유자의 상표입니다.

이 목록에 제품, 기능 또는 서비스 이름 또는 로고가 없다고 해서 해당 이름이나 로고에 관한 Stryker의 상표 또는 기타 지적 재산권을 포기하는 것은 아닙니다.

지역 규정에 따라 HeartSine Technologies, Ltd. 및 관할 당국, 또는 지역 규제기관에 본 기기와 관련된 중대 사고를 보고하십시오.

CLASSIFIED c UL us HeartSine samaritan PAD **UL로 분류됨.** 제품에 대한 전체 마킹을 참조하십시오.

발행일: 10/2021
영국에서 제작됨.
H032-019-522-AD KO
(M0000001365-AB)
© 2021 HeartSine Technologies. All rights reserved.