

심혈관용 기계 기구 CPR 어시스트 CPR -1100

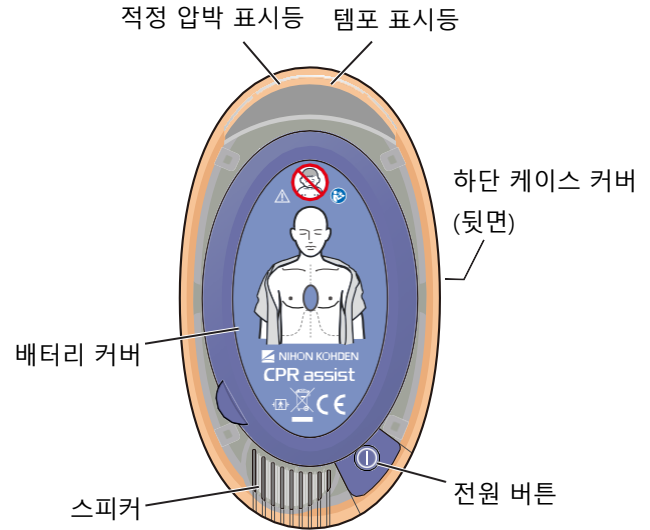
재사용 금지 (흉부 시트만)

작성연월: 2025-06

【금지·금지】

1. 적용대상 (환자)
 - (1) 소아에 대한 사용 [임신 중인 여성, 출산 후 여성, 수유 중인 여성 및 소아에 대한 적용 등에 대한 사용은 해당 항목 참조]
2. 병용 의료기기 [상호작용 항목 참조]
 - (1) 고압산소환자 치료장치 내에서 사용 [폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음]
 - (2) 인화성 마취가스 및 고농도 산소 환경에서의 사용 [폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음]
 - (3) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도 기전력에 의해 국소적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음]
3. 사용방법
 - (1) 흉부 부착 시트는 일회용 제품입니다. 한 번만 사용하고, 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.

3. 모양



모양·구조 및 원리 등

* 1. 품목 개요

이 장치는 CPR 시에 사용되며, 적절한 흉부 압박이 이루어질 수 있도록 일정한 템포음과 템포 표시등을 제공하고, 압박 깊이와 압박 빈도 측정에 따른 음성 안내를 제공합니다. 장치 내에 압박 파형을 기록하며, 이를 통해 실시간 혹은 이후에도 압박 깊이 파형을 통해 CPR 품질을 확인할 수 있습니다. 압박 파형을 컴퓨터나 제세동기 등에 통신 출력할 수도 있습니다.

2. 구조

		개수
(1)	CPR Assist CPR-1100	1
(2)	부속품	1식

※부속품의 흉부 시트는 일회성 사용품입니다.

※부속품에 대해서는 취급 설명서를 참조해 주십시오.

비고: 각 구성품·부속품은, 수리 또는 보충 등을 위해서 단품으로 판매되는 경우도 있습니다

4. 작동 원리

(1) 장비 이동 거리 측정

이 장치는 장치 내에 2개의 자기 코일을 갖고 있어 코일 간의 거리를 상시 측정합니다. CPR 시의 압박에 의해 본 장치에 장착된 스프링이 휘어지며, 코일 간의 거리가 변화합니다. 코일 간 거리의 변화량과 장치에 내장된 가속도 센서의 출력을 이용하여, 환자의 흉곽과 장치 스프링의 강성(스프링 상수)의 비례 계수를 산출하고, 이 비례 계수를 코일 간 거리 변화에 곱함으로써 본 장치의 이동 거리를 계산합니다.

(2) 압박 빈도 측정

본 장치가 압박된 시간 간격의 평균을 바탕으로 1분간 압박수(압박 빈도)를 산출합니다.

(3) 음성 및 표시등의 안내 기능

다음의 방법으로 조작자에게 통지합니다.

- 1) 템포음 발생
- 2) 템포 표시등 점멸
- 3) 압박 심도/빈도/릴리스/압박 각도/실시 장소가 적정할 때 적정 압박 표시등을 깜박임
- 4) 압박 심도/빈도/릴리스/압박 각도/실행 장소가 적당할 때 적정하다는 음성 송출
- 5) 압박 심도/빈도/릴리스/압박 각도/실시 장소가 적정 범위에 없는 경우 음성으로 주의 촉구

5. 원재료

- (1) 본체: 하단 케이스 커버 실리кон 고무
- (2) 흉부 시트: 점착제 아크릴계 점착제

취급설명서를 반드시 참고해주세요.

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 심폐소생법의 훈련을 받은 의료 종사자가 CPR 시에 사용하여 적절한 흉부 압박을 할 수 있도록 일정한 템포음으로 가이드하면서 압박 심도, 압박 빈도 측정을 실시하고 표시등과 음성에 의해 가이드를 실시합니다.

사용 방법 등

1. 본 장치의 사용 방법

- (1) 전원 버튼을 눌러 전원을 켭니다.
- (2) 본 장치에 표시된 위치를 참고하여 그림이 있는 면을 위로 하여 본 장치를 환자의 흉부에 놓습니다.
- (3) 본 장치 위에 손바닥을 놓습니다.
- (4) 템포음과 템포 표시등의 점멸에 맞추어 흉부 압박을 실시합니다.
- (5) 음성 가이드를 참고하면서 흉부 압박을 계속합니다.
- (6) 적절한 압박을 검출하면, 압박의 타이밍에 맞추어 적정 압박 표시등이 점멸합니다.

2. 흉부 시트 사용 방법

흉부 압박시 본 장치가 환자의 흉부에서 미끄러지는 경우에는 흉부 시트를 사용합니다.

- (1) 보호 시트를 떼어냅니다.
- (2) 시트에 표시된 위치를 참고하여 접착면을 아래로 하여 환자의 흉부에 붙입니다.
- (3) 흉부 시트 위에 본 장치를 놓고 흉부 압박을 실시합니다.
- (4) 흉부 압박 종료 후 환자의 흉부에서 떼어냅니다.

3. 핸드 쿠션 사용 방법

흉부 압박으로 인한 손바닥 통증을 완화하고 싶을 때 핸드 쿠션을 사용합니다.

- (1) 보호 시트를 떼어냅니다.
- (2) 접착면을 아래로 하여 본 기기의 배터리 커버 위에 붙입니다.
- (3) 핸드 쿠션 위에 손바닥을 올려 흉부 압박을 실시합니다.

4. 사용 후

- (1) 흉부 시트를 사용하면 폐기하십시오.
- (2) 본 장치를 청소·소독합니다.
- (3) 손상이나 얼룩이 없는지 확인합니다.
- (4) 배터리를 교체하라는 음성 안내가 나오면 배터리를 교체합니다.

5. 사용 방법 등과 관련된 사용상의 주의사항

- (1) 일반적인 주의사항
 - 1) 흉부 압박 중 환자의 갈비뼈가 골절되는 경우가 있습니다. 골절 발생 시 흉부 압박의 지속 여부는 의사의 지시에 따라 주십시오.
 - 2) 제세동기(AED 포함)의 제세동 패드나 패드 케이블 위에서 본 장치를 사용하지 마십시오.
 - 3) 건강한 사람에게는 본 장치를 사용하여 흉부 압박 훈련을 하지 마십시오. 훈련 시에는 전용 마네킹 등을 사용해 주십시오.
 - 4) 흉부 시트는 당사에서 지정한 제품을 사용해 주십시오. 또한, 흉부 시트를 뒤집어서 사용하지 마십시오. 시트가 미끄러지는 등의 이유로 적절한 흉부 압박이 어려울 수 있습니다.
- 5) 본 장치에는 75kgf 이상의 하중을 가하지 마십시오. 고장이나 오동작의 원인이 됩니다.
- 6) 압박한 상태에서 전원을 켜지 마십시오. 압박 깊이가 정확히 측정되지 않을 수 있습니다.
- 7) 구급차 등 이동 중인 경우에는 주의해서 사용해 주세요. 진동으로 인해 압박 깊이가 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.
- 8) 다른 압박 장치와 병용하지 말아 주십시오. 압박 깊이가 정확하게 측정되지 않을 수 있습니다.

- 9) 사용 중에는 배터리 커버를 반드시 닫아 주십시오. 배터리 커버를 닫지 않고 사용할 경우, 감전되거나 고장 및 오동작의 원인이 될 수 있습니다.
- 10) 장치 내부에 물 등의 액체가 들어간 경우에는 사용을 중단하고 당사 영업 담당자에게 연락해 주십시오.
- (2) 일반적인 주의사항
 - 1) 본 기기를 장기간 사용하지 않을 경우에는 배터리를 분리한 상태로 보관해 주십시오. 누액의 원인이 될 수 있습니다.
 - 2) 배터리에 대한 주의사항은 사용하는 배터리 본체 및 부속된 취급 설명서에 기재된 내용을 충분히 이해한 후 사용해 주십시오.
 - 3) 심폐소생 중에 배터리를 교체하라는 음성 가이드가 들리더라도 배터리를 교체하지 않고 흉부 압박을 계속 하는 것이 우선입니다.
- (3) 폐기에 관한 주의사항
 - 1) 폐기할 경우에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따릅니다. 감염의 우려가 있는 제품을 폐기할 경우에는 감염성 폐기물로 분류하여 해당 지침에 따라 주십시오. 올바르게 폐기되지 않을 경우, 감염이나 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

사용상의 주의

1. 중요한 기본 주의사항

- 1) 흉부에 상처의 개방 부위나 최근 수술 자국이 있는 경우에는 흉부 압박을 시행하지 마십시오. 출혈로 인해 미끄러지는 등의 이유로 적절한 흉부 압박이 어려울 수 있습니다.

2. 상호작용(다른 의약품·의료기기 등과 병용하는 것)

(1) 병용 금기 (병용하지 않는 것)

의료품·의료기기 명칭 등 (일반 명칭/일반·판매명칭)	임상 증상· 조치방법	임상·위험 원인
1) 고압산소환자치료장치	사용금지	폭발 또는 화재가 발생할 수 있음
인화성 마취가스 및 2) 고농도 산소 환경에서의 사용	사용금지	폭발 또는 화재가 발생할 수 있음
자기공명영상진단장치 3) (MRI장치)	사용금지	유도기전력에 의해 국소적인 발열이 발생하여 환자가 화상을 입을 수 있음

3. 임신 중인 여성, 출산 후 여성, 수유 중인 여성 및 소아에 대한 적용

- 1) 소아에게는 사용하지 마십시오. 흉곽에 손상을 입을 수 있습니다.

보관방법 및 유효기간 등

1. 내구 수명

6년 또는 압박 횟수 75만 회 중 더 빠른 시점 (당사 데이터의 자체 인증에 근거하며, 지정된 정기 점검을 실시한 경우에 한함)

2. 배터리

- 1) 사용 개시 기한
사용하는 배터리 제조사의 지시에 따르십시오.
- 2) 연속 작동 시간
5시간 이상 (25℃ 환경에서 지정된 배터리 사용 시, 외부 통신 없이 작동하는 경우)

3) 정기 점검 방법

일상적인 점검으로, 전원을 켜 후 “배터리를 교체하십시오”라는 음성 가이드가 없는지 확인하십시오

보수·점검에 관련된 사항

1. 청소·소독

자세한 내용은 취급설명서를 참조하십시오.

2. 사용자에게 의한 보수·점검 사항

(1) 일상 점검

점검항목	점검시기
1) 장치 외관에 균열이나 파손이 없는가	사용 전
2) 물 등 액체에 젖어 있지 않은가	
3) 손잡이 쿠션(핸드 쿠션)에 손상이 없는가	
4) 배터리 방향(극성)이 올바른가	
5) 배터리 수납부의 스프링이 느슨해져 배터리가 흔들리지 않는가	
6) 배터리 커버가 확실히 닫혀 있는가	
7) 전원 스위치를 눌렀을 때 전원이 켜지는가	
8) 전원을 켜 후 “배터리를 교체하십시오”라는 음성 안내가 나오는가	
9) 전원을 끌 때 “점검이 필요합니다”라는 음성 안내가 나오는가	
점검항목	점검시기
1) 템포 음이 정상적으로 울리는가	사용 중
2) 표시등이 정상적으로 점등되는가	
3) “배터리를 교체하십시오”라는 음성 안내가 나오는가	
4) 발열이 없는가	
5) 주변에서 사용 중인 장치에 영향을 주지 않는가	
점검항목	점검시기
1) 사용 중에 어떠한 이상이 발생하지 않았는가	사용 후
2) 외관상 오염, 흠집, 파손이 발생하지 않았는가	
3) 장치가 젖어 있을 경우 물기를 닦고 충분히 건조시켰는가	
4) 흡부 시트의 잔량이 부족하지 않은가	
5) 전원을 껐는가	
6) 장기간 보관 예정인 경우 배터리를 분리하였는가	
7) 사용한 배터리를 적절하게 폐기했는가	
8) 장치의 청소·소독을 했는가	

(2) 정기 점검

점검항목	점검시기
1) 취급설명서에 기재된 “문제 발생 시 대처 항목”에 해당하는 사항인가	연 1회
2) 장치 외관에 균열이나 파손이 없는가	
3) 배터리 커버가 정상적으로 작동하는가	
4) 배터리 수납부의 스프링이 탈락하거나 휘어져 있지 않은가	
5) 각 부위가 체액이나 액액으로 오염되지 않았는가	
6) 손잡이 쿠션에 손상이 없는가	
7) 배터리에서 누액이 발생하지 않았는가	
8) 배터리 커버가 확실히 닫히는가	
9) 기동시 템포음이 울리고, 표시등이 점등되는가	
10) 체크 모드에서 장치 내장 가속도계 및 스프링 점검이 정상적으로 이루어지는가	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 취급설명서를 참조하십시오.

3. 업체에 의한 보수 점검 사항

“2. 사용자에게 의한 보수·점검 사항 (2) 정기 점검”과 같습니다.

제조판매업체 및 제조업체의 이름 또는 명칭 등

제조 판매 업체: 니혼코덴공업주식회사
전화 번호: 03-5996-8000(대표번호)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>