

# ReHeart

## (NT-381, NT-381.C) 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 : UF19P005

REV : 0

제조원 : (주)나눔테크

발행일 : 2019. 07. 19

# Table of Contents

## ReHeart - 사용설명서 및 A/S 정보

개요.....	1
심폐소생술의 개요.....	2
<b>1장.제품소개.....</b>	<b>3</b>
제품 표시사항.....	4
제품 사양 및 기능.....	5
제품 구성.....	8
제품 특성.....	9
제품 표시부 설명.....	10
제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명.....	14
<b>2장.제품 사용방법.....</b>	<b>17</b>
사용방법.....	18
사용방법 (성인모드).....	26
사용방법 (소아모드).....	33
제품 점검방법 (자가진단).....	41
본체 배터리잔량 안내.....	43
PC연결모드.....	44
IoT 모듈의 문자메시지 내용.....	45

<b>3장.주의 사항</b> .....	<b>47</b>
사용 시 주의사항.....	48
본체 보관 시 주의사항.....	50
전극패드 사용 시 주의사항.....	52
전극패드 보관 시 주의사항.....	53
본체 배터리팩 사용 시 주의사항.....	54
본체 배터리팩 보관 시 주의사항.....	55
본체 배터리팩 폐기 시 주의사항.....	57
IoT 모듈 사용에 따른 주의사항.....	58
IoT 모듈용 배터리팩 사용에 따른 주의사항.....	59
IoT 모듈용 배터리팩 폐기 시 주의사항.....	61
심볼 및 의미.....	62
<b>4장.부록</b> .....	<b>65</b>
전기 에너지 출력 파형.....	66
심전도 분석 특성.....	68
전자기 적합성.....	69
추적관리 대상 의료기기.....	71
응급장비 신고서.....	72
응급장비 등록대장.....	73
응급장비 관리상황 보고서.....	74
자동심장충격기 점검 체크리스트(예시).....	75

기재사항.....	76
품질보증서.....	77
간단매뉴얼.....	79

## ■ 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, 제 30조에 따르시기 바랍니다.

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

 <p><b>위험</b></p>	지시사항을 지키지 않았을 경우, 사망 또는 중상 등의 가능성이 있는 잠재적인 위험한 상황을 나타내는 표시입니다.
 <p><b>주의</b></p>	상해 또는 물적 피해 가능성을 없애기 위하여 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.
 <p><b>참고</b></p>	정상적인 제품 사용을 위하여 직접 또는 간접적으로 제조사의 방침을 제시하는 표시입니다.
 <p><b>참고</b></p>	자동심장충격기는 자동제세동기, 저출력심장충격기, 심장충격기, AED(Automated External Defibrillator) 라고도 부릅니다.

## 심폐소생술의 개요

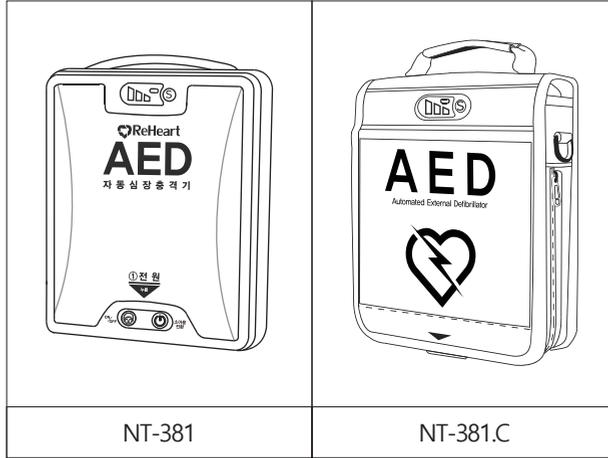


[출처] : 심폐소생술 및 심혈관 응급처치에  
 관한 2015 미국심장학회(AHA) 지침

- 흉부압박 속도는 분당 최소 100~120회로 합니다.
- 성인의 경우 흉부압박 깊이는 약 5cm로 시행합니다.
- 소아의 경우 흉부압박 깊이는 약 4~5cm로 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 :** 저출력심장충격기

**제품명 :** ReHeart

**모델명 :** NT-381, NT-381.C

**제품외관**

**크기 :**

NT-381 : 220mm(W) X 282mm(L) X 80mm(H) (±5mm)

NT-381.C : 220mm(W) X 282mm(L) X 70mm(H) (±5mm)

• **무게 :**

NT-381 : 2.10Kg (±10%, 배터리팩 포함)

2.32Kg (±10%, 배터리팩 포함, IoT 모듈 있음)

• NT-381.C : 2.00Kg (±10%, 배터리팩 포함)

2.22Kg (±10%, 배터리팩 포함, IoT 모듈 있음)

## 제품 사양 및 기능

<p><b>제세동기 (Defibrillator)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 방전파형 : BTE (Biphasic Truncated Exponential)</li> <li>• 방전시간 : 환자 임피던스에 따라 조절</li> <li>• 출력에너지 : 150J (성인용, 부하저항 50Ω) 50J (소아용, 부하저항 50Ω)</li> <li>• 환자절연 : BF 타입 </li> <li>• 충전시간 : 전기충격준비를 안내한 후부터 6초 이내</li> <li>• 작동모드 : 심실세동 분석을 할 수 있는 자동제세동기</li> <li>• 소아모드 변경 방식 : 소아모드 전환 버튼방식</li> <li>• 무상보증기간 : 5년</li> </ul>
<p><b>심전도 (ECG)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 심전도 유도방식 : LEAD II</li> </ul>
<p><b>본체 배터리팩 (Battery Pack)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 형식 : 비 충전식 리튬 이온 배터리</li> <li>• 전압 : DC 12V / 4,200mAh</li> <li>• 전기충격 횟 수 : 200회</li> <li>• 대기시간 : 20시간 전극패드 부착 확인 단계만 진행</li> <li>• 크기 : 164mm(W) X 54mm(L) X 22mm(H) (±1mm)</li> <li>• 보증기간 : 5년(밀폐 및 실온보관 보증기간 이후 교체)</li> <li>• 무게 : 260g (±10%)</li> </ul>
<p><b>IoT 모듈용 배터리팩 (IoT Module Battery Pack) (선택사항)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 형식 : 충전식 리튬 이온 배터리</li> <li>• 전압 : DC 3.6V / 5,000mAh</li> <li>• 크기 : 110mm(W) X 41mm(L) X 24mm(H) (±1mm)</li> <li>• 보증기간 : 6개월</li> <li>• 무게 : 130g (±10%)</li> </ul>

전극패드	F7959W/NAN OOMTECH	<ul style="list-style-type: none"> <li>크기 : 133mm(W) X 92mm(L) (±5mm)</li> <li>면적 : 155cm<sup>2</sup>(제동되는 패드 1조 기준)</li> <li>보증기간 : 2년(보증기간 이후 교체)</li> </ul>
	NT-AHF100	<ul style="list-style-type: none"> <li>크기 : 130mm(W) X 100mm(L) (±5mm)</li> <li>면적 : 172cm<sup>2</sup>(제동되는 패드 1조 기준)</li> <li>보증기간 : 2년(보증기간 이후 교체)</li> </ul>
	구조적 특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>밀폐 포장된 전극패드 보호봉투에 보관</li> <li>전극패드 연결 커넥터는 외부에 노출되어 있음.</li> </ul>
알림 및 음성지시	<ul style="list-style-type: none"> <li>장비사용의 전 과정을 음성으로 안내</li> <li>장비 자가진단결과를 음성으로 안내</li> </ul>	
구성품	<ul style="list-style-type: none"> <li>장비 본체(NT-381.C는 가방과 함께 구성되어 있음)</li> <li>전극패드</li> <li>본체 배터리팩</li> <li>IoT 모듈용 배터리팩(선택사항)</li> <li>USB 충전기(선택사항)</li> </ul>	
보호장치	<ul style="list-style-type: none"> <li>전극패드가 환자에게 부착되지 않을 경우 전기충격 진행과정이 중지됨</li> <li>전기충격 준비완료 후 전기 충격을 20초 이내에 실시하지 않으면 전기에너지는 내부방전됨</li> <li>전기충격 에너지 과충전 방지회로</li> <li>전기충격 파형제어장치 보호를 위한 2중 안전 제어 회로</li> </ul>	

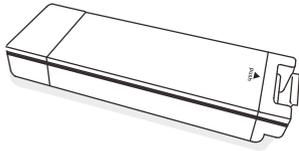
<p><b>데이터 저장 및 관리</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 저장 내용 : <ul style="list-style-type: none"> <li>-심전도</li> <li>-전기충격 횟수</li> <li>-제품 사용 시 주위 환경 소리</li> <li>-자가진단 시간 및 결과</li> <li>-제품 사용 일시</li> </ul> </li> <li>• 저장시간 : <ul style="list-style-type: none"> <li>-심전도 6초 단위 (총 1,000건)</li> <li>-주변소리 최대 15분 (총 4건)</li> <li>-자가진단 결과 (최대 3,000건)</li> </ul> </li> <li>• 데이터 통신 : PC와 무선 통신(블루투스)</li> <li>• 데이터 저장방식 : 내장 메모리</li> <li>• 자동 자가진단결과를 통신모뎀에 전송(선택사항)</li> </ul>
<p><b>환경조건</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IP55</li> <li>• 작동온도 : 0°C~40°C</li> <li>• 보관온도 : -20°C~ 60°C</li> </ul>

## 제품 구성

---

이동할 수 있는 본체와 소모품인 본체 배터리팩과 전극패드로 구성됩니다.

### 소모품



본체 배터리팩

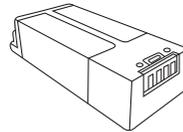


전극패드

### 기타 소모품



수건



IoT 모듈용 배터리팩(선택사항)

## 제품 특성

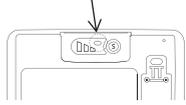
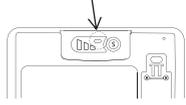
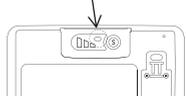
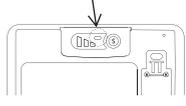
---

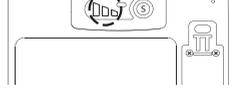
- 사용 방법이 간단 합니다.
- 환자 상태를 분석하여 전기충격 여부를 결정합니다.  
(전기충격을 주기 위해서는 사용자가 전기충격 버튼을 눌러야 합니다.)
- 비충전식 리튬이온 배터리를 사용합니다.
- 동일 패드로 성인과 소아 모두에게 사용 가능합니다.  
(단 성인과 소아의 전극패드 부착위치가 다릅니다.)
- 6초 동안 ECG 신호를 내부 메모리에 기록하며, 최대 1,000건까지 저장합니다.
- PC용 관리자 프로그램(NT-ADV)을 이용하여, 내부메모리에 저장된 데이터를 PC로 전송할 수 있습니다.
- 블루투스를 이용하여 PC와 연결됩니다.
- 최대 15분, 총 4건 주위환경 소리가 녹음됩니다.
- 작동 방법과 가슴압박 방법을 음성으로 안내합니다.
- 자가진단 기능이 있습니다.
- 전극패드와 본체 배터리팩 상태를 확인합니다.
- 선택사항인 본체 내장형 IoT 모듈을 선택하면 장비상태, 배터리팩 상태, 전극패드 상태 등을 문자메시지로 받을 수 있습니다.
- 자동 자가진단 결과를 통신모뎀에 전송합니다. (선택사항)



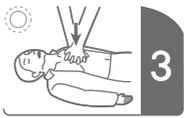
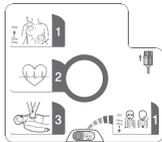
PC에서 블루투스 통신 기능이 없을 경우에는 블루투스 동글을 구매해야 합니다.

## 제품 표시부 설명

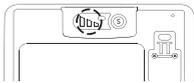
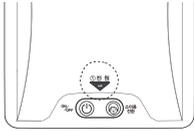
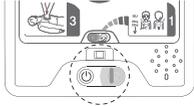
장비 상태	점등상태	설명
대기상태		<b>대기 상태 표시등 (녹색)</b> 장비상태가 정상일 경우 장비상태표시등의 녹색 불빛이 7초 간격으로 깜빡입니다.
정상상태		<b>정상상태 표시등 (녹색)</b> 장비가 정상으로 작동되면 장비상태표시등의 녹색 불빛이 켜집니다.
오류상태		<b>오류상태 표시등 (적색)</b> 장비에 오류가 있으면 장비상태표시등의 적색 불빛이 깜빡입니다.
장비온도 오류상태		<b>장비온도 오류상태 (녹색, 적색)</b> 장비온도가 정상범위를 벗어난 상태에 있으면 장비 상태 표시등의 녹색과 적색 불빛이 깜빡입니다.

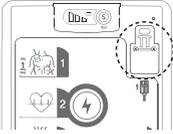
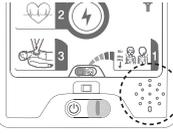
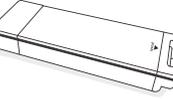
장비 상태	점등상태	설명
배터리 표시등		<p><b>배터리상태 표시등 (3개점등)</b>            새로운 본체 배터리팩을 장착하고 전원을 켰을 때 배터리상태 표시등의 불빛이 3개 켜집니다.</p>
		<p><b>배터리상태 표시등 (2개점등)</b>            본체 배터리팩의 배터리 용량이 전기충격을 약 10회 이상 할 수 있는 상태이면 배터리상태 표시등의 불빛이 2개 켜집니다.</p>
		<p><b>배터리상태 표시등 (1개점등)</b>            본체 배터리팩의 배터리 용량이 전기충격을 약 10회 이하로 할 수 있는 상태이면 배터리 상태 표시등의 불빛이 1개 켜집니다.</p>
		<p><b>배터리상태 표시등 (모두소등)</b>            본체 배터리팩의 배터리 용량이 전기충격을 가할 수 없을 상태이면 배터리상태 표시등의 불빛이 모두 꺼집니다.</p>

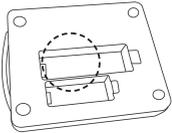
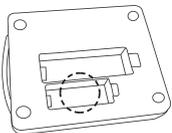
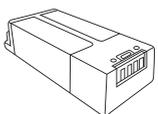
장비 상태	점등상태	설명
성인모드		<b>전원버튼 (녹색)</b> 장비가 작동되면 전원 버튼은 녹색으로 켜집니다.
성인모드 전극패드 부착		<b>성인모드 전극패드 부착위치 표시등 (녹색)</b> 성인모드 상태에서 전극패드를 부착하기 전까지 성인모드 전극패드 부착 표시등이 녹색으로 깜빡입니다. 방출에너지는 150J입니다. (전극패드를 부착하면 표시등은 녹색으로 켜집니다.)
소아모드		<b>소아용 전환 버튼 (황색)</b> 장비가 소아모드로 작동되면 소아모드 버튼이 황색으로 켜집니다.
소아모드 전극패드 부착		<b>소아모드 전극패드 부착위치 표시등 (녹색)</b> 소아모드 상태에서 전극패드를 부착하기 전까지 소아모드 전극패드 부착 표시등이 녹색으로 깜빡입니다. 방출에너지는 50J입니다. (전극패드를 부착하면 표시등은 녹색으로 켜집니다.)
심전도분석		<b>심전도 분석 표시등 (적색)</b> 심전도를 분석합니다. 심전도 분석 중 일 때는 심전도 분석 표시등이 깜빡입니다. (심전도 분석이 완료되면 표시등은 적색으로 켜집니다.)

장비 상태	점등상태	설명
심폐소생술		<p><b>심폐소생술 표시등 (황색)</b>  심폐소생술을 시행합니다. 심폐소생술을 시행하는 동안 심폐소생술 표시등이 깜빡입니다.</p>
장비점검 상태		<p><b>S 버튼 (청색)</b>  장비 진단 버튼입니다. 장비를 점검하는 동안 S 버튼은 청색으로 켜집니다. (전원 버튼과 S 버튼을 동시에 누르면 PC 연결 모드로 장비는 작동됩니다.)  (사용자가 S 버튼을 눌러 수동 자가진단을 하는 동안 S 버튼은 청색으로 켜집니다.)</p>
		<p>장비 점검 상태입니다.  장비를 점검하는 동안 성인모드 전극패드 부착표시등, 심전도 분석 표시등, 심폐소생술 표시등이 순서대로 깜빡입니다.</p>
소아모드 전극패드 부착		<p>PC와 연결하기 위한 PC 연결 모드 상태입니다. 장비가 대기모드 상태에서 S 버튼과 전원 버튼을 동시에 누르면 PC 연결 모드로 장비가 작동됩니다.  PC 연결 모드 상태에서는 성인모드 전극패드 부착표시등, 심전도 분석 표시등, 심폐소생술 표시등이 켜집니다.</p>

## 제품 각 부위별 명칭 및 기능 설명

번호	명칭/모양	기능
①	<p>배터리상태표시등</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>배터리 잔량을 4단계로 표시합니다.</li> </ul>
②	<p>대기상태표시등</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>장비상태를 나타냅니다.</li> <li>배터리가 정상일 경우 7초 간격으로 녹색불빛이 깜빡입니다.</li> </ul>
③	<p>①전원 누름</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>"①전원 누름"을 눌러 본체 커버를 엽니다.</li> <li>NT381.C 에는 Push open 이 없습니다.</li> </ul>
④	<p>장비 커버</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>장비 커버를 열면 전원이 켜집니다.</li> <li>커버안에는 전극패드가 있습니다.</li> <li>NT381.C 에는 커버가 없습니다.</li> </ul>
⑤	<p>모드 변경 슬라이드</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>방출에너지량을 변경할 때 사용합니다. (※ 자세한 사용방법은 사용방법(소아)을 참고하시기 바랍니다.)</li> </ul>

번호	명칭/모양	기능
⑥	<p style="text-align: center;"><b>전극패드 커넥터</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1회용 전극패드를 장비 본체에 연결하는 부분입니다.</li> </ul>
⑦	<p style="text-align: center;"><b>마이크</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장비 작동 주변의 환경 소리를 녹음하기 위한 마이크입니다.</li> </ul>
⑧	<p style="text-align: center;"><b>스피커</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 작동 순서 및 방법을 음성으로 설명해 주는 스피커 입니다.</li> <li>• 장비 및 자가 진단시 문제가 발생하면 음성으로 알려줍니다.</li> </ul>
⑨	<p style="text-align: center;"><b>전극패드</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자에게 부착하여 심전도 신호를 받거나 전기충격을 전달하는 역할을 합니다.</li> <li>• 전극패드는 2가지 모델이 있으며 임의로 선택되어 출고됩니다.</li> </ul>
⑩	<p style="text-align: center;"><b>본체 배터리팩</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비충전식 리튬이온 배터리로 구성되어 있습니다.</li> </ul>

번호	명칭/모양	기능
⑪	<p style="text-align: center;"><b>본체 배터리팩 삽입구</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 본체에 전원을 공급하는 본체 배터리팩을 넣는 삽입구입니다.</li> </ul>
⑫	<p style="text-align: center;"><b>IoT 모듈용 배터리팩 삽입구</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 본체 내부의 IoT 모듈에 전원을 공급하는 IoT 모듈용 배터리팩을 장착하는 삽입구입니다. (IoT 모듈이 없는 경우에는 방수 카트리지가 장착됩니다.)</li> </ul>
⑬	<p style="text-align: center;"><b>IoT 모듈용 배터리팩</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IoT 모듈을 선택하면 제공됩니다.</li> <li>• 충전식 리튬배터리로 구성되어 있습니다.</li> <li>• IoT 모듈용 배터리팩의 배터리량이 부족하거나 없어도 장비는 작동됩니다.</li> <li>• IoT 모듈용 배터리팩의 배터리량이 부족할 경우 문자메시지를 발송합니다.</li> </ul>
⑭	<p style="text-align: center;"><b>수건</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자 몸의 땀이나 물기를 닦아 내기 위해서 제공됩니다.</li> </ul>

## 2장 제품 사용방법

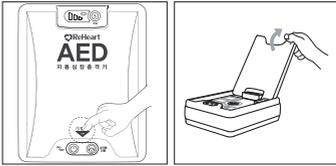
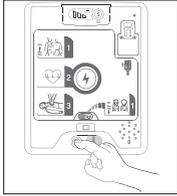
## ■ 사용방법

### 1. 사용 전 준비사항

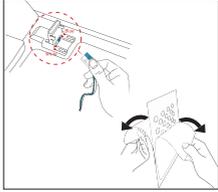
- 사용 전에 본체, 전극패드 보관봉투, 본체 배터리팩의 외관을 점검하고 전극패드와 배터리팩의 유효기간을 확인합니다.
- 전극패드가 본체와 연결되어 있지 않으면 전극패드 커넥터를 본체에 연결합니다.
- 본체 배터리팩이 본체에 장착되어 있는지 확인합니다.
- 장비상태표시등의 녹색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이는지 확인합니다.

대기모드에서 커버(NT-381 인 경우)를 열거나 전원 버튼을 2초간 누르면 장비는 작동됩니다.

(※ 소아모드로 변경할 경우에는 장비 작동 중에 소아용 전환 버튼을 2초간 누르세요)

	
<p>NT-381 인 경우 커버를 열면 성인모드로 작동됩니다.</p>	<p>NT-381.C 인 경우 가방을 열고 전원버튼을 누르면 성인모드로 작동됩니다.</p>

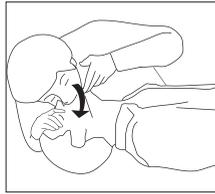
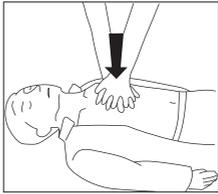
- 1) 전극패드 커넥터가 본체에 연결되어 있지 않을 경우 전극 패드를 커넥터에 연결 한 후 전극패드를 환자에게 부착합니다.



- 2) 장비의 지시에 따라 전기충격 버튼을 누릅니다.



- 3) 심폐소생술(흉부압박 30회와 인공호흡 2회)를 실시합니다.



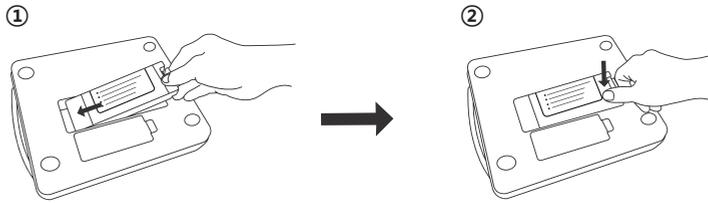
주의

- 침착하게 음성안내에 따르시기 바랍니다.
- 소아인 경우 소아모드 전환방법을 참고하세요
- 성인은 8세 이상(25kg 이상)을 의미합니다.
- 소아는 1~8세(25kg 미만)을 의미합니다.
- 생후 12개월 미만인 영아의 경우 전기충격을 권하지 않습니다.

### 3. 본체 배터리팩 설치방법

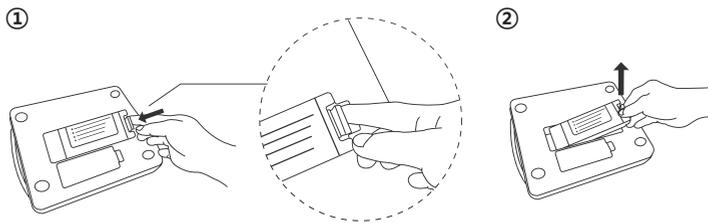
#### 1) 본체 배터리팩 설치방법

- 당사에서 제공하는 본체 배터리팩만을 사용해야 합니다.
- 아래 그림처럼 장비 아래쪽을 위로 향하게 한 후 화살표 방향으로 본체 배터리팩을 삽입합니다.
- '딸깍' 소리가 들릴 때까지 밀어 넣습니다.



#### 2) 본체 배터리팩 분리방법

- 아래 그림처럼 잠금 장치를 밀어서 화살표 방향으로 당겨 올리면 본체 배터리팩이 분리됩니다.

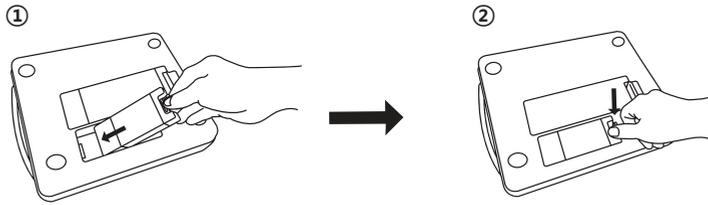


#### 4. IoT 모듈용 배터리팩 설치방법(선택사항)

※ 선택사항인 IoT 모듈을 선택하지 않으면 방수 카트리지가 장착됩니다. 방수 카트리지는 장비 출하 시 장착되며 장비를 보관하거나 사용 중에 분리해선 안 됩니다.

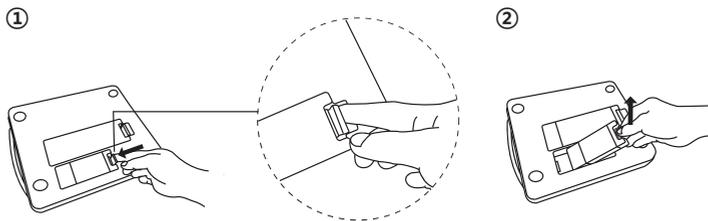
##### 1) IoT 모듈용 배터리팩 설치방법

- 안전하고 평평한 곳에 제품을 놓습니다.
- 장비 뒷면에 IoT 모듈용 배터리팩이 장착되었는지 확인합니다.  
IoT 모듈용 배터리팩이 없는 경우 아래 그림과 같이 화살표 방향으로 배터리팩을 삽입합니다.
- '딸깍' 하는 소리가 들릴 때까지 밀어 넣습니다.



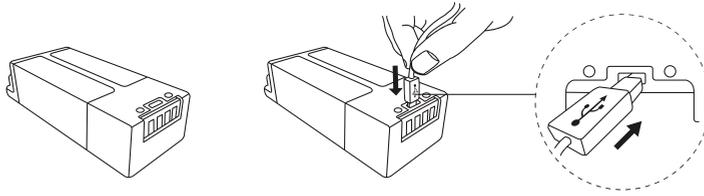
##### 2) IoT 모듈용 배터리팩 분리방법

1. 아래 그림처럼 잠금 장치를 밀어서 화살표 방향으로 당겨 올리면 장비 배터리팩이 분리됩니다.



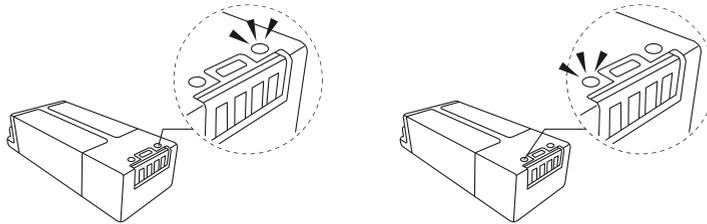
### 3) IoT 모듈용 배터리팩 충전방법

- 장비 뒷면에 있는 IoT 모듈용 배터리팩을 분리합니다.
- IoT 모듈용 배터리팩의 아랫면이 위쪽을 향하게 합니다.  
IoT 모듈용 배터리팩의 충전 연결부에 Micro-B USB 커넥터를 연결합니다.
- 충전기는 USB 충전기를 사용하면 됩니다.



### 4) IoT 모듈용 배터리팩 충전상태

IoT 모듈용 배터리팩이 충전 상태이면 적색 표시등이 켜지고 충전이 완료되면 녹색 표시등이 켜집니다.

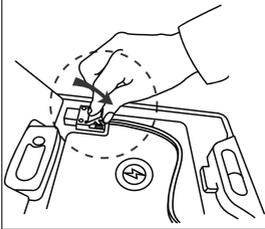


[충전 중인 상태(적색등 점등)]

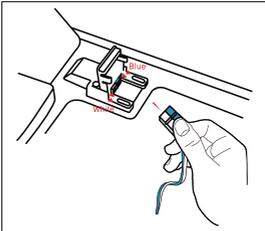
[충전 완료 상태(녹색등 점등)]

## 5. 전극패드 설치방법

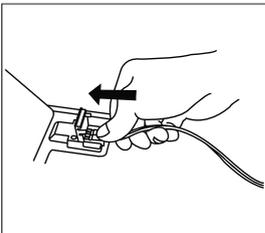
(※ 출하 시 전극패드는 본체에 연결되어 있습니다.)



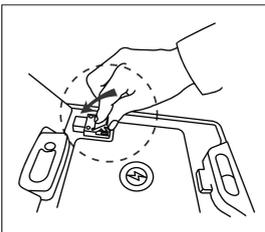
전극패드 연결구에 있는 커넥터 보호 덮개를 위로 들어 올립니다.



장비 본체에 표시된 전극패드 연결 커넥터 색깔에 맞춰 전극패드 커넥터를 연결합니다.



전극패드 커넥터를 연결 할 때에는 '딸깍'하는 소리가 날 때까지 끼워 넣습니다.

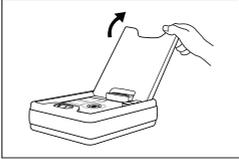
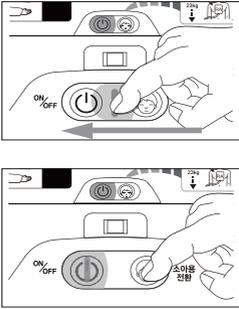


전극패드 연결 커넥터 보호 덮개에서 '딸깍' 하는 소리가 날때까지 아래 방향으로 내립니다.



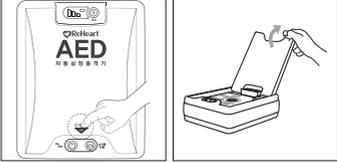
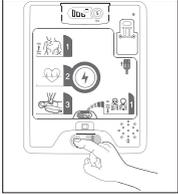
- 환자에게 사용하기 전까지 전극패드 보관봉투를 열거나 손상시키면 안 됩니다.
- 전극패드 보관봉투를 열거나 손상이 되어 있을 때 그리고 전극패드를 사용할 경우에는 즉시 새 전극 패드를 구매하기 바랍니다.
- 응급상황에서 신속하게 사용할 수 있도록 관리자는 반드시 전극패드의 커넥터를 본체 장비에 연결하고 보관하기 바랍니다.
- 전극패드 커넥터를 본체에 연결하지 않으면 장비는 자가진단 후 전극패드 오류안내를 합니다.

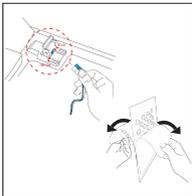
## 6. 모드 변경방법

	<p>대기모드 상태에서 전원 버튼을 2초 동안 누르거나 본체 커버를 열면 장비는 성인모드로 작동됩니다.</p> <p>(NT-381.C는 전원버튼을 2초 동안 눌러야합니다)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 음성지시 내용: "성인용 모드입니다."</li> <li>- 표시등 상태: 성인모드 표시등이 켜집니다.</li> </ul>
	<p>소아모드로 변경하려면 작동 중에 전원 버튼과 소아용 전환 버튼에 있는 슬라이드를 전원 버튼 쪽으로 밀어 옮긴 후 소아용 전환 버튼에 불이 켜질 때까지 소아용 전환 버튼을 2초 동안 누릅니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 음성지시 내용: "소아용 모드입니다."</li> <li>- 표시등 상태: 소아모드 표시등이 켜집니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장비가 작동하는 동안에는 소아모드로만 변경할 수 있습니다.</li> <li>• 소아모드에서 성인모드로 변경을 하려면 전원 버튼을 2초 동안 눌러 장비를 대기모드로 전환한 다음 다시 전원 버튼을 2초 동안 눌러 장비를 작동시키면 됩니다.</li> <li>• 장비가 작동 중에 소아모드로 변경되면 전극패드 부착 확인 단계부터 진행됩니다.</li> </ul>

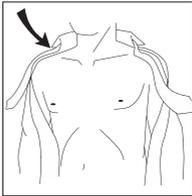
## ■ 사용방법 (성인모드)

1. 대기모드에서 전원버튼을 2초 동안 누르거나 장비 커버를 열면 성인모드로 작동됩니다. (\*작동 중에 장비 커버를 닫아도 장비는 작동됩니다. 작동 중 전원 버튼을 2초 동안 누르면 장비전원은 대기모드로 전환됩니다.)

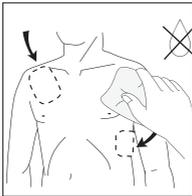
	
<p>NT-381 인 경우 커버를 열면 성인모드로 작동됩니다.</p>	<p>NT-381.C 인 경우 가방을 열고 전원버튼을 누르면 성인모드로 작동됩니다.</p>



2. 전극패드가 본체에 연결되어 있지 않으면 장비 본체에 표시된 전극패드 연결 커넥터 색깔에 맞춰 전극패드 커넥터를 연결합니다.



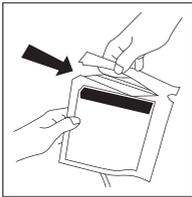
3. 환자의 상의를 탈의합니다.



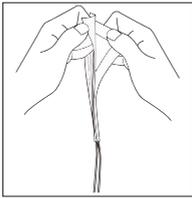
4. 환자의 몸에 물기가 있는 경우, 전극패드를 부착하기 전에 물기를 완전히 닦아줍니다.



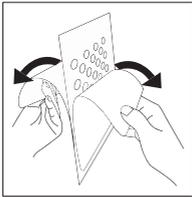
- 환자의 상의를 탈의하지 않거나 환자의 몸에서 물기를 제거하지 않고 전극패드를 부착하면 위험합니다.
- 환자의 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
- 전극패드가 환자의 몸에 부착되지 않을 수 있습니다.
- 사용자가 전기충격에너지에 의해 감전이 될 수 있습니다.
- 전기충격 에너지가 환자의 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.



5. 전극패드 보관봉투에서 전극패드를 꺼냅니다.  
전극패드를 분리하고 패드에 붙어있는 보호필름을 제거합니다.



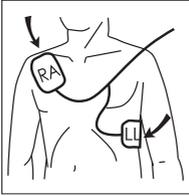
- 음성지시 내용: “패드를 확인하여 주십시오. 패드사이에 있는 필름을 제거하세요.”
- 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착표시등이 깜빡거립니다.



(\*전극패드의 보호필름을 제거하는 동안 젤이 손에 닿지 않도록 해야합니다.)

6. 왼쪽 그림과 같이 전극패드의 부착위치를 확인한 후 밀착하여 부착합니다.

(※성인과 소아의 전극패드 부착위치가 다릅니다.)



① 전극패드를 부착하기 전

- 음성지시 내용: “패드를 확인하여 주십시오. 패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오.”
- 표시등 상태: 성인모드 전극패드부착 표시등이 깜빡거립니다.

② 전극패드를 올바르게 부착 한 후

- 표시등 상태: 성인모드 전극패드부착 표시등이 켜집니다.

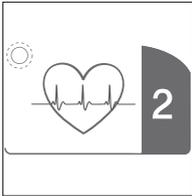
 <p style="text-align: center; font-weight: bold;">주의</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전극패드부착 음성지시 안내가 20회 나오는 동안 전극패드를 올바르게 부착하지 않으면 장비는 종료과정을 진행한 다음 대기모드로 전환됩니다.</li> </ul>
 <p style="text-align: center; font-weight: bold;">참고</p>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 여성일 경우 왼쪽 그림과 같이 전극패드의 부착 위치를 확인 후 밀착하여 부착합니다. (※ 전극패드 위치는 매우 중요합니다.)</li> </ul>



7. 환자에게서 떨어집니다.

- 음성지시 내용: “환자와 접촉금지”

\* 환자의 상태를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 떨어져야 합니다.



8. 심전도를 분석합니다.

- 음성지시 내용: “심전도 분석중입니다.”

- 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착 표시등은 켜져 있고 심전도 분석 표시등은 깜빡입니다.

심전도 분석이 완료되면 심전도분석 표시등은 켜져 있습니다.

9-1. 전기충격이 필요한 상황

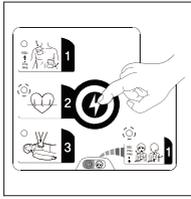
※ 환자의 상태가 전기충격을 가해야 하는 부정맥, 즉 심실세동, 또는 심실 빈맥 등으로 판단된 경우 장비는 치료를 위한 전기충격에너지를 충전합니다.

● 전기충격 준비 단계

- 음성지시 내용: “전기충격 준비 중입니다.”, “빠 ”

- 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜집니다.

- 전기충격 에너지 준비가 완료된 후
  - 음성지시 내용: “불빛이 깜빡이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다. 전기충격 버튼이 눌러지지 않았습니다.”
  - 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착, 심전도 분석 표시등이 켜져 있고 전기충격 버튼의 적색 불빛이 깜빡입니다.
- 전기충격에너지 전달하기



전기충격 버튼의 불빛이 깜빡거리고 있을 때 전기충격 버튼을 누르면 전기충격에너지가 환자에게 가해집니다.

- 음성지시 내용: “전기충격이 가해졌습니다.”
- 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜져 있고 전기충격 버튼의 불빛은 꺼집니다.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 전기충격 버튼을 누를 때 환자를 만지면 안 됩니다. 사용자가 전기충격을 받을 수 있으므로 환자를 만지면 안 됩니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 전기충격에너지 준비가 완료된 후 전기충격 버튼의 불빛이 깜빡거리는 시간은 20초입니다. 20초 이내에 전기충격 버튼을 누르지 않으면 전기충격은 취소됩니다. 전기충격이 취소된 다음에는 심폐소생술을 안내합니다.</li> </ul>

- 전기충격 버튼을 누르기 전까지
  - 음성지시 내용: “전기충격 버튼이 눌러지지 않았습니다.”
  - 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜져 있고 전기충격 버튼의 불빛은 깜빡거립니다.
- 전기충격 버튼을 20초 동안 안 눌렀을 경우
  - 음성지시 내용: “전기충격이 취소되었습니다.”
  - 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜져 있고 전기충격 버튼의 불빛은 꺼집니다.

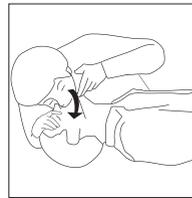
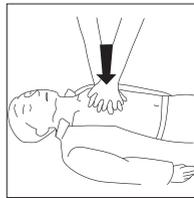
#### 9-2. 전기충격기 불필요한 상황

심전도 분석 완료 이후 전기충격이 필요 없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 환자  
에게 전기충격이 가해지지 않습니다. 심전도 분석 이후 심폐소생술을 안내합니다.

- 표시등 상태: 성인모드 전극패드부착 표시등, 심전도분석 표시등이 켜져 있습니다.

#### 10. 심폐소생술을 실시합니다.

인공호흡 하는 방법을 모르거나 인공호흡을 꺼리는 일반인 구조자는  
가슴압박 소생술을 하도록 권장합니다.



10-1. 환자에게 전기충격을 가한 후 또는 전기충격이 불필요하다고 분석된 경우 심폐소생술을 실시해야 합니다.

- 음성지시 내용: "흉부압박을 시행하십시오", "빠-" 가슴압박 30회, "후-" 인공호흡 2회
- 표시등 상태: 성인모드 전극패드 부착 표시등, 심전도분석 표시등은 켜져 있고, 심폐소생술 표시등은 깜빡입니다.

10-2. 심폐소생술을 실시하는 동안 6초 단위로 환자 심전도를 저장합니다. 심폐소생술을 안내하는 동안에는 심전도를 분석하지 않습니다.

10-3. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다.

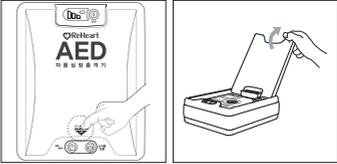
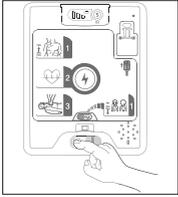


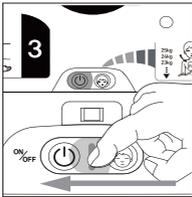
**주의**

- 가슴압박 속도는 분당 100~120회를 권장합니다.
- 성인(8세 이상)의 경우 가슴압박 깊이는 약 5cm (최대 6cm를 넘지 말 것)를 권장합니다.
- 소아(1~8세)의 경우 가슴압박 깊이는 영아(1세 미만)는 4cm, 소아는 4~5cm를 권장합니다.
- 인공호흡 하는 방법을 모르거나 인공호흡을 꺼리는 일반인 구조자는 가슴압박 소생술을 하도록 권장합니다.

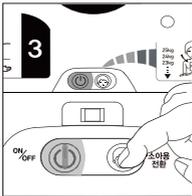
## ■ 사용방법 (소아모드)

1. 대기모드에서 전원버튼을 2초 동안 누르거나 장비 커버를 열면 성인모드로 작동됩니다. (\*작동 중에 장비 커버를 닫아도 장비는 작동됩니다. 작동 중에 전원버튼을 2초 동안 누르면 장비전원은 대기모드로 전환됩니다.)

	
<p>NT-381 인 경우 커버를 열면 성인모드로 작동됩니다.</p>	<p>NT-381.C 인 경우 가방을 열고 전원버튼을 누르면 성인모드로 작동됩니다.</p>

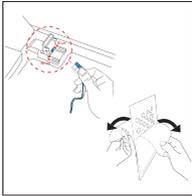


2. 전원 버튼과 소아용 전환 버튼 위에 있는 슬라이드를 전원 버튼쪽으로 밀어 옮깁니다.

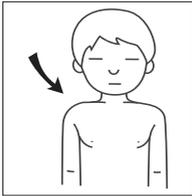


3. 소아용 전환 버튼에 불이 켜질 때까지 소아용 전환 버튼을 2초간 누릅니다.
  - 음성지시 내용: “소아용 모드입니다.”
  - 표시등 상태: 소아모드 표시등이 켜집니다.

 <p><b>주의</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 생후 12개월 미만의 영아에게는 전기충격을 권하지 않습니다.</li> </ul>
 <p><b>참고</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 장비가 작동하는 중에만 성인모드에서 소아모드로 변경할 수 있습니다.</li> <li>• 소아모드로 변경되면 전극패드 부착 확인 단계부터 진행합니다.</li> <li>• 소아모드에서 성인모드로 변경하려면 전원 버튼을 2초 동안 눌러 장비를 대기모드로 전환시킨 다음 다시 전원 버튼을 2초 동안 눌러 장비를 작동시키면 됩니다.</li> </ul>



4. 전극패드가 본체에 연결되어 있지 않으면 장비 본체에 표시된 전극패드 연결 커넥터 색깔에 맞춰 전극패드 커넥터를 연결합니다.



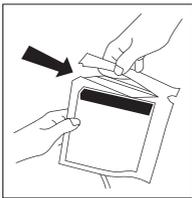
5. 환자의 상의를 탈의합니다.



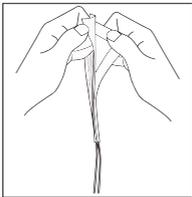
6. 환자의 몸에 물기가 있는 경우, 전극패드를 부착하기 전에 물기를 완전히 닦아줍니다.



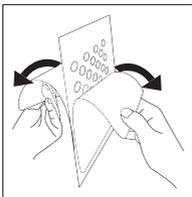
- 환자의 상의를 탈의하지 않거나 환자의 몸에서 물기를 제거하지 않고 전극패드를 부착하면 위험합니다.
  - 환자의 상태를 분석하지 못할 수 있습니다.
  - 전극패드가 환자의 몸에 부착되지 않을 수 있습니다.
  - 사용자가 전기충격에너지에 의해 감전이 될 수 있습니다.
  - 전기충격 에너지가 환자의 심장에 전달되지 않을 수 있습니다.



7. 전극패드 보관봉투에서 전극패드를 꺼냅니다. 전극패드를 분리하고 패드에 붙어있는 보호필름을 제거합니다.



5. 환자의 상의를 탈의합니다.



6. 환자의 몸에 물기가 있는 경우, 전극패드를 부착하기 전에 물기를 완전히 닦아줍니다.

8. 왼쪽 그림과 같이 전극패드의 부착위치를 확인한 후, 밀착하여 부착합니다.

(※ 성인과 소아의 전극패드 부착위치가 다릅니다.)

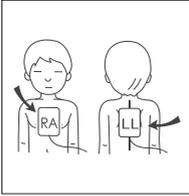
① 전극패드를 부착하기 전

- 음성지시 내용: “패드를 확인하여 주십시오. 패드 부착위치를 확인하여 부착하십시오.”

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드부착 표시등이 깜빡거립니다.

② 전극패드를 올바르게 부착 한 후

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드부착 표시등이 켜집니다.



9. 제품의 음성안내에 따라 환자에게서 떨어집니다.

\* 환자의 상태를 분석하기 위해 사용자는 환자에게서 떨어져야 합니다.

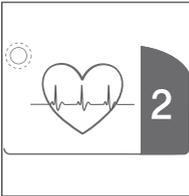
- 음성지시 내용: “환자와 접촉금지.”



10. 심전도를 분석합니다.

- 음성지시 내용: “ 심전도 분석중입니다. ”

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드 부착 표시등은 켜져 있고 심전도 분석 표시등은 깜빡입니다. 심전도 분석이 완료 되면 심전도 분석 표시등은 켜져 있습니다.



### 11-1. 전기충격이 필요한 상황

※ 환자의 상태가 전기충격을 가해야 하는 부정맥, 즉 심실세동, 또는 심실빈맥 등으로 판단된 경우 장비는 치료를 위한 전기충격 에너지를 충전합니다.

- 전기충격 준비 단계

- 음성지시 내용: “전기충격 준비 중입니다.”

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜집니다.

- 전기충격에너지 준비가 완료된 후

- 음성지시 내용: “불빛이 깜빡이는 버튼을 누르면 전기충격이 가해집니다. 전기충격버튼이 눌러지지 않았습니다.”

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드 부착, 심전도 분석 표시등이 켜져 있고 전기충격 버튼의 적색 불빛이 깜빡입니다.

- 전기충격에너지 전달하기



전기충격 버튼의 불빛이 깜빡거리고 있을 때 전기충격 버튼을 누르면 전기충격에너지가 환자에게 가해집니다.

- 음성지시 내용: “전기충격이 가해졌습니다.”

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜져있고 전기충격 버튼 불빛은 꺼집니다.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전기충격 버튼을 누를 때 환자를 만지면 안 됩니다. 사용자가 전기충격을 받을 수 있으므로 환자를 만지면 안 됩니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전기충격에너지 준비가 완료된 후 전기충격 버튼의 불빛이 깜빡거리는 시간은 20초입니다. 20초 이내에 전기충격 버튼을 누르지 않으면 전기충격은 취소됩니다.</li> <li>• 전기충격이 취소된 다음에는 심폐소생술을 안내합니다.</li> </ul>

- 전기충격 버튼을 누르기 전까지
  - 음성지시 내용: “전기충격 버튼이 눌러지지 않았습니다.”
  - 표시등 상태: 소아모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜져 있고 전기충격 버튼의 불빛은 깜빡거립니다.
- 전기충격 버튼을 20초 동안 안 눌렀을 경우
  - 음성지시 내용: “전기충격이 취소되었습니다.”
  - 표시등 상태: 소아모드 전극패드 부착, 심전도분석 표시등이 켜져있고 전기충격 버튼의 불빛은 꺼집니다.

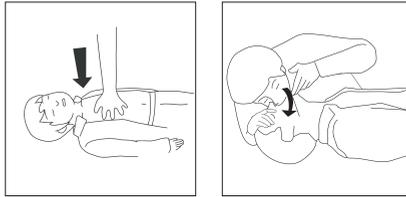
11-2. 전기충격이 불필요한 상황

심전도 분석 완료 이후 전기충격이 필요 없는 경우에는 전기충격 버튼을 눌러도 환자에게 전기충격이 가해지지 않습니다. 심전도 분석 이후 심폐소생술을 안내합니다.

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드부착 표시등, 심전도분석 표시등이 켜집니다.

12. 심폐소생술을 실시합니다.

인공호흡 하는 방법을 모르거나 인공호흡을 꺼리는 일반인 구조자는 가슴압박 소생술을 하도록 권장합니다.



12-1. 환자에게 전기충격을 가한 후 또는 전기충격이 불필요하다고 분석된 경우 심폐 소생술을 실시해야 합니다.

- 음성지시 내용: "흉부압박을 시행하십시오", "삐 -"

가슴압박 30회 "후- "인공호흡 2회

- 표시등 상태: 소아모드 전극패드 부착 표시등, 심전도분석 표시등은 켜져 있고, 심폐소생술 표시등은 깜빡입니다.

12-2. 심폐소생술을 실시하는 동안 6초 단위로 환자심전도를 저장합니다. 심폐소생술을 안내하는 동안에는 심전도를 분석하지 않습니다.

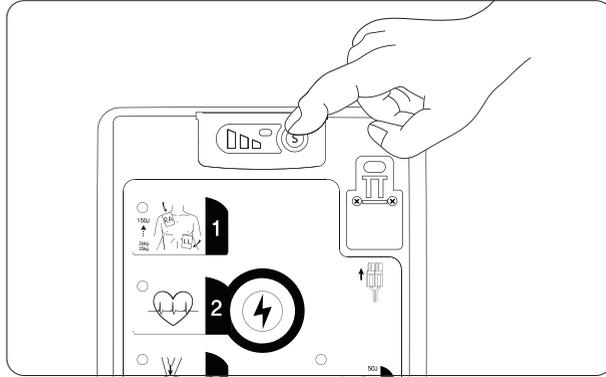
12-3. 응급구조대원이 도착할 때까지 심폐소생술을 실시합니다.



**주의**

- 가슴압박 속도는 분당 100~120회를 권장합니다.
- 성인(8세 이상)의 경우 가슴압박 깊이는 약 5cm (최대 6cm를 넘지 말 것)를 권장합니다.
- 소아(1~8세)의 경우 가슴압박 깊이는 영아(1세 미만)는 4cm, 소아는 4~5cm를 권장합니다.
- 인공호흡 하는 방법을 모르거나 인공호흡을 꺼리는 일반인 구조자는 가슴압박 소생술을 하도록 권장합니다.

## 제품 점검방법(자가진단)



- 장비가 정상일 경우
  - 대기모드 상태에서 S버튼을 2초간 누릅니다.
  - 장비를 점검하는 동안에는 성인모드 전극패드 부착, 심전도분석, 심폐소생술 표시등이 순서대로 깜빡입니다. (장비 점검 상태에 따라 표시등의 깜빡거리는 횟수가 달라질 수 있습니다.)
  - 장비가 정상일 경우 자가진단 후 자동으로 종료과정을 한 다음 대기모드로 전환됩니다.
  - 장비가 정상으로 자가진단이 끝나면 대기모드에서 장비상태표시등의 녹색 불빛이 7초 간격으로 깜빡입니다.
- 장비에 오류가 있는 경우
  - 장비상태표시등은 적색으로 표시되며, 3초 간격으로 점멸하면서 “장비점검이 필요합니다. 고객센터에 문의하십시오.”라는 음성안내를 4회 반복후, 대기모드로 전환되고 장비상태표시등의 적색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이고 부저음이 나옵니다.

- IoT 모듈을 선택한 경우  
장비상태를 문자메시지로 전송합니다.
- 자동 자가진단 결과를 통신모뎀에 전송합니다. (선택사항)

※ 주의

- 본체 배터리가 부족할 경우 "배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오." 라고 음성안내를 4회 합니다. 이후 대기모드로 전환되고 장비상태표시등의 적색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이고 부저음이 나옵니다. 본체 배터리가 완전히 방전될 때까지 장비상태표시등의 적색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이고 부저음이 나옵니다.
- 작동온도를 벗어난 환경에서 장비 커버를 열거나 전원 버튼을 2초 간 누르면 S 버튼의 불빛과 배터리 상태표시등 3개 그리고 장비상태표시등의 적색과 녹색 불빛이 3초 간격으로 10회 깜빡인 후 대기모드로 전환됩니다. 대기모드에서는 장비상태표시등의 적색과 녹색 불빛이 7초 간격으로 깜빡입니다.
- 작동온도가 벗어난 환경에서 장비를 작동하려면 S 버튼의 불빛과 배터리 상태표시등 3개 그리고 장비상태표시등의 적색과 녹색 불빛이 깜빡이는 동안에 S 버튼을 다시 2초간 누르면 작동이 됩니다. 단, 전극패드나 배터리팩의 상태를 점검하지 않기 때문에 사용 중에 문제가 발생할 수 있습니다.
- 작동온도를 벗어난 환경에서 S 버튼을 2초간 눌러 자가진단을 하거나 설정된 시간에 의해 자동으로 자가진단을 하는 경우에는 "작동온도를 벗어났습니다." 라고 음성 안내를 1회 하면서 S 버튼의 불빛과 배터리 상태표시등 3개 그리고 장비상태표시등의 적색과 녹색 불빛이 3초 간격으로 3회 깜빡인 후 대기모드로 전환됩니다.

## 본체 배터리잔량 안내

장비가 작동하는 동안에는 배터리상태표시등으로 본체 배터리 잔량을 확인합니다.

- 새로운 본체 배터리팩을 장착하면 배터리상태표시등은 3개 점등됩니다.
  - 전기충격을 10회 이상 할 수 있는 상태이면 배터리상태표시등은 2개로 점등됩니다.
  - 전기충격을 10회 이하로 할 수 있는 상태이면 배터리상태표시등은 1개 점등됩니다.
- 장비가 작동하는 동안에는 장비상태표시등의 적색 불빛이 3초 간격으로 깜빡입니다. 환자상태를 분석하기 전에 “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 음성안내를 2회 합니다.
- 대기상태에서는 장비 상태표시등의 적색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이고 부저음이 나옵니다.



- 본체 배터리 부족을 안내한 후 전기충격을 할 수 있는 횟수는 10회 이내이므로 즉시 본체 배터리팩을 교체해야합니다.

- 전기충격을 할 수 없는 상태이면 배터리상태표시등은 모두 꺼집니다. 장비가 작동하는 동안에는 장비상태표시등의 적색 불빛이 3초 간격으로 깜빡입니다. “배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.” 음성안내를 4회 안내 후 대기모드로 전환되고 본체 배터리가 완전히 방전될 때까지 장비상태 표시등이 적색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이고 부저음이 나옵니다.



- 전기충격을 할 수 없습니다. 본체 배터리팩을 교체해야만 장비를 사용할 수 있습니다. 즉시 본체 배터리팩을 교체해야합니다.

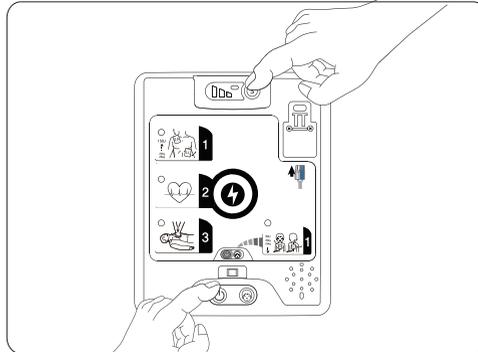
## PC 연결모드

장비와 PC를 연결하기 위해서는 장비는 PC 연결모드로 작동되어야 합니다.  
PC 연결모드에서는 장비를 설정하고 장비에 저장된 데이터를 확인할 수 있습니다.

### 1) PC 연결모드 변경방법

장비가 대기모드 상태인지 확인합니다.

아래 그림처럼 전원 버튼과 S 버튼을 눌러 장비를 작동시킵니다.



PC 연결모드로 장비가 작동되면 성인모드 전극패드부착, 심전도 분석, 심폐소생술 표시등이 켜집니다.

PC 관리자 프로그램을 통해 본체와 연결합니다.



주의

- 블루투스(무선)로 PC와 연결합니다. PC에 블루투스 기능이 없으면 dongle을 구매하여 연결하십시오.
- PC 관리자 프로그램 사용방법은 PC 관리자 프로그램 사용방법을 참고하십시오.
- PC연결모드에서 5분 동안 PC와 연결되지 않으면 장비는 대기모드로 전환됩니다.
- PC 연결모드에서 장비와 PC 관리자 프로그램이 5분 동안 데이터를 주고받지않으면 장비는 대기 모드로 전환됩니다.

## IoT 모듈의 문자메시지 내용

---

IoT 모듈을 선택한 경우 전송되는 문자메시지 내용

선택사항인 IoT 모듈을 장착하면 장비 상태를 설정된 휴대전화번호로 문자메시지를 전송합니다. 문자메시지 내용은 사용자의 요청에 따라 변경이 될 수 있습니다. 아래 문자메시지 내용은 제조사에서 기본 값으로 설정한 내용입니다.

- 장비가 작동되었을 때: AED가 작동 중입니다. 확인하여 주십시오.
- 장비가 오류상태일 때: AED의 본체 점검이 필요합니다. 확인하여 주십시오.
- 본체 배터리 상태가 오류일 경우: AED의 본체 배터리가 부족합니다. 점검하여 주십시오.
- IoT 모듈용 배터리 상태가 오류일 경우: AED의 IoT 모듈용 배터리가 부족합니다. 점검하여 주십시오.
- 전기충격을 가했을 경우: AED가 환자에게 전기충격을 했습니다.
- 전극패드가 오류일 경우: AED의 전극패드에 문제가 있습니다. 교체하여 주십시오.



## 3장 주의 사항

## ■ 사용 시 주의사항

---

1. 본 제품의 사용 대상은 정상적인 호흡이 없는 급성 심장마비 환자에게만 사용해야 합니다.  
급성 심정지 환자의 상태는 아래와 같습니다.
  - 반응이 없어야 합니다.
  - 움직임이 없어야 합니다.
  - 맥박이 없어야 합니다.
2. 제품을 사용하기 전 다음 사항을 주의하시기 바랍니다.
  - 바닥 면과 손에 물기가 묻어 있으면 감전될 수 있으므로 먼저 마른 곳으로 이동하기 바랍니다.
  - 정기적으로 장비 점검을 하고 장비상태표시등의 녹색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이는지 확인합니다.
3. 제품 사용 중에는 다음 사항에 주의하시기 바랍니다.
  - 환자의 상의를 반드시 탈의하고 전극패드를 반드시 환자의 피부에 밀착되게 부착해야 합니다.
  - 환자의 상체가 물기 등에 젖어있거나 오염되어 있다면 반드시 전극패드가 부착 될 곳의 물기나 오염물을 제거 하고, 털이 있는 경우 제거한 다음 전극패드를 부착해야 합니다 환자의 상태를 분석하는데 장애를 일으키거나 감전의 위험이 있습니다.
  - 환자의 심전도 분석 중에는 환자를 만지거나 흔들면 안 됩니다. 또한 환자에 부착된 전극패드, 전극패드의 전선을 흔들거나 당기면 안 됩니다. 진동에 의한 잡음으로 인해 환자의 심전도를 분석할 수 없거나 분석 시간이 늘어납니다.
  - 환자의 머리카락이나 사지에 노출되어 있는 피부 부위에 침대 골조 또는 들것 등의 금속부 간의 접촉은 피해야 합니다.

- 사용자는 환자와 장비를 동시에 만지면 안 됩니다. 제세동 준비중일 때 나 제세동 시 환자를 만지면 안 됩니다. 사용자가 전기 충격을 받을 수 있습니다.
- 사용 중에 어떤 이상이 발견되면 즉시 사용을 중단하고 사용방법을 참고하시기 바랍니다.
- 심장박동기 또는 이식형 심장충격기 환자에게 사용하는 경우에는 심장 박동기나 이식형 심장충격기에서 가능한 먼 곳에 전극패드를 부착하여 사용해야 합니다.
- 제품의 작동 온도는 0°C~40°C입니다. 작동온도를 벗어난 환경에서는 제품이 오작동을 할 수 있습니다. 작동 온도를 벗어난 상태에서 자가 진단 이후 또는 장비 점검 이후에는 장비상태표시등의 적색과 녹색 불빛이 7초 간격으로 깜빡입니다.

4. 숙련된 자가 사용하기를 권장합니다.

일반인이 사용할 수 있는 자동제세동기입니다. 응급상황에서 신속하고 올바른 사용을 위해 숙련자가 사용하는 것을 권장합니다.

5. 성인 · 소아에 따라 작동모드를 선택해야 합니다.

- 성인(몸무게 25Kg 이상) 환자에 부착하는 전극패드 부착위치와 가해지는 전기충격에너지량, 심폐소생술 방법이 소아(몸무게 25Kg 미만)와 다르므로 환자를 확인한 후 모드를 선택하기 바랍니다.
- 장비가 작동하는 동안에 는 소아모드로 만 변경이 가능합니다. 소아 모드에서 성인모드로 전환하려면 소아모드 상태에서 전원 버튼을 2초간 눌러 대기모드로 전환한 다음 전원 버튼을 2초간 누르면 됩니다.

6. 본 제품은 휴대전화 와 같은 전자기기와 가깝게 놓은 경우에도 정상적으로 작동합니다. 그러나 휴대형과 이동형 RF 통신기기 송신기 와 본 제품 간의 최소 거리를 유지할 것을 권장합니다.

## ■ 본체 보관 시 주의사항

---

1. 본 제품은 주기적으로 관리하여야 합니다.
  - 자가진단 검사결과 문제가 발생할 경우 상태표시등과 경고음을 통해 알립니다. 주기적으로 장비를 점검하여 응급상황에 바로 사용할 수 있도록 관리되어야 합니다.
  - 자동 자가진단 결과를 통신모뎀에 전송합니다. (선택사항)
  - 사용자가 직접 장비를 점검할 수 있습니다. 주기적으로 장비 점검을 해야 합니다.
  - 본체의 보관 온도는 20°C ~ 60°C 입니다 . 보관 온도를 벗어나면 유효기간 이전에 본체 내부 부품의 수명이 단축되어 사용 중에 장비가 오동작을 일으킬 수 있습니다.
  - 장기간 보관하였다면 사용하기 전에 정상 작동유무를 확인해야 합니다.
2. 본체 또는 기타 구성품 내부에 유체가 유입되면 안 됩니다.

본체 내부에 유체가 침입하면 고장을 일으키거나 폭발할 위험이 있습니다. 제품에 본체 배터리팩과 방수 카트리지가 장착된 상태에서 사용해야 합니다. 선택사항인 IoT 모듈을 선택한 경우 장비 사용 시 본체 배터리팩과 IoT 모듈용 배터리팩을 장착한 다음 사용해야 합니다. 방수 카트리지가 또는 IoT 모듈 배터리팩을 장착하지 않고 유체가 있는 장소에서 장비를 사용하면 장비 내부로 유체가 유입되어 오동작을 일으킬 수 있습니다.
3. 물기가 없는 곳에서 보관한다.

제품에 물을 엌지르지 않도록 합니다.
4. 직사광선, 먼지, 염분을 포함한 공기 등의 악영향이 미치지 않는 장소에 보관 합니다.

5. 경사 진동 충격 등에 주의 합니다.

제품을 운반 하거나 보관할 때 제품을 바닥에 떨어뜨리면 충격에 의해 문제가 발생할 수 있습니다.

6. 화학약품 보관 장소, 가스가 발생하는 장소에 보관하지 않습니다. 산소원이 가까운 곳이거나 인화성 가스가 존재하는 곳에서 전기충격을 가하면 폭발할 위험이 있습니다 . 산소공급기 또는 보조 산소를 본 제품에서 먼 곳으로 이동시키십시오.(단, 산소마스크를 착용한 환자에게는 사용해도 됩니다.)

7. 장비에 이상 발생 시 즉각 장비점검을 받아야 합니다.

8. 제조사에서 제시하는 보관조건(온도, 습도, 고도)을 지켜야 합니다.

## ■ 전극패드 사용 시 주의사항

---

1. 전극패드의 커넥터가 장비에 올바르게 연결되었는지 확인해야 합니다.
2. 전극패드 사용 온도는 0°C ~ 40°C입니다. 사용 온도를 벗어난 환경에서는 사용하면 안 됩니다.
3. 전극패드는 환자에게 부착하기 전까지 전극패드 보관봉투에서 꺼내면 안 됩니다.
4. 전극패드 부착 위치는 성인과 소아가 다릅니다. 올바른 부착위치를 확인한 후 환자에게 전극패드를 부착해야 합니다.
5. 전극패드를 환자에 부착한 후에는 새 전극패드를 구매하기 바랍니다. 사용한 전극패드를 다른 환자에게 재사용하면 안 됩니다.
6. 전극패드는 환자와 접촉된 다른 전극이나 금속부로부터 떨어져 있어야 합니다.
7. 전극패드를 환자에 부착하기 전에 전극패드 사이에 있는 전극패드 젤 보호필름을 반드시 제거한 후 환자에 전극패드를 부착해야 합니다.

## ■ 전극패드 보관 시 주의사항

---

1. 전극패드 유효기간을 확인하고 유효기간이 지나면 즉시 교체해야 합니다.
2. 응급상황에서 바로 사용할 수 있도록 관리자는 전극패드의 커넥터를 본체에 연결하고 보관해야 합니다.
3. 전극패드의 커넥터를 본체에 연결할 때는 반드시 본체에 표시된 색(파란색, 흰색)과 일치하도록 연결해야 하고 전극패드 커넥터를 연결할 때 무리하게 연결하면 안 됩니다.
4. 전극패드의 보관온도는 0°C ~ 40°C입니다. 보관온도를 벗어난 환경에서 전극패드를 보관하면 유효기간 이전에 전극패드의 전극에 부식이 일어날 수 있고 또한 전극패드의 젤이 경화될 수 있어 응급상황에서 사용하지 못할 수 있습니다.
5. 전극패드 보관봉투의 외관을 손상이 되지 않도록 주의해야 합니다.  
보관봉투의 외관에 손상이 있으면 즉시 교체해야 합니다.

## ■ 본체 배터리팩 사용 시 주의사항

---

1. 본체 배터리팩 사용에 있어 아래 사항에 주의하시기 바랍니다.
  - 본체 배터리팩의 유효기간을 확인하고 유효기간이 지나면 즉시 교체해야 합니다.
  - 본체 배터리는 충전용 배터리가 아닙니다. 절대로 충전하면 안 됩니다.
  - 교육용 배터리팩을 사용하면 안 됩니다. 제조사에서 제공하는 본체 배터리팩을 장착해야 합니다.
  - 방수 카트리지를 분리하면 안 됩니다. 방수 카트리지가 분리되면 본체 내부로 물이 유입될 수 있습니다.
2. 본체 배터리팩을 교체하는 과정에서 손가락 끼임을 조심하고 본체 배터리팩을 장착한 후 자가진단이 되는지 확인해야 합니다.
  - 새 본체 배터리팩을 장착하면 자동으로 자가진단을 합니다. 자가진단 이후 장비상태표시등의 녹색 불빛이 7초 간격으로 깜빡이는지 확인합니다.
  - 새 본체 배터리팩 교환 후 자가진단을 하지 않거나 장비상태표시등이 깜빡거리지 않으면 본체 배터리팩을 제거하고 5분 후에 다시 장착하기 바랍니다. 다시 장착한 후에도 자가진단을 하지 않거나 장비상태표시등이 깜빡거리지 않으면 장비 점검을 받아야 합니다.
3. 본체 배터리팩의 작동 온도는 0°C ~ 40°C입니다. 작동 온도를 벗어나면 배터리의 성능이 급격히 떨어지게 되어 장비가 사용 중에 갑자기 꺼질 수 있습니다.

## ■ 본체 배터리팩 보관 시 주의사항

---

1. 본체 배터리팩의 유효기간을 확인하고 유효기간이 지나면 즉시 교체해야 합니다.
2. 본체 배터리팩에 물(바닷물)을 뿌리거나 물(바닷물) 속에 담그거나 가열 또는 불 속에 투입하면 안 됩니다. 본체 배터리팩 내부에 물이 유입되면 배터리 내부가 부식이 되어 배터리 용량이 감소됩니다 . 또한 가열 등으로 내부 배터리가 100°C 이상이 되면, 전해액이 끓거나 수지부품이 녹아서 누액, 파열, 발화를 일으킬 위험이 있습니다. 불 속에 본체 배터리팩을 투입하면, 전해액의 유기용매나 리튬 금속의 연소로 위험한 상태가 될 수 있습니다.
3. 본체 배터리팩을 장비 본체와 별도로 보관하는 경우에는 가급적 보관 봉투에서 본체 배터리팩을 꺼내지 말고 보관해야 합니다. 보관 봉투에서 본체 배터리팩을 꺼낸 상태에서 보관할 경우 에는 본체 배터리팩의 옆면에 부착된 단자들이 전도성 금속에 의해 접촉되어 합선이 일어나지 않도록 본체 배터리팩 단자에 절연 테이프 등을 부착 후 보관해야 합니다.
4. 본체 배터리팩은 (기기에 사용하기 전, 혹은 기기에서 꺼내 보관할 때 등) 통풍이 잘 되고 건조하며, 온도가 높지 않은 곳에 보관하십시오. 직사광선을 피해야 합니다. 60 °C 이상인 고온다습한 환경이거나 20 °C 이하인 저온 환경에서의 보관은 내장된 배터리의 성능 저하와 누액의 원인이 될 수 있고 유효기간 이전에 배터리 내부의 특성이 떨어져 실제 사용할 때에 장비가 작동하지 않을 수 있습니다.
5. 본체 배터리팩의 단자를 입에 대면 안 됩니다.
6. 본체 배터리팩은 동물이 물어뜯거나 가지고 놀 수 없는 곳에 보관해야 합니다.

7. 본체 배터리팩은 유아나 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

8. 제조사가 제시한 보관조건(온도, 습도, 고도)을 반드시 지켜야 합니다.

## ■ 본체 배터리팩 폐기 시 주의사항

---

1. 일반 소비자가 사용이 끝난 배터리팩을 버릴 경우에는 일반 불연성 쓰레기로 버려도 됩니다.  
단, 자치단체에 따라 처리방법이 다를 수 있습니다.
2. 사업자가 본체 배터리팩을 폐기할 경우에는 폐기물 처리업체에 용역 계약하여 처리합니다.
3. 본체 배터리팩을 폐기할 때 본체 배터리팩의 단자가 다른 금속과 접촉하면 배터리 내부에 남아있는 전기용량에 의해 본체 배터리팩이 발열, 파열 및 발화의 위험이 있으니 배터리팩의 단자부를 셀로판테이프나 전기절연 테이프 등으로 붙인 후 폐기합니다.

## ■ IoT 모듈 사용에 따른 주의사항

---

1. 문자메시지 전송에 관한 요금은 통신사와의 계약에 따라 별도의 통신요금이 발생합니다.
2. IoT 모듈을 개통하는 과정에서 부여되는 전화번호는 반드시 기록 보관해야 합니다. IoT 모듈의 전화번호를 통해서만 모듈의 명의 관리, 명의 변경, 사용 중지, 요금제 등을 변경할 수 있습니다.

## IoT 모듈용 배터리팩 사용에 따른 주의사항

---

1. 휴대전화용 USB 충전기를 사용해야 합니다.
2. IoT 모듈을 선택하였을 때에서만 사용해야 합니다.
3. IoT 모듈용 배터리팩의 충전커넥터에 Micro-B USB 케이블을 반대방향으로 연결하면 안 됩니다.
4. 화기에 가까이 하면 안 됩니다. (화염에 넣으면 안 됩니다.)
5. IoT 모듈용 배터리팩을 충전하는 온도는 0°C ~ 50°C 사이이어야 합니다.
6. 육안으로 식별이 가능할 정도의 부풀음이 발생한 IoT 모듈용 배터리팩은 위험할 수 있으므로 사용하면 안 됩니다.
7. 찜질방 등 고온다습한 장소에서 보관, 사용하면 안 됩니다.
8. 이불, 전기장판, 카펫 위에 올려놓고 장시간 사용하면 안 됩니다.
9. 전자레인지 및 고압 챔버에 넣으면 안 됩니다.
10. IoT 모듈용 배터리팩은 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.
11. IoT 모듈용 배터리팩 단자에 목걸이, 동전, 열쇠, 시계 등 금속 제품이 닿지 않도록 주의해야 합니다.
12. IoT 모듈용 배터리팩 단자를 금속류로 쇼트 시키면 안 됩니다.

13. IoT 모듈용 배터리팩을 분해하거나, 압착하거나, 강한 압력을 가하거나, 관통 등의 행위를 하면 안 됩니다.
14. 높은 곳에서 떨어뜨리는 등 비정상적 충격을 주면 안 됩니다.
15. 물속 바닷물 에 던지면 안 됩니다.
16. 습기에 접촉되지 않도록 해야 합니다.
17. 배터리 충전 시간이 18시간 (USB 충전기 정격출력이 5V, 1A 이상일 경우)을 초과하게 되면 충전을 중지하고 새로운 IoT 모듈용 배터리팩을 구매해야 합니다.

## IoT 모듈용 배터리팩 폐기 시 주의사항

---

1. 일반 소비자가 사용이 끝난 IoT 모듈용 배터리팩을 버릴 경우에는 일반 불연성 쓰레기로 버려도 됩니다.  
(단, 자치단체에 따라 처리방법이 다를 수 있습니다.)
2. 사업자가 IoT 모듈용 배터리팩을 폐기할 경우에는 폐기물 처리업체에 용역 계약하여 처리합니다.
3. IoT 모듈용 배터리팩을 폐기할 때 배터리팩의 단자가 다른 금속과 접촉하면 배터리 내부에 남아있는 전기용량에 의해 배터리팩이 발열, 파열 및 발화의 위험이 있으니 배터리팩의 단자부를 셀로판테이프나 전기절연 테이프 등으로 붙인 후 폐기합니다.

## ■ 심볼 및 의미

심볼	의미
	고전압
	사용자 지시에 따른다.(사용 설명서) 첨부 문서를 따른다.(사용 설명서)
	전극팩드는 일회용입니다. 재사용을 금지합니다.
	유효기간을 의미합니다. 유효기간이 지난 전극팩드나 배터리팩을 사용하면 안 됩니다.
	높은 열이나 불꽃 옆에 두지 않는다. 소각하지 않는다.
	시리얼번호를 의미합니다.

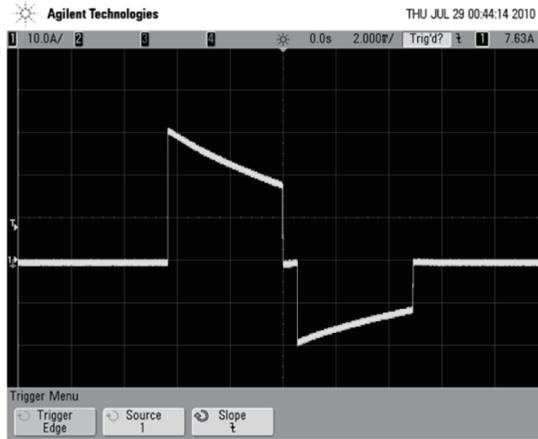
심볼	의미
	<p>제품 분류번호(LOT번호)를 의미합니다.</p>
	<p>사용설명서를 참고합니다.</p>
	<p>손상하거나 부수지 않는다.</p>
	<p>적절한 처리 절차를 따른다.</p>
	<p>휴대형 또는 이동형 RF 통신기기(송신기)와 이격 거리이내로 사용할 경우 장애가 발생할 수 있습니다.</p>



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 ± 10%)

임피던스( $\Omega$ )	1차 방전시간(ms)	2차 방전시간(ms)	출력에너지량(J)
25	2.8	2.7	151
50	4.4	4.4	149
75	6.1	6.1	148
100	7.9	7.9	152
125	9.7	9.7	147
150	11.5	11.5	149
175	13.3	13.3	146

성인 전기충격에너지 임피던스별 방전시간과 에너지량

(오차율 ± 10%)

임피던스( $\Omega$ )	1차 방전시간(ms)	2차 방전시간(ms)	출력에너지량(J)
25	2.8	2.7	48
50	4.4	4.4	49
75	6.1	6.1	50
100	7.9	7.9	49
125	9.7	9.7	49
150	11.5	11.5	48
175	13.3	13.3	47

소아 전기충격에너지 임피던스별 방전시간과 에너지량

## ■ 심전도 분석 특성

### 심전도 (ECG) 분석 성능

ECG Rhythm Class		AAMI DF39 requirement <sup>1</sup>	Observed performance Validation results <sup>2</sup>	90% one-sided Lower confidence limit <sup>1</sup>
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	ReHeart 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 ReHeart 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 ReHeart 사이의 권장거리

ReHeart 를 방사성 RF 장해가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고자 합니다. ReHeart 의 구매자, 사용자는 통신 기기의 최대 출력 전력에 의거, 아래에 권고한 대로 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 ReHeart 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.

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 거리, 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 장해를 일으킬 가능성을 감소 시키고자 한 것입니다.

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

## 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」 제13조 (응급의료의 제공)
- 의료기기법 [법률15945호] 제29조, 제30조



## 의료장비 등록대장

[별지 제15호의3서식] <신설 2008.6.13>

### 응급장비 등록대장

신고번호: 제        호    신고일자:

1. 설치 기관	기관명				개설자 성명		
	소재지						
2. 관리 책임자 현황		의사	간호사	응급 구조사	간호 조무사	구조 및 응급처치 교육 수료자	기타
	계						
	성명						
3. 응급장비의 설치 현황(총 설치 대수:        대 )							
연 번	제품 및 모델명	제조 번호	제조 연월일	제조국 및 제조사	설치 장소		
첨부서류: 응급장비 설치·양도·폐기·이전 신고 시 제출된 서류							

210mm×297mm[보존용지(2종)70g/㎡]

## 응급장비 관리상황 보고서

[별지 제15호의4서식] <개정 2010.3.19>

응급장비 관리상황 보고서															
1. 관할 구역 안의 응급장비 관리상황 (구비시설 수/관리책임자 수, 개/명)															
구분	설치대상 기관													설치대상 외 기관	
	계	공공보건 의료기관	소방 구급대 구급차	공항	객차	선박	다중이용시설								
관 할 구 역	계	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2. 관할 구역 안 설치시설의 관리책임자 현황															
○ 의사:															
○ 간호사:															
○ 응급구조사:															
○ 간호조무사:															
○ 기타:															
3. 응급장비 사용 건수:															
○ 설치기관과 사용일자 및 사용 후 조치를 표기하여야 합니다.															
「응급의료에 관한 법률 시행규칙」 제38조의2제3항에 따라 위와 같이 보고합니다.															
년      월      일															
(시·도지사)														[인]	
보건복지부장관 귀하															

210mm×297mm(신문용지54g/m<sup>2</sup>)

## ■ 자동심장충격기 점검 체크리스트(예시)

자동심장충격기 점검 체크리스트		
점검일		
설치장소		
점검자		(서명)
연번	점검항목	점검결과
1	관리운영자 지정 여부	
2	자동심장충격기 위치안내 표시여부	
3	비상연락망 표시여부	
4	본체 및 패치 등 부속물 구비 여부	
5	24시간 상시 사용 가능하도록 본체 및 배터리 등 부속물 작동 상태 (충전 포함)	
6	본체 및 부속물 청결 및 손상 상태	
7	도난경보장치 작동 여부	
8	보관함 상태	
9	보관함 각종 문구 상태	
10	관리서류 작성 및 비치 여부	
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

\* 상기 내용은 최소기준으로 항목을 추가하여 점검 가능 (점검주기 : 매월)

## 기재사항

의료기기 품목명		저출력 심장충격기 (A17010.01, 3등급)
제품명 (모델명)		NT-381, NT-381.C
제조사 상호 및 주소(제조국가)		상호 : (주)나눔테크 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	정격전압 - 입력전원 : DC 12V / 4,200mAh - 유효기간 : 배터리팩 제조일로부터 5년
	전기충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도	내부전원형기기, BF형장착부

## 품질보증서

### 품질보증서

- 당사에서는 품목별 소비자 분쟁해결기준에 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	저출력 심장충격기	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

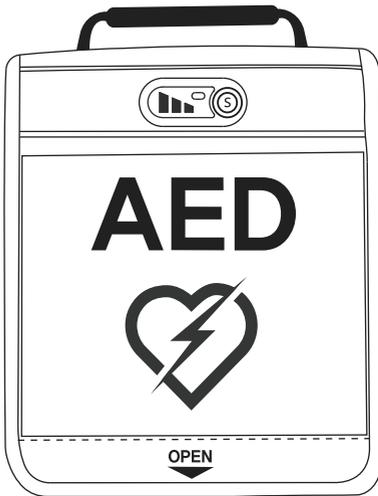
홈페이지 : [www.nanoomtech.co.kr](http://www.nanoomtech.co.kr)

문의전화 시간 09:00 ~18:00

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



# 간단매뉴얼



NT-381.C



NT-381

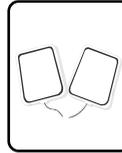
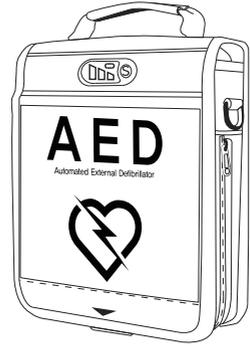
# NT-381.C 제품설명

## 제품설명 및 구성품

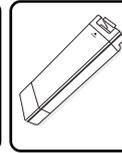
제품명 : ReHeart

모델명 : NT-381.C

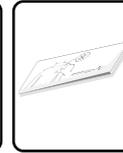
- 본 제품은 의료기기이며, 심정지 환자의 심장박동을 살리기 위한 자동심장충격기입니다.
- 본 제품의 사용을 위해서는 정확한 사용 방법과 안전 및 주의사항 등의 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 사용하시기 바랍니다.



성인소아  
공용패드



배터리 팩



수건



매뉴얼

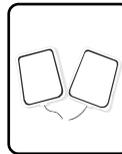
# NT-381 제품설명

## 제품설명 및 구성품

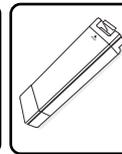
제품명 : ReHeart

모델명 : NT-381

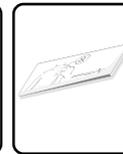
- 본 제품은 의료기기이며, 심정지 환자의 심장박동을 살리기 위한 자동심장충격기입니다.
- 본 제품의 사용을 위해서는 정확한 사용 방법과 안전 및 주의사항 등의 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 사용하시기 바랍니다.



성인소아  
공용패드



배터리 팩

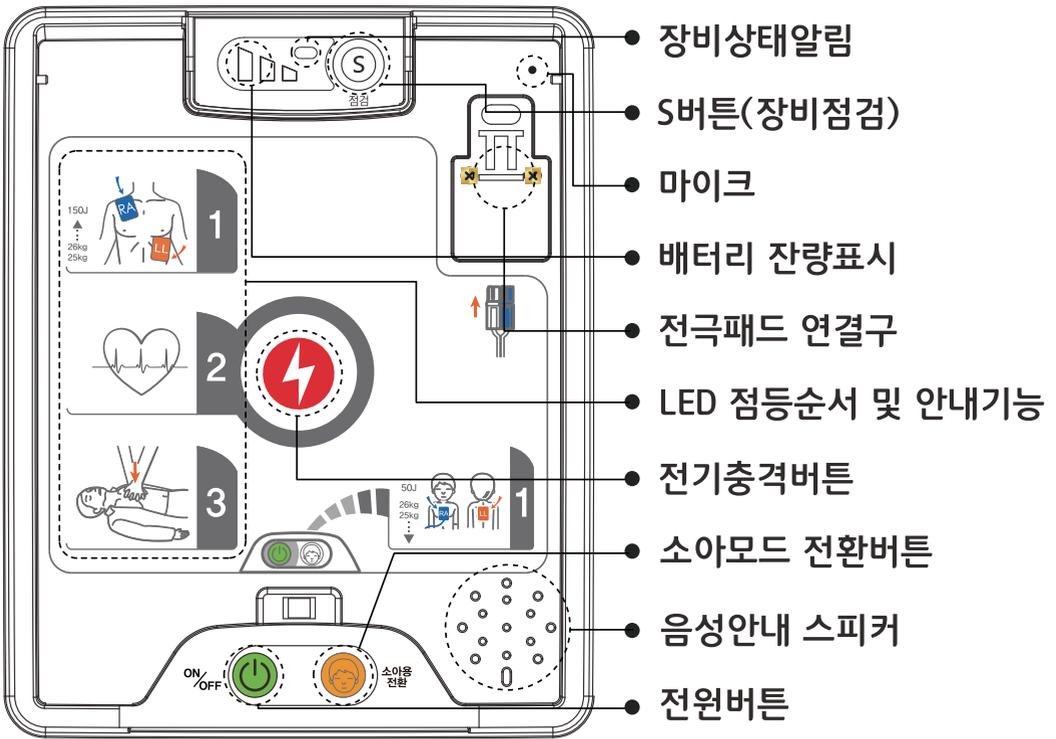


수건



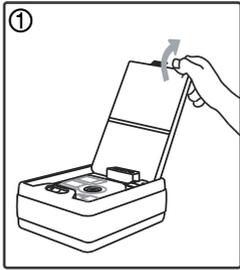
매뉴얼

표시부설명

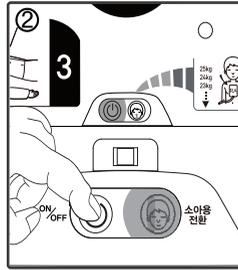


# NT-381.C 사용방법

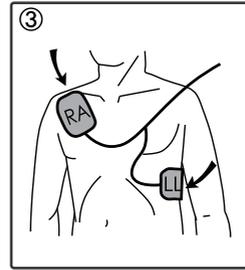
## 성인용 모드



가방 커버 열기



전원버튼 2초이상 누름



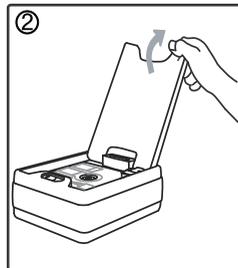
환자에게 전극패드 부착

# NT-381 사용방법

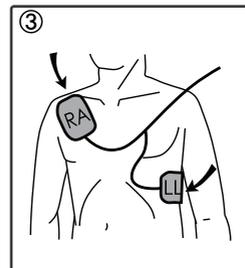
## 성인용 모드



커버의 ①전원 버튼 누름



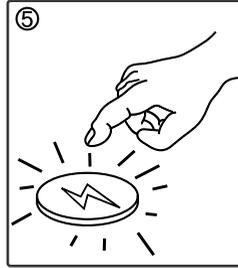
커버가 열리면서 전원 켜짐



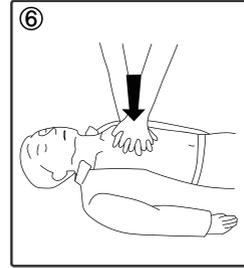
환자에게 전극패드 부착



환자와 접촉 금지



점멸버튼 누름  
(전기충격 필요시)

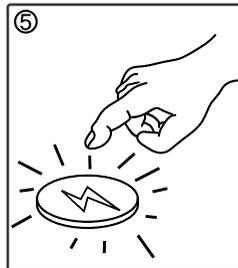


흉부압박 실시

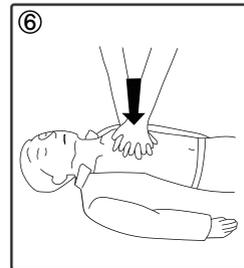
\* 전기충격시 환자와 접촉금지



환자와 접촉 금지



점멸버튼 누름  
(전기충격 필요시)

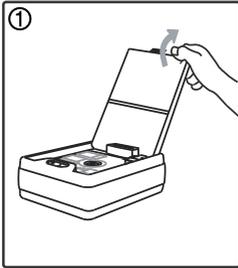


흉부압박 실시

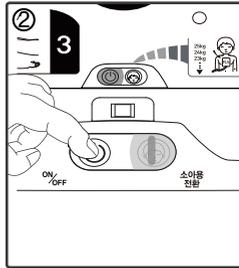
\* 전기충격시 환자와 접촉금지

# NT-381.C 사용방법

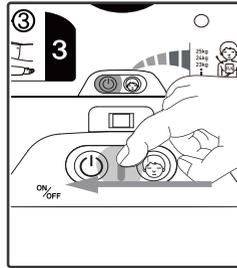
## 소아용 모드



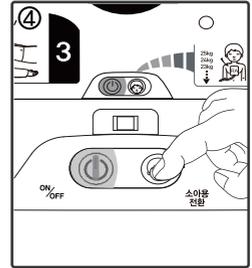
가방 커버 열기



전원버튼 2초이상 누름



슬라이드 왼쪽으로  
밀어 옮기기



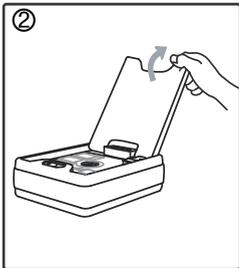
소아용전환 버튼  
2초이상 누름

# NT-381 사용방법

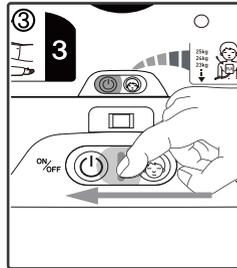
## 소아용 모드



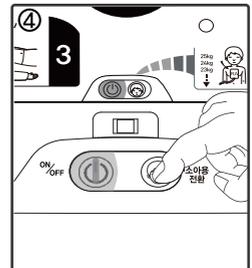
커버의 ①전원 버튼 누름



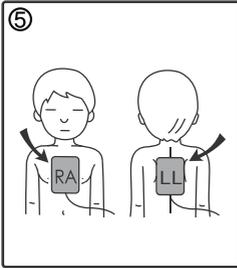
커버 열린 후 전원 켜짐



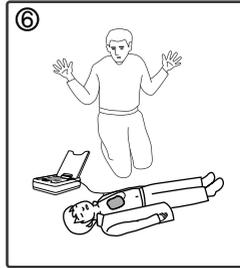
슬라이드 왼쪽으로  
밀어 옮기기



소아용전환 버튼  
2초이상 누름



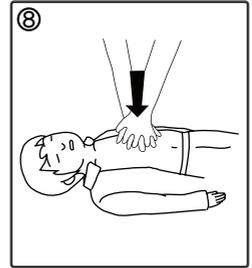
환자에게 전극 패드 부착



환자와 접촉 금지

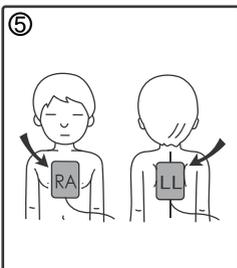


점멸버튼 누름  
(전기충격 필요시)



흉부압박 실시

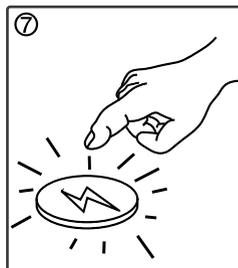
\* 전기충격시 환자와 접촉금지



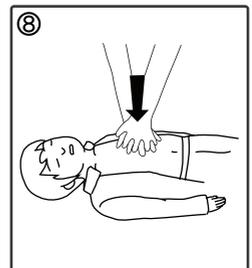
환자에게 전극 패드 부착



환자와 접촉 금지



점멸버튼 누름  
(전기충격 필요시)

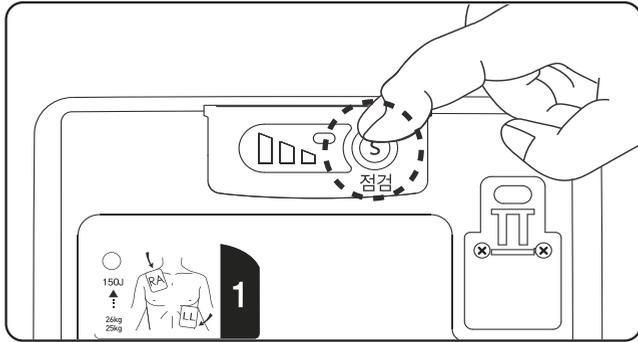


흉부압박 실시

\* 전기충격시 환자와 접촉금지

## 자가점검방법

장비 상단부분에 위치한  버튼을 2초 이상 누릅니다.



### ● 장비가 정상인 경우

- 배터리잔량 표시등 과 장비상태표시등이 켜진 후 녹색불빛으로 점멸합니다.

### ● 장비가 오류인 경우

- 장비상태표시등이 적색으로 점등되며 3초 간격으로 점멸합니다.  
장비 오류 멘트 음성안내를 4회 반복 후, 장비가 꺼지면서 장비상태표시등의 적색등이 7초 간격으로 점멸하고 부저음이 들립니다.

#### \* 장비 오류 멘트

- 장비점검이 필요합니다. 고객센터에 문의하십시오.
- 배터리가 부족합니다. 배터리를 교체하십시오.
- 작동온도를 벗어났습니다. 사용하려면 s버튼을 2초 누르세요.

## 잔량표시등



3개 점등경우  
FULL 충전된 상태입니다.



2개 점등경우  
전기충격을 약 10회 이상 할수 있는 상태입니다.



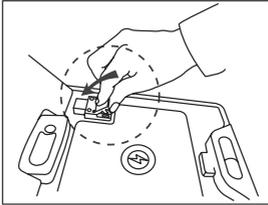
1개 점등경우  
전기충격을 약 10회 이하로 할수 있는 상태입니다.



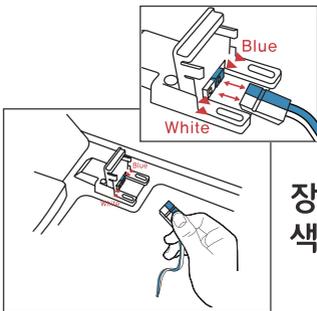
모두 소등된 경우  
전기충격을 가할수 없는 상태입니다.

# 공통자료

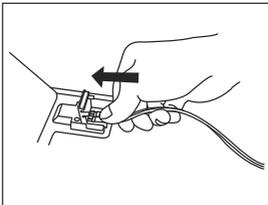
## 패드 교체방법



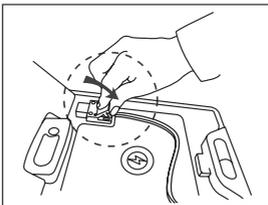
전극패드 연결구에 있는 커넥터 보호 덮개를 위로 들어 올립니다.



장비 본체에 표시된 전극패드 연결 커넥터 색깔에 맞춰 전극패드 커넥터를 연결합니다.



커넥터를 연결할 때에는 끝까지 밀어 넣습니다.

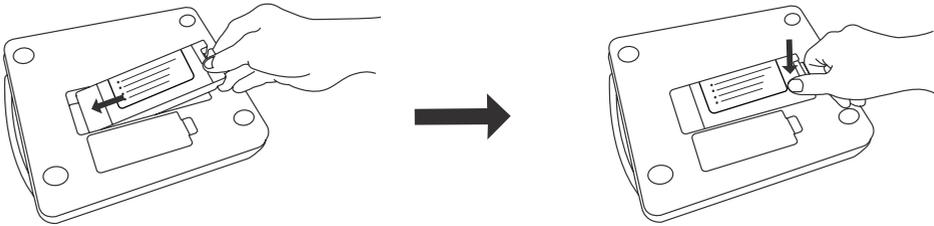


전극패드 연결 커넥터 보호 덮개에서 '딸깍' 하는 소리가 날 때 까지 아래 방향으로 내립니다.

# 공통자료

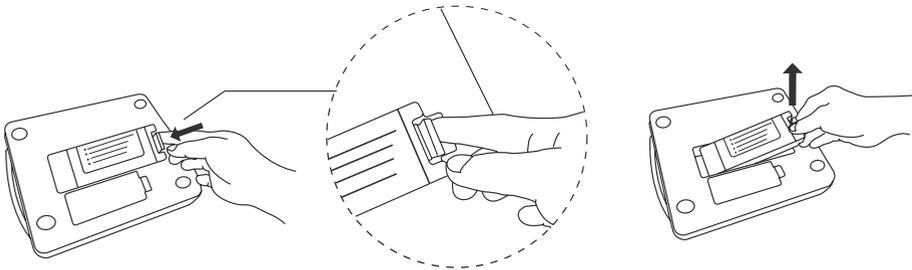
## 본체 배터리팩 설치방법

- 당사에서 제공하는 본체 배터리팩만을 사용해야 합니다.
  - 아래 그림처럼 장비 아래쪽을 위로 향하게 한 후 화살표 방향으로 본체 배터리팩을 삽입합니다.
  - ‘딸깍’ 소리가 들릴 때까지 밀어 넣습니다.
- ※ NT-381.C 의 경우 본체를 가방에서 꺼낸 후 배터리를 장착합니다.



## 본체 배터리팩 분리방법

- 아래 그림처럼 잠금 장치를 밀어서 화살표 방향으로 당겨 올리면 본체 배터리팩이 분리됩니다.
- ※ NT-381.C 의 경우 본체를 가방에서 꺼낸 후 배터리를 분리합니다.



# 사용시 주의사항

**본 제품의 사용 대상은 급성 심정지 환자로 한합니다.**

**제품 사용 중에는 다음 사항에 주의 하도록 합니다.**

- 전극패드는 반드시 환자의 피부에 밀착되게 부착해야 합니다.
- 전극패드 부착위치에 맞게 부착해야 합니다.
- 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.)
- 환자의 심전도 분석 중에는 환자를 만지거나 흔들면 안 됩니다.  
또한 환자에 부착된 전극패드의 전선을 흔들거나 당기면 안 됩니다.  
진동에 의한 잡음으로 인해 환자의 심전도를 분석할 수 없거나 분석 시간이 늘어납니다.
- 환자의 머리나 사지에 노출되어 있는 피부 부위에 침대 골조 또는 들것 등의 금속부 간의 접촉은 피해야 합니다.
- 사용자는 환자와 장비를 동시에 만지면 안 됩니다.  
전기충격 준비 중일 때, 전기충격 시 환자를 만지면 안 됩니다.  
사용자가 전기충격을 받을 수 있습니다
- 사용 중에 어떤 이상이 발견되면 즉시 사용을 중단하고  
사용방법을 참고하시기 바랍니다.
- 심장박동기 또는 이식형 심장충격기 환자에게 사용하는 경우에는  
심장박동기나 이식형 심장충격기에서 가능한 먼 곳에  
전극패드를 부착하여 사용해야 합니다.
- 제품의 작동 온도는 0℃~40℃ 입니다. 작동온도를 벗어난 환경에서는  
제품이 오작동 할 수 있습니다. 작동온도를 벗어난 상태에서  
자가진단 이후 또는 장비 점검 이후에 장비상태표시등 의 적색과 녹색 불빛이  
7초 간격으로 깜박입니다.

**숙련된 자가 사용하는 것을 권장합니다.**

**성인/소아에 따라 작동모드를 선택해야 합니다.**

**작동온도를 벗어난 환경에 보관된 장비는 실내로 이동하여 사용합니다.**

# 보관시 주의사항

## 본 제품은 주기적으로 관리하여야 합니다.

- 자가진단 검사결과 문제가 발생할 경우 상태표시등과 경고음을 통해 알립니다. 주기적으로 장비를 점검하여 응급상황에 바로 사용할 수 있도록 관리되어야 합니다.
- 사용자가 직접 장비를 점검할 수 있습니다. 주기적으로 장비 점검을 해야 합니다.
- 8년이 지난 제품은 본사 고객센터서비스센터로 제품점검을 1회 받아보는 것을 권장합니다.
- 본체의 보관 온도는 - 20℃ ~ 60℃입니다. 보관 온도를 벗어나면 유효기간 이전에 본체 내부 부품의 수명이 단축되어 사용 중에 장비가 오작동을 일으킬 수 있습니다.

## 본체 또는 기타 구성품 내부에 유체가 유입되면 안 됩니다.

- 본체 내부에 유체가 침입하면 고장을 일으키거나 폭발 할 위험이 있습니다.
- 제품에 본체 배터리팩이 장착된 상태에서 사용해야 합니다.

## 물기가 없는 곳에서 보관합니다.

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

## 경사, 진동, 충격 등에 주의합니다.

장비를 운반 또는 보관할 때 제품을 바닥에 떨어뜨리면 충격에 의해 문제가 발생 할 수 있습니다.

## 화학약품 보관 장소, 가스가 발생하는 장소에 보관하지 않습니다.

산소원이 가까운 곳이거나 인화성 가스가 존재하는 곳에서 전기충격을 가하면 폭발할 위험이 있습니다. 산소공급기 또는 보조 산소를 본 제품에서 먼 곳으로 이동시키십시오.

(단, 산소마스크를 착용한 환자에게는 사용해도 됩니다.)

## 장비에 이상 발생 시 즉각 장비점검을 받아야 합니다.

## 제조사에서 제시하는 보관조건(온도, 습도, 고도)을 지켜야 합니다.

# 품질보증서

## 품질보증서

- 당사에서는 품목별 소비자 분쟁해결기준에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시 합니다.
- 당사의 서비스를 원할 경우, A/S 고객센터로 연락 주시기 바랍니다.
- 서비스 요청 시 당사가 지정한 장소에서 서비스를 실시합니다.
- 본 보증서는 대한민국에서만 유효합니다.

제 품 명	<b>ReHeart</b>	제조번호	
모 델 명		구 입 처	
고 객 명		설치일자	
전화번호		주 소	
제품 보증기한	<b>본 체 - 구입일로부터 5년</b> <b>배터리 - 배터리에 표기된 기한까지</b> <b>패 드 - 미개봉 상태로 표기된 기한까지</b>		

## 유상수리 서비스 안내

- 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 재설치 할 경우
- 무상보증기간이 경과된 제품(점검 및 고장)

☎ (주)나눔테크 A/S 고객센터

주소: 광주광역시 북구 첨단벤처소로 57

TEL : 1577-8515

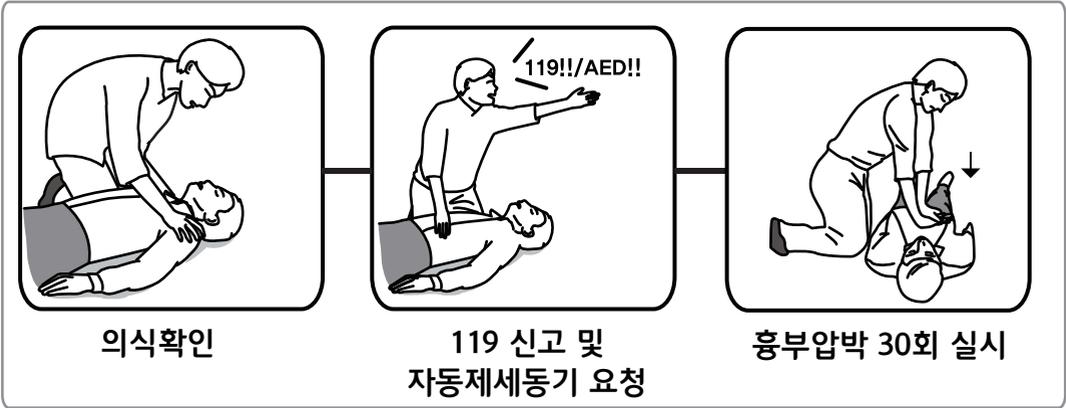
FAX: 062) 955-8589

홈페이지: [www.nanoomtech.co.kr](http://www.nanoomtech.co.kr)

상담 시간 : 평일 09:00~18:00/ 토요일, 일요일 공휴일은 휴무입니다.

# 상황에 따른 심폐소생술 방법

## 자동심장충격기가 없을 경우

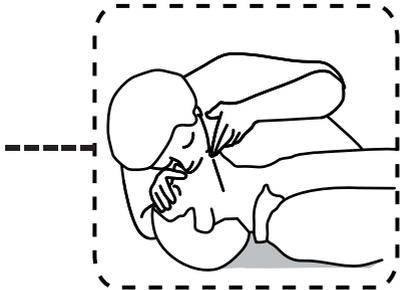


## 자동심장충격기(AED)를 이용한 심폐소생술



## 전기충격이 필요없는 경우





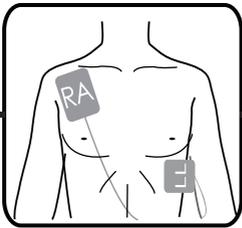
인공호흡 실시

참고사항

- Q.  
인공호흡을 꼭 해야 하나요?
- A.  
일반인은 인공호흡을  
하지 않고, 흉부압박만 하여도  
환자에게 도움이 됩니다.  
만약, 환자가 익수(물에 빠진)인  
경우 인공호흡이 꼭 필요합니다.

「2015년 한국심폐소생술 가이드라인」  
2부 기본소생술 35페이지

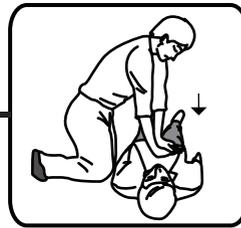
기기의 음성안내에 따라 119 구급대원이 도착할 때까지 반복



환자에게  
전극패드 부착

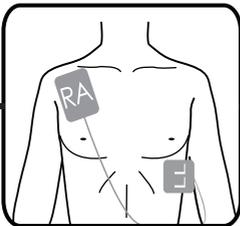


전기충격

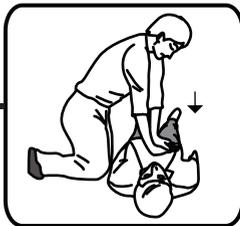


흉부압박 실시

기기의 음성안내에 따라 119 구급대원이 도착할 때까지 반복



환자에게  
전극패드 부착



흉부압박 실시