

HeartPlus II

(NT-5000, NT-3000) 사용설명서 및 A/S 정보

본 사용설명서는 사전통보 없이 기능 향상을 위해 수정될 수 있습니다. 개정판에 대한 정보가 필요하시면 ㈜나눔테크에 문의하십시오.

본 사용설명서에 대한 저작권은 (주)나눔테크에 있습니다.

저작권자의 허락 없이 사용설명서의 내용 전체 또는 일부를 상업적인 목적으로 도용하는 것을 금지합니다.

문서번호 : UF07A0102

REV : 2

제조원 : (주)나눔테크

발행일 : 2019. 06. 05

Table of Contents

HeartPlus II - 사용설명서 및 A/S 정보

개요.....	5
심폐소생술의 개요.....	6
1장.제품소개.....	7
제품 표시사항.....	8
제품 사양 및 기능.....	9
제품 구성.....	12
제품 특성.....	13
제품 표시부 설명.....	14
제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명.....	16
2장.제품 사용방법.....	19
일체형 카트리지 설치방법.....	20
사용방법 (성인모드).....	21
사용방법 (소아모드).....	26
제품 점검방법 (자가진단).....	31
배터리 상태 안내.....	32
제품 오류 상태 안내.....	33
저장된 데이터 확인방법 (PC 연결 모드).....	34

3장.주의 사항	35
사용상 주의사항	36
보관 시 주의사항	39
카트리지 사용 시 주의사항	41
카트리지 보관 시 주의사항	42
카트리지 폐기 시 주의사항	43
환경조건	44
심볼 및 의미	45
4장.부록	49
전기 에너지 출력 파형	50
심전도 분석 특성	52
전자기 적합성	53
음성 안내 내용	56
추적관리 대상 의료기기	58
기재사항	59
품질보증서	60

■ 개요

본 제품은 심정지 환자의 심장박동을 살리기 위한 자동심장충격기입니다.

본 제품은 응급의료기기입니다.

본 제품을 사용하기 위해서는 정확한 사용방법과 안전 및 주의사항 등의 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 사용하시기 바랍니다.

본 제품은 안전한 사용과 최상의 성능을 유지하기 위하여 지속적인 관리가 필요한 추적관리 대상의료기기입니다.

본 제품은 추적관리대상 의료기기이므로 설치·양도·폐기·이전 시 의료기기법 [법률 제 15945호] 제 29조, 제30조에 따르시기 바랍니다.

본 설명서에는 사용자의 안전한 제품사용을 위하여 다음과 같은 표시를 사용하여 주의사항을 표기하였습니다.

	지시사항을 지키지 않았을 경우, 사망 또는 중상 등의 가능성이 있는 잠재적인 위험한 상황을 나타내는 표시입니다.
	상해 또는 물적 피해 가능성을 없애기 위하여 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.
	정상적인 제품 사용을 위하여 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.

■ 심폐소생술의 개요



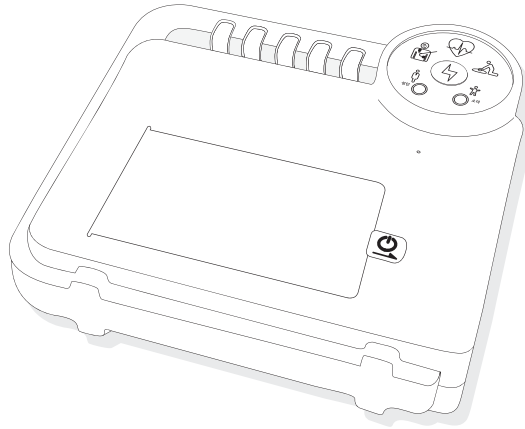
[출처] : 심폐소생술 및 심혈관 응급처치에
관한 2015 미국심장학회(AHA) 지침

- 흉부압박 속도는 분당 최소 100~120회로 합니다.
- 성인의 경우 흉부압박 깊이는 최소 5cm(2인치)로 시행합니다.
- 소아의 경우 흉부압박 깊이는 흉부전후직경의 최소 1/3로 유아는 약 4cm(1.5인치), 아동은 약 5cm(2인치)로 시행합니다.
- 충분한 속도와 깊이로 압박하고, 매 압박 후 완전한 흉부반동이 가능하게 하며, 흉부압박 시 중단을 최소화하고, 과도한 인공호흡을 피합니다.
- 1인 구조자가 인공호흡을 하기 전에 먼저 흉부압박을 시행하도록 합니다. (순서는 흉부압박 30회 후 인공호흡 2회 순으로 시행합니다.)

1장

제품소개

제품 표시사항



품목명 : 저출력 심장충격기

제품명 : HeartPlus II

모델명 : NT-5000, NT-3000

제품외관 :

- 크기 : 300mm(W) X 298mm(L) X 69mm(H)
- 무게 : 1.8kg (±5g) (카트리지 제외)

제품 사양 및 기능

제세동기 (Defibrillator)	• 방전파형 : BTE (Biphasic Truncated Exponential) • 방전시간 : 환자 임피던스에 따라 조절 • 출력에너지: 180J (성인용, 부하저항 50Ω) 50J (소아용, 부하저항 50Ω) • 환자절연 : BF타입  • 작동모드 : 자동제세동기 사용자가 전기충격 버튼을 누르면 전기 충격이 가해짐 • 소아모드변경방식 : 소아모드 전환 버튼방식
심전도 (ECG)	• 심전도 유도방식 : LEAD II
일체형 카트리지 (All-in-one type)	• 형식 : 비 충전식 리튬 이온 배터리 • 전압 : DC 12V / 2,800mAh • 전기충격 횟수 : 100회 • 크기 : 181(W) X 121(L) X 33(H)mm(±1mm) • 무게 : 350g(±5g)

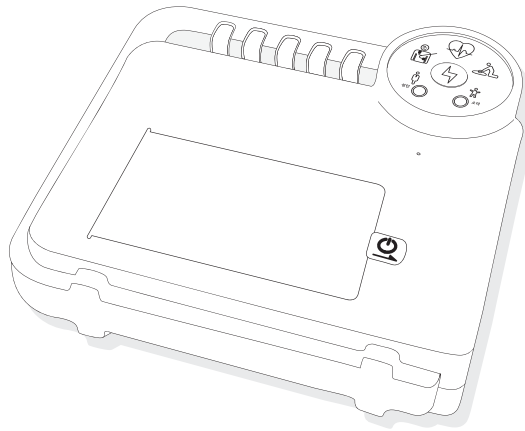
전극패드	• 일회용 • NT-5000용은 택1 • 패드 크기 : 92 (W) x 133.5 (L) mm (± 1mm) (F7959/NT-5000용) 100 (W) x 130 (L) mm (± 1mm) (NT-AHF100/NT-5000용) 100 (W) x 130 (L) mm (± 1mm) (NT-A01/NT-3000용) • 부착위치 : 전극에 그림으로 표시 • 구성 : 2개의 전극으로 구성
알림 및 음성지시	• 제품사용의 전 과정을 음성으로 안내 • 환자응급처치 과정을 음성으로 안내 • 장비 자가진단 결과를 음성으로 안내
구성품	• 제품본체 • 일체형 카트리지(배터리 + 전극패드) • 수건
보호장치	• 전극패드가 환자에게 부착되지 않을 경우 전기충격 진행과정이 중지됨 • 전기충격 준비 완료 후 전기충격을 30초 이내에 실시하지 않으면 전기에너지는 내부방전 됨 • 전기충격 에너지 과충전 방지회로

데이터 저장 및 관리	• 저장 내용 : -심전도 -전기충격 횟수 -제품 사용 시 주위 환경 소리 (NT-3000은 해당 안됨) -자가진단 시간 및 결과 -제품 사용 일시 • 저장시간 : -심전도 5초 단위 (총 1,000건) -주변소리 최대 15분 (총 4건) (NT-3000은 해당 안됨) -자가진단 결과 (최대 3,000건) • 데이터 통신 : 블루투스 또는 USB • 데이터 저장방식 : 내장 메모리 • 자동 자가진단 검사 결과를 통신모뎀에 전송합니다. (선택사항)
-------------------------------	---

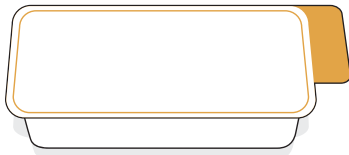
■ 제품 구성

이동할 수 있는 본체와 소모품인 카트리지로 구성 됩니다.

HeartPlus II 본체



소모품



일체형 카트리지(배터리 + 전극패드)

기타 소모품



수건

■ 제품 특성

- 사용 방법이 간단 합니다.
- 환자 상태를 분석하여 전기충격 여부를 결정합니다.
(전기 충격을 주기 위해서는 사용자가 전기충격 버튼을 눌러야 합니다.)
- 비충전식 리튬이온 배터리를 사용합니다.
- 카트리지가 교체가 간편합니다.
- 동일 패드로 성인과 소아에게 사용 가능합니다.
(단 성인과 소아의 전극패드 부착위치가 다릅니다.)
- 5초 동안 ECG 신호를 내부 메모리에 기록하며, 최대 1,000건까지 저장합니다.
- PC용 관리자 프로그램 (NT-ADV)을 이용하여, 내부메모리에 저장된 데이터를 PC로 전송할 수 있습니다.
- 블루투스 또는 USB를 통하여 PC와 연결됩니다.
- 최대 15분, 총 4건 주위환경 소리가 녹음됩니다. (NT-3000은 해당 안됨)
- 작동 방법 및 심폐소생술 절차가 음성으로 안내됩니다.
- 자가진단 기능이 있습니다.
- 자동 자가진단검사 결과를 통신모뎀에 전송합니다. (선택사항)
자가진단 후 진단결과는 자동으로 저장되며 최대 3,000건 저장됩니다.
(제품이 정상상태이면, 패드부착 지시등이 () 7초간격으로 깜빡입니다.)



PC에서 블루투스 통신 기능이 없을 경우에는 블루투스 dongle을 구매해야 합니다.

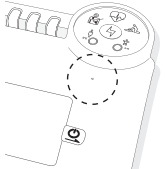
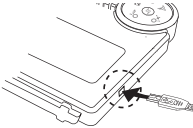
제품 표시부 설명

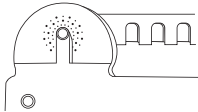
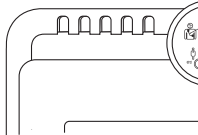
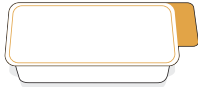
장비 상태	성인모드	설명
성인용 모드		 성인등 (청색) 성인모드이면 점등됩니다.
소아용 모드		 소아등 (황색) 소아모드이면 점등됩니다.
정상작동		 정상상태 표시등 (녹색) 제품이 정상일 경우 7초간격으로 녹색불빛이 깜빡입니다.
패드부착		 패드 부착 지시등 전극패드를 부착합니다. (전극패드 부착 표시등이 깜빡입니 다.)

심전도분석		심전도분석 표시등 심전도를 분석합니다. (심전도 분석표시등이 깜빡입니 다.)
심폐소생술		심폐소생술 지시등 심폐소생술을 시행합니다. (심폐소생술 표시등이 깜빡입니 다.)

제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭/모양	기능
①	조절표시부 	장비가 사용중일때 장비의 상태를 표시하는 부분입니다.
②	전기충격 버튼 	전기충격 버튼에서 적색 불빛이 깜빡이면 전기충격 준비가 완료된 것입니다.
③	성인용 버튼 	- 성인모드로 변경하는 버튼 입니다. - 방출에너지는 180J로 설정됩니다.
④	소아용 버튼 	- 소아모드로 변경하는 버튼 입니다. - 방출에너지는 50J로 설정됩니다. 참고: 소아는 1~8세(25kg미만)입니다.

번호	명칭/모양	기능
⑤	카트리지 커버 	• 카트리지를 보호하는 커버입니다.
⑥	슬라이드 버튼 	• 버튼을 오른쪽으로 밀면 커버가 열립니다. • 커버가 열리면 전원이 켜집니다.
⑦	마이크 	• 제품이 작동하는 동안 주위환경 소리를 녹음하기 위한 마이크입니다. (NT-3000은 해당 안됨)
⑧	USB 연결부 	• USB케이블을 연결하는 단자입니다. • 장비와 PC의 데이터를 송수신합니다. • USB케이블을 분리하면 연결부를 마개로 덮어야 합니다.

번호	명칭/모양	기능
⑨	스피커 	- 작동순서 및 방법을 음성으로 설명해 주는 스피커입니다. - 제품 진단 후 문제가 발견되면 음성으로 안내해 줍니다.
⑩	손잡이 	이동하기 위한 손잡이입니다.
⑪	일체형 카트리지 	- 일체형 카트리지는 전극패드와 배터리팩이 내장되어 있습니다. - 카트리지 보호필름을 제거하면, 전극패드 한 쌍이 들어있습니다.
⑫	전극패드 	환자에게 부착하여 심전도 신호를 받거나 전기충격 에너지를 전달하는 역할을 합니다.

2장

제품 사용방법

일체형 카트리지 설치방법

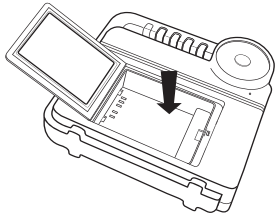
1) 일체형 카트리지 설치하기

① 일체형 카트리지 설치방법

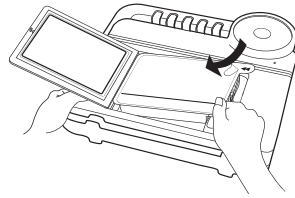
- 당사에서 제공하는 일체형 카트리지를 사용하여야 합니다.
- 아래 그림과 같은 라벨 그림이 위쪽으로 향하게 한 뒤, 위에서 아래 방향으로 삽입합니다.
- “딸깍” 하는 소리가 들릴 때까지 밀어 넣습니다.

주의할점 : 카트리지 보호필름이 손상되지 않아야 합니다.

1.

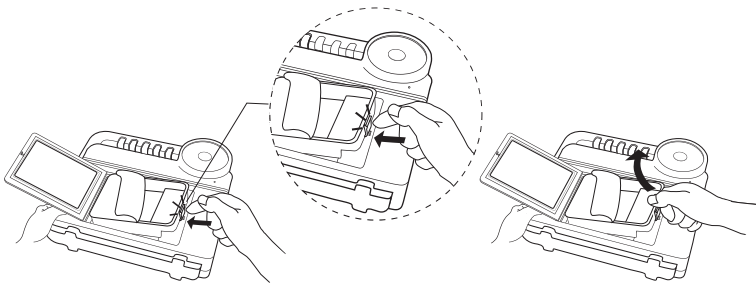


2.

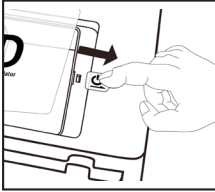


② 일체형 카트리지 본체와 분리방법

- 카트리지 보호필름을 제거 후 안쪽 잠금 장치를 밀어서 당겨 올리면 일체형 카트리지가 분리됩니다.



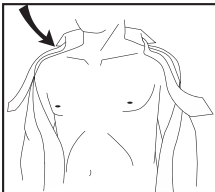
■ 사용방법 (성인모드)



1. 전원 슬라이드 버튼을 오른쪽으로 밀면 전원이 켜집니다.

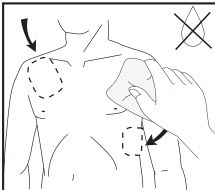


- 성인용 표시등() 이 켜졌는지 확인합니다.
- 성인은 8세이상(25kg이상)을 의미합니다.



2. 환자의 상의를 탈의합니다.

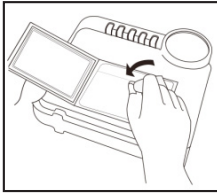
참고: 환자의 상의 탈의가 어려울 경우, 가위와 같은 도구를 이용해 상의를 찢거나 잘라주십시오.



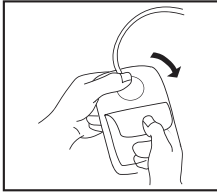
3. 전극패드 부착 전 환자의 몸에 물기가 있을 경우 수건으로 완전히 닦아줍니다.



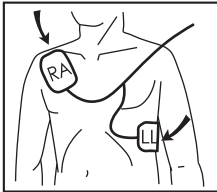
- 상의를 탈의하지 않거나, 환자의 몸에서 물기를 제거하지 않았을 경우에는, 환자의 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
- 감전될 수 있습니다.
- 전극패드가 부착되지 않을 수 있습니다.
- 전기충격 에너지가 환자의 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.



4. 일체형 카트리의 보호필름을 오른쪽 위의 돌출 된 부분을 잡아당겨서 끝까지 제거 하주세요.



5. 전극패드를 꺼내 보호필름을 제거합니다.



6. 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인한 후, 밀착하여 부착합니다.

(※ 전극패드 부착위치는 매우 중요합니다.)

- 음성지시 내용 :
“패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오.”
- 전극패드를 부착하기 전 :
전극패드 부착 표시등()이 깜빡거립니다.
- 전극패드를 올바르게 부착한 후 :
전극패드 부착 표시등()이 켜집니다.

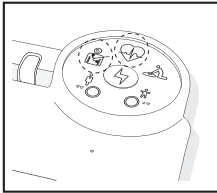


7. 환자에게서 떨어집니다.

- 음성지시 내용 : "환자와 접촉 금지"

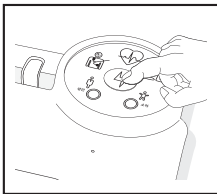


환자의 상태를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 떨어져야 합니다.



8. 심전도를 분석합니다.

- 음성지시 내용 :
"심전도 분석 중입니다."
- 작동 상태 표시등 :
전극패드 부착 표시등 () 과 심전도 분석 표시등 () 이 켜집니다.



9. 전기충격이 필요한 상황

- 음성지시 내용 :
" 전기충격 준비중입니다. "빠"
- 작동 상태 표시등 :
전극패드 (), 심전도 () 표시등이 켜집니다

9-1. 전기 충격에너지 준비가 완료 된 후

- 음성지시 내용 : " 불빛이 깜빡이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다 "
- 작동 상태 표시등 : 전극패드 (), 심전도 () 표시등이 켜집니다. 전기 충격 버튼 () 의 불빛이 깜빡입니다.

9-2. 전기 충격이 가해진 후

- 음성지시 내용 : “전기충격이 가해졌습니다”
- 작동 상태 표시등 : 전극패드부착 표시등 () 심전도분석 표시등 () 이 켜집니다.



주의

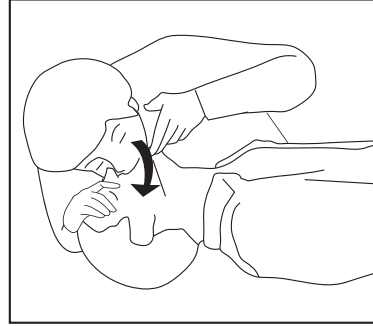
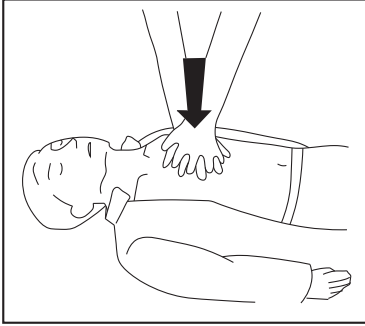
- 전기충격 버튼을 누르기 전에 환자와 접촉하면 전기 충격을 받을 수 있으므로 환자와 떨어져야 합니다.
- 30초 이내 전기충격 버튼을 누르지 않으면 전기충격이 취소됩니다.
- 전기충격이 취소되면 환자상태를 다시 분석합니다.

9-3. 전기충격이 불필요한 상황

전기충격이 필요 없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 전기충격이 가해지지 않습니다.

- 작동 상태 표시등 : 전극패드부착 표시등(), 심전도분석 표시등 () 이 켜집니다.

10. 심폐소생술을 실시합니다.



10-1. 환자에게 전기충격이 가해졌으면, 심폐소생술을 실시해야 합니다.

- 음성지시 내용 :
“ 흉부압박을시행하십시오 ” “빠” 흉부압박30회, “후” 인공호흡 2회
- 작동상태 표시등 : 전극패드 부착 표시등 () 과 심전도분석 표시등 () 이 켜져 있고, 심폐소생술 표시등 () 은 깜빡입니다.

10-2. 심폐소생술을 실시하는 동안에는 환자의 심전도를 분석하지 않습니다.

- 본 제품은 심폐소생술 가이드(총 5회)가 완료되면 심전도 분석을 다시 시작합니다.

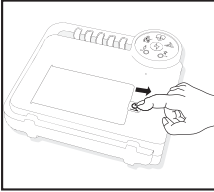
10-3. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다.



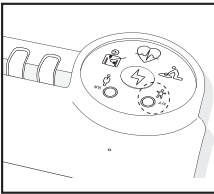
참고

- 흉부압박 속도는 분당 최소 100회로 합니다.
- 성인의 경우 흉부압박 깊이는 최소 5cm(2인치)로 시행합니다.

■ 사용방법 (소아모드)



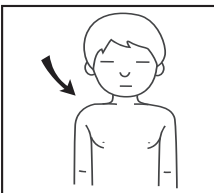
1. 전원 슬라이드 버튼을 오른쪽으로 밀면 전원이 켜집니다.



2. “소아용 버튼”을 2초 동안 누릅니다.
- 전극패드를 부착하기 전까지 전극패드부착 표시등은 깜빡거립니다.



- 전극패드부착 표시등 () 이 켜졌는지 확인합니다.
- 생후 12개월 미만인 영아에게는 전기충격을 권하지 않습니다.
- 다시 성인모드로 전환 하고 싶으면 “성인용 버튼” () 을 눌러 주세요.



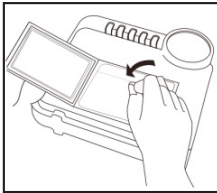
3. 환자의 상의를 탈의합니다.
참고: 환자의 상의 탈의가 어려울 경우, 가위와 같은 도구를 용해 상의를 찢거나 잘라주십시오.



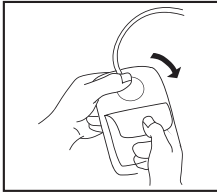
4. 전극패드 부착 전 환자의 몸에 물기가 있을 경우 수건으로 완전히 닦아줍니다.



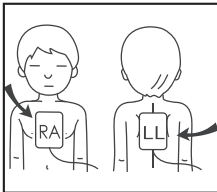
- 상의를 탈의하지 않거나, 환자의 몸에서 물기를 제거하지 않았을 경우에는, 환자의 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
- 감전될 수 있습니다.
- 전극패드가 부착되지 않을 수 있습니다.
- 전기충격 에너지가 환자의 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.



5. 일체형 카트리지에 붙어 있는 필름을 오른쪽 위의 돌출된 부분을 잡아당겨서 끝까지 제거 해주세요.



6. 전극패드를 꺼내어 보호필름을 제거합니다.



7. 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인한 후, 밀착하여 부착합니다.

(※ 전극패드 부착위치는 매우 중요합니다.)

- 음성지시 내용 : “패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오”
- 작동상태 표시등 : 전극패드를 올바르게 부착하면 전극패드 부착 표시등은 켜져있습니다.

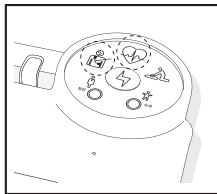


8. 환자에게서 떨어집니다.

음성지시 내용 : “환자와 접촉 금지”

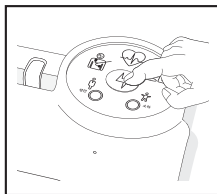


환자의 상태를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 떨어져야 합니다.



9. 심전도를 분석합니다.

- 음성지시 내용 :
"심전도 분석 중입니다."
- 작동상태 표시등 :
전극패드를 부착하기 전 :
전극패드 부착 표시등()이 깜빡거립니다.
전극패드를 올바르게 부착한 후 :
전극패드 부착 표시등()이 켜집니다.



10. 전기충격이 필요한 상황

- 음성지시 내용 :
" 전기충격 준비중입니다." "삐"
- 작동 상태 표시등 :
전극패드 (), 심전도 () 표시등이 켜집니다.
심폐소생술을 안내합니다.

10-1. 전기 충격이 준비 된 후

- 음성지시 내용 : " 불빛이 깜빡이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다 "
- 작동 상태 표시등 : 전극패드 (), 심전도 () 표시등이 켜집니다. 전기충격 버튼 () 의 불빛이 깜빡입니다.

10-2. 전기 충격이 가해진 후

- 음성지시 내용 : “ 전기충격이 가해졌습니다 ”
- 작동 상태 표시등 : 전극패드부착 표시등 () 심전도분석 표시등 () 이 켜집니다.



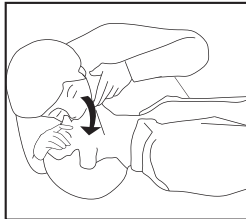
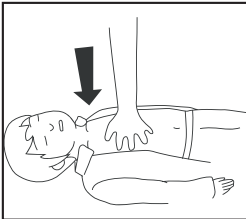
- 전기충격 버튼을 누르기 전에 환자와 접촉하면 전기충격을 받을 수 있으므로 환자와 떨어져야 합니다.
- 30초 이내 전기충격 버튼을 누르지 않으면 전기충격이 취소됩니다.
- 전기충격이 취소되면 환자상태를 다시 분석합니다.

10-3. 전기충격이 불필요한 상황

전기충격이 필요 없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 전기충격이 가해지지 않습니다.

- 작동 상태 표시등 : 전극패드부착 표시등 (), 심전도분석 표시등 () 이 켜집니다.

11. 심폐소생술을 실시합니다.



11-1. 환자에게 전기충격이 가해졌으면 심폐소생술을 실시해야 합니다.

- 음성지시 내용 : “흉부압박을 시행하십시오.” “빠”
흉부압박 30회 인공호흡 2회
- 작동상태 표시등 : 전극패드 부착 표시등 () 과 심전도분석 표시등 () 이 켜져 있고, 심폐소생술 표시등 () 은 깜빡입니다.

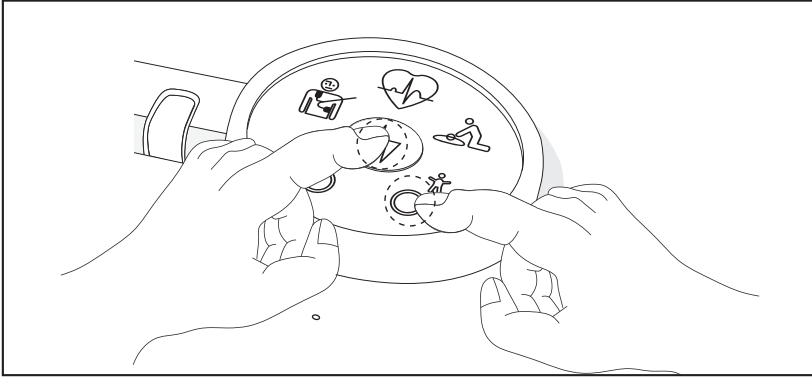
11-2. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다.



참고

- 흉부압박 속도는 분당 최소 100회로 합니다.
- 소아의 경우 흉부압박 깊이는 흉부전후직경의 최소 1/3로 5cm(2인치) 시행합니다.

제품 점검방법 (자가진단)



1. 소아용 버튼() 과 전기충격 버튼() 을 동시에 2초동안 누릅니다.
2. 제품을 점검하는 동안에는 전극패드 부착, 심전도분석, 심폐소생술 표시등이 순서대로 깜빡입니다. (장비 상태에 따라 표시등이 깜빡이는 횟수가 달라질 수 있습니다.)
3. 장비가 정상상태일 경우 자가진단 후 자동으로 전원이 종료됩니다.
4. 자동 자가진단검사 결과를 통신모뎀에 전송합니다. (선택사항)



참고

- 배터리가 부족할 경우 장비 상태표시등이 적색으로 깜빡이다가 배터리가 완전히 방전이 되면 깜빡이지 않습니다
- 배터리가 완전히 방전되기 전까지는 “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오” 라고음성으로 안내합니다.

■ 배터리 상태 안내

1. 배터리가 정상일 경우

- 상태표시등 : 전극패드부착 표시등이 7초 간격으로 깜빡입니다.

2. 배터리가 부족하거나 문제가 있는 경우

① 전기충격 최대 10회 가능한 경우

- 음성안내 : 환자상태를 분석하기 전
“배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 라는 음성안내가 나옵니다.
- 경보음 : 7초 간격으로 “뽁” 울립니다.
- 전기충격 가능 횟수 : 최대 10회
- 전기충격 에너지 충전시간 : 25~45초
- 조치사항 : 배터리를 신속하게 교체해야 합니다.

② 전기충격 불가능한 경우

- 전극패드부착, 심전도분석, 심폐소생술표시등이 모두 깜빡입니다.
- 음성안내 : 배터리가 방전되기 전까지 “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 2회 반복 음성 안내가 나옵니다.
- 상태표시등 : 심전도 분석 표시등이 7초 간격으로 깜빡입니다.
- 경보음 : 7초 간격으로 “뽁” 울립니다.
- 전기충격 가능 횟수 : 불가
- 조치사항 : 배터리 교체 후 장비사용이 가능하며, 즉시 배터리를 교체해야 합니다.

3. 배터리가 완전히 방전된 경우에는 전원이 켜지지 않습니다.

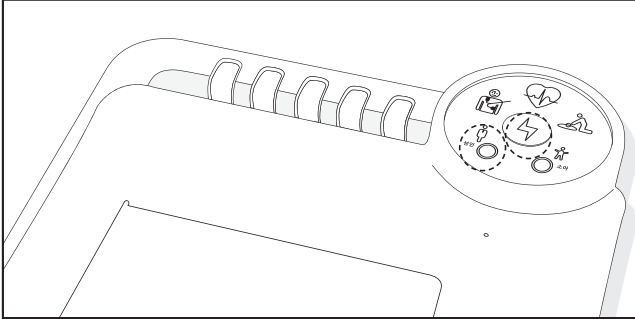
■ 제품 오류 상태 안내

1. 제품 오류 발생 안내

- 음성안내 : "장비점검이 필요합니다."
- 경보음 : 7초 간격으로 "뽁" 울립니다.
- 표시등 : 심전도분석 표시등이 7초 간격으로 깜빡입니다.
- 조치사항 : 장비를 사용할 수 없으므로 즉시 교체해야 합니다. 고객센터로 문의하시기 바랍니다.

저장된 데이터 확인방법 (PC 연결 모드)

1. 제품이 꺼져있는지 확인합니다.
2. 성인용 버튼 () 과 전기충격 버튼()을 동시에 2초 동안 누릅니다.



3. 전극패드 부착, 심전도 분석, 심폐소생술 표시등이 함께 켜집니다.

- USB 연결
본체 우측에 있는 USB 연결단자에 USB 케이블을 연결합니다.
- 블루투스를 통한 연결
블루투스를 통해 PC와 자동 연결됩니다.

4. NT-ADV 프로그램을 통해 저장된 데이터를 확인합니다.



- USB케이블(유선)과 블루투스(무선) 중 한가지로만 PC연결을 할 수 있습니다.
- NT-ADV 프로그램 사용방법은 별도의 NT-ADV 프로그램 사용설명을 참고하십시오.
- HeartPlus II 사용 후, 저장된 주변소리는 데이터 보호 차원에서 자동으로 지워지지 않습니다. NT-ADV 프로그램에서 장비 내부에 저장된 주변소리 데이터를 PC로 백업한 후 녹음데이터를 삭제해야 합니다. 저장된 데이터를 삭제하지 않으면 제품 사용시 녹음 되지 않습니다.
(주변소리 데이터가 없을 경우에만 녹음이 됩니다.)
(NT-3000은 해당 안됨)
- USB 케이블을 분리하면 USB 연결부를 마개로 덮으십시오.

3장

주의 사항

■ 사용상 주의사항

1. 본 제품의 사용 대상은 급성 심정지 환자로 한합니다.
급성 심정지 환자의 상태는 아래와 같습니다.
 - 1) 반응이 없어야 합니다.
 - 2) 움직임이 없어야 합니다.
 - 3) 맥박이 없어야 합니다.
2. 제품을 사용하기 전 다음 사항을 주의하시기 바랍니다.
 - 1) 바닥 면과 손에 물기가 묻어 있으면 감전될 수 있으므로 먼저 마른 곳으로 이동하여 사용하기 바랍니다.
 - 2) 사용 전에 전원을 켜 후 배터리 상태 표시등을 육안으로 확인하시기 바랍니다.
3. 환자의 상의를 반드시 탈의하고 전극패드를 부착합니다.
 - 1) 전극패드는 반드시 환자의 피부에 밀착되게 부착해야 합니다.
 - 2) 환자의 상체가 물기 등에 젖어있거나 오염되어 있다면 반드시 전극패드가 부착할 곳의 물기나 오염물을 제거한 후 전극패드를 부착해야 합니다. (환자의 상태를 분석하는데 장애를 일으키거나 감전의 위험이 있습니다)
4. 제품을 사용 중에는 다음 사항을 주의하시기 바랍니다.
 - 1) 전극패드는 환자와 접촉된 다른 전극이나 금속부로부터 떨어져 있어야 합니다.
 - 2) 본 제품이 환자의 상태를 분석하는 동안에는 환자를 만지거나 움직여서는 안 됩니다. 진동에 의한 잡음으로 인하여 환자 상태를 분석할 수 없습니다.
 - 3) 환자의 머리카락이나 사지에 노출되어 있는 피부 부위와 침대 골조 또는 들 것 등의 금속부 간의 접촉은 피해야 합니다.
 - 4) 사용자는 환자와 장비를 동시에 만지면 안됩니다.

- 5) 제세동 준비 중 일 때나 제세동 시 환자를 만지면 안됩니다. 사용자의 감전 위험이 있습니다.
 - 6) 사용 중에 어떤 이상이 발견되면 전원을 끄고 사용방법을 참고하시기 바랍니다.
5. 숙련된 자가 사용하기를 권장합니다.
- 일반인도 사용 할 수 있는 자동제세동기이지만 숙련된 자가 사용하는 것을 권장합니다.
6. 본 제품은 주기적으로 관리하여야 합니다.
- 1) 매일 자가진단 검사를 하기 때문에 문제 발생 시 상태표시등과 경고음을 통해 알립니다.
주기적으로 제품을 점검하여 응급상황에서도 즉각 사용할 수 있도록 해야 합니다.
 - 2) 사용자가 직접 제품을 검사 할수 있습니다. 주기적으로 제품 점검을 해주시기 바랍니다.
 - 3) 보건복지부 공공장소 및 다중이용시설의 자동심장충격기(AED) 설치 및 관리 지침(2018년 5월)을 참고하시기 바랍니다.
7. 카트리지를 교환 할 경우에는 손가락 끼임을 조심하시기 바랍니다.
- 새 카트리지를 교환 후 녹색 전극패드부착표시등이 7초 간격으로 점등되지 않거나 자가진단이 수행되지 않으면 카트리지를 분리하고 20초 후에 카트리지를 다시 장착하기 바랍니다. 20초 후에 장착한 후에도 녹색 전극패드부착표시등이 점멸하지 않거나 자가진단을 수행하지 않으면 카트리지를 교환 또는 장비 점검을 받아야 합니다.
8. 충전용 배터리가 아닙니다. 충전하지 마십시오.

9. 카트리지를 보관하시거나 사용시에는 아래 사항에 주의하시기 바랍니다.

- 1) 환자에게 사용하기 바로 전까지 필름을 개봉하면 안됩니다.
- 2) 카트리는 일회용입니다. 재사용을 금지합니다.

10. 본체 또는 기타 액세서리에 유체가 유입되게 하지 마십시오.

본체 내부에 유체가 침입하면 고장을 일으키거나 폭발할 위험이 있습니다.

11. 심전도를 분석하는 동안에 환자를 만지거나 이동하면 분석 정확도가 떨어집니다.

장비에서 “멀리 떨어지십시오.” 안내 멘트가 나오면 CPR을 멈추고,환자로부터 떨어지십시오.

12. HeartPlus II는 휴대전화와 같은 전자기기와 가깝게 놓은 경우에도 정상적으로 작동합니다.

그러나 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 HeartPlus II 간의 최소 거리를 유지 할 것을 권장합니다.

13. HeartPlus II 교육용 카트리지를 의료용 장비에 사용하지 마십시오. 제조사에서 제공하는 HeartPlus II 전용 카트리지를 사용하십시오.

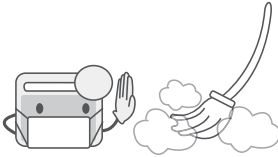
■ 보관시 주의사항

1. 물기가 없는 곳에서 보관합니다.

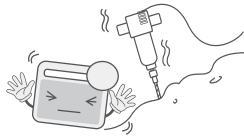


	제품에 물을 얹지르지 않도록 합니다. 감전사의 위험과 전기충격이 환자심장에 전달되지 않을 수 있습니다.
--	---

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



3. 경사, 진동, 충격 등에 주의합니다.



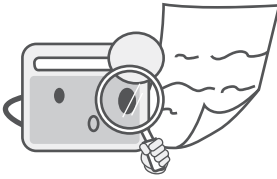
	제품을 운반 할 때에 바닥에 떨어뜨리거나 충격을 받으면 문제가 발생할 수 있습니다.
--	---

4. 화학약품 보관장소, 가스가 발생하는 장소에 보관하지 않습니다. 산소원이 가까운 곳이거나, 인화성 가스가 존재하는 곳에서 전기충격을 가하면 폭발할 위험이 있습니다. 산소공급기 또는 보조 산소를 HeartPlus II에서 먼 곳으로 이동시키십시오. (단, 산소마스크를 착용한 환자에게는 사용하지 않습니다.)





5. 장기간 사용하지 않을 시, 사용 전 안전 동작 여부를 확인합니다.



6. 제품에 이상 발생 시 즉시 제품 점검을 받으셔야 합니다.



7. 제조사에서 제시하는 보관 조건
(온도, 습도, 고도)을 반드시 따라야합니다.

■ 카트리지 사용 시 주의사항

1. 카트리지를 가열하거나, 불 속에 투입하면 안됩니다.
가열 등으로 내장된 배터리가 100℃ 이상이 되면, 전해액이 끓거나 수지부품이 녹아서 누액, 파열, 발화를 일으킬 위험이 있습니다. 또한 불 속에 카트리지를 투입하면, 전해액의 유기용매나 리튬 금속의 연소로 위험한 상태가 될 수 있습니다.
2. 카트리지를 분해하지 마십시오.
3. 카트리지를 분해하면 내장된 배터리가 합선되거나 배터리 내부의 리튬 금속이 노출되면서 공기중의 수분과 반응해 목을 자극 할 수 있습니다. 또한 배터리가 발열, 발화되거나 새어 나온 전해액으로 인하여 인화되면서 파열될 위험도 있습니다.
4. 환자에 사용하기 직전까지 카트리지 보호 필름을 손상하거나 개봉하여서는 안 됩니다. 카트리지 보호 필름이 손상되었거나 일부분이 개봉이 되어 있으면 새 카트리지로 교환해야 합니다.
5. 전극패드를 사용한 후에는 전극패드가 일회용이기 때문에 새 카트리지로 교환해야 합니다.
6. 사용 중에 카트리지를 본체에서 되도록 분리하지 마시기 바랍니다. 사용정보 등이 저장되지 않을 수 있습니다.
7. 각각 모델명에 맞는 카트리지를 사용하여야 합니다. 모델명 NT-5000 카트리지와 NT-3000 카트리지는 별도로 존재합니다. NT-5000 에 NT-3000 전용 카트리지를 삽입하면 자가진단 후 패드 오류 안내를 합니다.

■ 카트리지 보관 시 주의사항

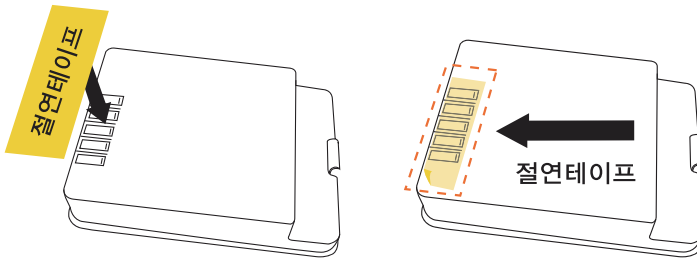
카트리지 보관에 있어서 아래와 같이 주의합니다.

1. 포장에서 꺼낸 카트리지를 보관할 경우, 카트리지 밑면에 부착된 단자들이 서로 접촉되어 합선을 일으키지 않도록 주의해 주십시오.
2. 카트리지는 (기기에 사용하기 전, 혹은 기기에서 꺼내 보관할 때 등) 통풍이 잘 되고 건조하며, 온도가 높지 않은 곳에 보관하십시오. 고온다습한 환경에서의 보관은 내장된 배터리 성능저하 및 누액의 원인이 될 수 있습니다.
3. 카트리지의 전극에 입을 대면 안됩니다.
4. 제조사가 제시한 보관조건(온도, 습도, 고도)을 따라야 합니다.
5. 카트리지가 훼손되어 있을 경우에는 운송하지 마십시오.

카트리지 폐기 시 주의사항

1. 소비자가 사용이 끝난 카트리지를 버릴 경우에는 일반 불연성 쓰레기로 버려도 됩니다.
단, 자치단체에 따라 처리방법이 다를 수 있습니다.
2. 사업자가 카트리지를 폐기 할 경우에는 폐기물 처리업체에 용역 계약하여 처리 합니다.
3. 카트리지를 폐기할 때에 전기용량이 남아있으면, 다른 금속과 접촉하여 발열, 파열 및 발화의 위험이 있으니, 카트리지의 단자부를 그림과 같이 셀로판 테이프 등으로 절연해야 합니다.

카트리지 폐기시 표시 및 절연의 예



카트리지의 폐기를 잘못하면 내장된 배터리가 합선되어 발열, 파열, 발화 될 수 있으며, 상처를 입히거나 화재가 발생할 수 있습니다.

■ 환경 조건

1. 온도

- 본체 보관온도 : -20°C ~ 60°C
- 전극패드 보관온도 : 0°C ~ 40°C
- 작동온도 : 0°C ~ 40°C

2. 습도

- 보관 : 5% ~ 90% RH, non-condensing
- 작동 : 10% ~ 80% RH, non-condensing

3. 고도

- 보관 : 12,000m 최대
- 작동 : 5,000m 최대

■ 심볼 및 의미

심 볼	의 미
	사용설명서를 참고합니다
	주의, 수반된 문서들을 참고합니다.
	수명이 다한 배터리 팩은 분리수거용 휴지통에 버려야 합니다.
	BF 타입
	고전압 주의
	제품 작동 및 보관에 관한 온도

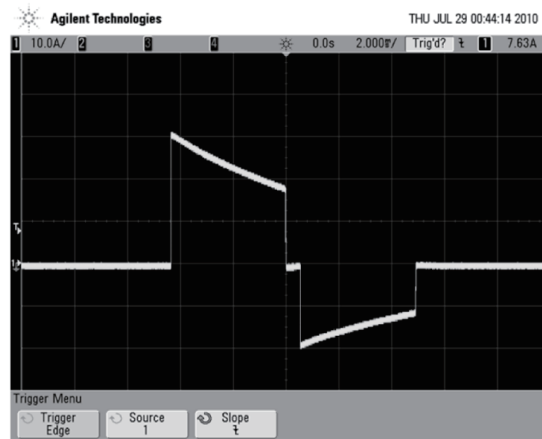
심볼	의미
	깨짐주의
	충격금지
	습기주의
	직사광선주의
	비충전식 리튬전지입니다.
	일회용입니다.

심 볼	의 미
	제조사
	제조일자
	제품번호
	전원 ON/OFF
	유통기한
	높은 열이나 불꽃 옆에 두지 않는다. 소각하지 않는다.
	손상하거나 부수지 않는다.

4장 부록

전기 에너지 출력 파형

전기 에너지 출력 방식 : Biphasic 파형



[그림1] Biphasic 전기에너지 출력파형

- 에너지 출력 파라미터 : 에너지 출력 시간은 환자 임피던스에 의해 자동 조정됨.

(오차율 $\pm 10\%$)

임피던스(Ω)	1차 방전시간(ms)	2차 방전시간(ms)	출력에너지량(J)
25	2.7	2.6	187.4
50	4.3	4.3	179.1
75	6.0	6.0	176.1
100	7.8	7.8	175.8
125	9.6	9.6	175.7
150	11.4	11.4	175.7
175	13.2	13.2	175.2

[표1] 환자 임피던스에 따른 성인용 모드 에너지 방전시간

(오차율 $\pm 10\%$)

임피던스(Ω)	1차 방전시간(ms)	2차 방전시간(ms)	출력에너지량(J)
25	2.7	2.6	51.8
50	4.3	4.3	50.2
75	6.0	6.0	49.5
100	7.8	7.8	49.4
125	9.6	9.6	49.2
150	11.4	11.4	49.3
175	13.2	13.2	49.2

[표2] 환자 임피던스에 따른 소아용 모드 에너지 방전시간

심전도 분석 특성

심전도 (ECG) 분석 성능

ECG Rhythm Class		AAMI DF39 requirement ¹	Observed performance Validation results ²	90% one-sided Lower confidence limit ¹
제세동이 필요한 리듬	심실세동	Sensitivity>90%	95% (n=200)	87%
	심실빈맥	Sensitivity>75%	78% (n=50)	67%
제세동이 필요치 않은 리듬	정상심박동	Sensitivity>99%	100% (n=150)	97%
	심장무수축	Sensitivity>95%	100% (n=100)	92%
	기타 모든			
	제세동이 필요치 않은 리듬	Sensitivity>95%	96% (n=50)	88%

출처

1. American heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Us: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. Circulation March 18, 1997 vol. 95 no. 6 1677-1682.
2. From MIT-BIH ECG arrhythmia database. (<http://ecg.mit.edu/>)

전자기 적합성

1) 전자파 방출

방출검사	준수	전자파 환경 - 안내
RF(무선주파수) CISPR11	1군 클래스 B	HeartPlus II 자체 내부 기능을 위해서만 무선주파수 에너지를 사용합니다. 따라서, 자체 RF 방출은 매우 낮은 수준이며, 근처에 있는 전자 장비의 작동에 어떠한 해도 끼치지 않을 것입니다. 이 HeartPlus II 는 공동 저압전원이 연결된 가정용 건물 또는 일반시설에서 사용이 가능합니다.

2) 전자파 내성

내성검사	IEC60601 검사수준	준수 수준	전자파 환경 - 안내
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공기	±6kV 접촉 ±8kV 공기	정전기 방전에 대한 특별요건은 없습니다.
전원주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 특별한 상업지역이나 병원지역에서 요구되는 수준에 달해야 합니다. 상업/병원 지역 이외의 환경에 대한 특별요건은 없습니다.

3) 휴대용 및 이동 무선 주파수 통신 장치와 HeartPlus II 사이의 권장거리

HeartPlus II 를 방사성 RF 장해가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고
자 합니다. HeartPlus II 의 구매자, 사용자는 통신 기기의 최대 출력 전
력에 의거, 아래에 권고한 대로 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와
HeartPlus II 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있
습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전원(W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)	
	80MHz ~ 800MHz d=0.6√P	80MHz ~ 800MHz d=0.6√P
0.01	0.06	0.115
0.1	0.19	0.36
1	0.6	1.15
10	1.9	3.64
100	6.0	11.5

위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 권고 이격 거
리, d(m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수
있는데, 거기에서도 P는 송신기 제조사가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의
최대 출력전력 정격차를 말합니다.

비고1 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 쪽의 주파수 범위가 적용됩니다

비고2 150kHz ~ 80MHz사이에 있는 ISM(산업, 과학, 의료용) 대역은

6.765MHz ~ 6.795 MHz, 13.553MHz ~13.567MHz, 26.957MHz ~
26.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz가 해당됩니다.

비고3 150kHz ~ 80MHz사이의 ISM 주파수 대역과 80MHz ~ 2.5GHz 주파수 범위 사이의 송신기에 대한 권고 이격 거리를 계산함에 있어서 추가 요소로서 10/3을 계산에 넣은 것은 환자가 있는 구역에 이동형/휴대형 통신기기가 우연히 반입되었을 때 장애를 일으킬 가능성을 감소시키고자 한 것입니다.

비고4 이 지침은 모든 상황에서 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 또는 사람에 의한 흡수 또는 반사의 영향을 받을 수 있습니다.

음성 안내 내용

1. 모드설정

- 성인용 모드입니다.
- 소아용 모드입니다.

2. 패드체크

- 패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오.
- 패드를 확인하여 주십시오.

3. 심전도분석

- 환자와 접촉 금지.
- 심전도 분석 중입니다.

4. 전기충격 준비

- 전기충격 준비 중입니다.
- 충전소리 "삐익~"

5. 전기충격

- 불빛이 깜박이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다.
- 전기충격버튼이 눌러지지 않았습니다.
- 전기충격이 취소되었습니다.
- 전기충격이 가해졌습니다.

6. CPR

- 흉부압박을 시행하십시오.
- 뻑!!
- “후~~”
- 호흡과 의식을 확인하십시오.

7. 기타

- 배터리가 부족합니다.
- 배터리를 교체하십시오.
- 장비점검이 필요합니다.
- 고객센터에 문의하십시오.
- PC 모드입니다.

■ 추적관리 대상 의료기기

1. 정의

의료기기 사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재파악의 필요성이 있는 의료기기를 추적관리 의료기기라고 합니다.

2. 관리 / 운영

- 응급장비 관리 책임자를 지정하여야 합니다.
- 응급장비 신고서를 작성하여야 합니다.
- 설치 · 양도 · 폐기 · 이전 시 응급 장비 신고서를 작성하여 보건소에 제출하여야 합니다.

3. 관련근거

- 「응급의료에 관한 법률」 제 13조 (응급의료의 제공)
- 의료기기법 [법률 15945호] 제29조, 제30조

■ 기재사항

의료기기 품목명		저출력 심장충격기 (A17010.01, 3등급)
제품명 (모델명)		NT-5000, NT-3000
제조사		상호 : (주)나눔테크
상호 및 주소(제조국가)		주소 : 광주광역시 북구 첨단벤처소로 57(한국)
품목 허가번호		장비 뒷면에 기재
제조번호와 제조년월일		장비 뒷면에 기재
중량 또는 포장단위		1 SET
사용목적		전기충격을 직접 혹은 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로 심방이나 심실의 세동을 제거하는데 사용하는 기구
기타 필요한 사항	정격전압	DC 12V / 2,800mAh
	유효기간	배터리팩 제조일로부터 2년
	전기충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도	내부전원형기기, BF형장착부

■ 품질보증서

품질보증서

- 당사에서는 품목별 소비자 분쟁해결기준(공정거래위원회 고시 제2018-2호)에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시합니다.
- 당사의 서비스를 원할 경우, 고객센터로 연락 주시기 바랍니다.
- 서비스 요청 시 당사가 지정한 장소에서 서비스를 실시합니다.
- 본 증서는 대한민국에서만 유효합니다.

품 목 명	HeartPlus II	제조번호	
모 델 명		구 입 처	
고 객 명		구입일자	
전화번호		주 소	

유상수리 서비스

- 천재지변(화재, 염해, 가스, 지진, 풍수해 등) 및 사용환경에 의해 고장이 발생한 경우
- 사용전원 이상 및 접속기기의 불량으로 인한 고장이 발생한 경우
당사 서비스 기사가 아닌 사람이 수리 또는 개조하여 고장이 발생한 경우
- 사용상 정상 마모되는 소모품 부품을 교환하는 경우
- 기타 제품 자체의 하자가 아닌 외부 원인으로 인한 경우
- 고객의 요구에 의한 제품의 이동, 이사 등으로 인한 재설치를 할 경우

A/S 고객센터 - (주)나눔테크

주소 : 광주광역시 북구 첨단벤처소로 57

TEL : 062)955-8588

FAX : 062)955-8589

홈페이지 : www.nanoomtech.co.kr

문의전화 시간 09:00 ~18:00

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