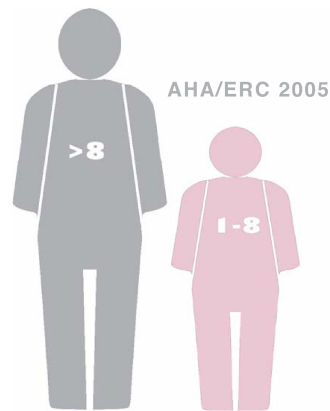




HeartSine®

Pediatric-Pak 사용자 설명서  
(samaritan® PAD Model SAM300P 사용시)



Korean  
H023-001-028-0



### 사용법 :


samaritan® Pediatric-Pak은 의식이 없고 맥동이 없으며 스스로 숨쉬지 못하는 심폐장애 상의 환자를 치료하는데 사용됩니다 .작동에 대하여 교육을 받은 요원들만 이 장비를 사용해야 합니다 .

samaritan® Pediatric-Pak은 samaritan® PAD (모델 SAM 300P)와만 사용되도록 특별히 디자인되었습니다 .이 제품으로 인해 samaritan® PAD 8세 또는 55파운드 (25킬로그램 위 유아 및 어린이에게 보다 더 낮은 에너지 치료를 할 수 있습니다 .나이나 몸무게를 정확히 알지 못한다고 해서 치료를 지연하지 마십시오 .

samaritan® PAD 자동화된 외장 심장제세동기는 작동 교육을 받은 요원이 사용하도록 되어 있습니다 . 사용자는 기본적인 인명구조 /AED교육 ,고등 수준의 인명구조 교육 ,혹은 내과 의사가 인증한 비상구급 응급 교육 프로그램을 이수해야 했습니다 .일단 연결하고 키면 ,제세동기는 환자의 ECG리듬을 분석합니다 .만약 쇼크 가능 리듬이 감지되면 ,장치는 자동으로 충전되고 치료를 하도록 사용자에게 알려줍니다 .



### 경고

- 

▲ 라벨이 있는 samaritan® Pad만이 Pediatric-Pak과의 사용에 적합합니다 .만약 사용 중인 samaritan® PAD에 이 라벨이 없으면 ,전혀 대안이 없는 경우 ,성인용 Pad-Pak를 사용하십시오 .
- ▲ 미국에서는 samaritan® PAD와 Pediatric-Pak은 주 법이 허가한 사람이나 내과 의사의 지시로 사용되도록 되어 있습니다 .
- ▲ Pediatric-Pak의 사용으로 소아 환자에게 50주울의 쇼크를 줄 수 있습니다 .
- ▲ 한살 미만의 환자에게는 사용을 금합니다 .8세 혹은 몸무게 55파운드 (25킬로그램 까지의 아동에게 사용할 수 있습니다 .
- ▲ samaritan® PAD는 치료를 위한 전기적 쇼크를 줄 수 있습니다 전기적 쇼크는 사용자 또는 주변 사람들에게 상당한 상해를 줄 수 있습니다 쇼크가 전달되고 있는 중에는 사용자나 주변 사람들은 환자를 만지지 않도록 주의해야 합니다 .
- ▲ samaritan® PAD는 의식이 없거나 숨을 쉬지 않고 움직임이 없는 환자에게 적용하도록 디자인되었습니다 .
- ▲ 심장 리듬 분석 중에 환자를 만지거나 옮기는 것은 분석 처리를 방해할 수 있습니다 .장치가 사용자에게 CPR를 시행하도록 지시하지 않는다면 ,분석과 /혹은 치료가 끝날 때까지 환자를 물리적으로 접촉하지 마십시오 .
- ▲ 폭발 위험 때문에 ,samaritan® PAD은 폭발성 가스의 근처에서 사용하지 않도록 심층 숙지하십시오 .이 가스에는 가소성 마취제 또는 농축 산소가 포함됩니다 .
- ▲ samaritan® PAD의 패드는 반드시 적절한 곳에 놓아야 합니다 .패드를 놓는 설명서의 엄격한 준수는 라벨 상에 나와 있고 교육에서 설명한 것처럼 아주 중요합니다 .패드가 환자의 피부에 적절히 부착되도록 주의해야 합니다 .접착성 패드와 피부 사이의 공기 층을 제거해야 합니다 .패드



# samaritan® Pediatric-Pak

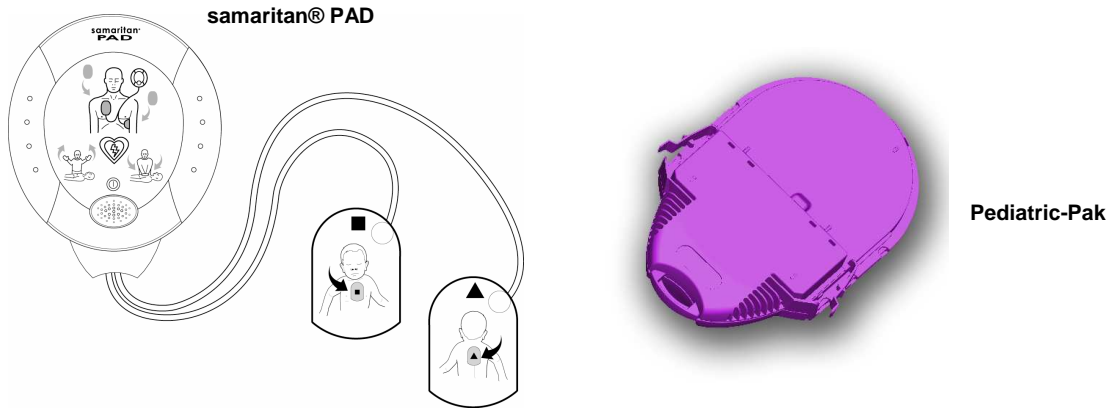
## 사용자 설명서

---

부착에 실패하면 ,치료의 효과가 저하되거나 치료쇼크가 적용되는 경우 환자에게 과도한 피부 화상을 일으킬 수 있습니다 .사용후 피부가 붉게 될 수 있는데 ,이것은 정상입니다 .

- ▲ samaritan® Pediatric-Pak은 한번 사용하는 제품이며 ,소아용 전극 주머니 봉합이 어떻게든 찢어졌거나 손상되었다면 교체되어야 합니다 .만약 손상이 의심되면 , Pediatric-Pak은 즉각 교체되어야 합니다 .
  
- ▲ 이 장치는 사용 상 훈련을 받은 요원들이 사용하도록 되어 있습니다 .사용자는 기본적인 인명 구조 /AED교육 ,높은 단계의 인명 구조 교육 ,혹은 내과 의사가 인증한 비상구급 응답교육 프로그램을 이수해야 했습니다 .
  
- ▲ Pediatric-Pak에는 마그네틱 부품이 있습니다 (표면 세기가 450가우스임 ). 감한 저장 매개체 근처에는 보관하지 마십시오 .사용할 때 Pediatric-Pak은 별도로 보관하십시오 .

# samaritan® Pediatric-Pak



## 1. Pediatric-Pak에 대해서 알아야 하는 일반 내용 :

WP제 세동기의 사용방법에 대한 종합적인 정보를 위해 samaritan® PAD 사용자 메뉴얼을 참조하십시오. Pediatric-Pak은 samaritan® PAD (모델 SAM300P)을 아동들에게 사용할 수 있게 해줌을 인식하십시오. 사용시, 이 환자 그룹은 더 이상 samaritan® PAD과 금기되지 않습니다.

Pediatric-Pak은 사용시까지 보호용 플라스틱 주머니에 있어야 합니다.  
 Pediatric-Pak전극은 보호용 포일로 봉합되어 있고 사용시만 개방되어야 합니다.

각 samaritan Pediatric-Pak은 단일 카트리지에 새 배터리와 전극 세트를 같이 가지고 있습니다. samaritan PAD는 설치된 성인용 전극과 함께 보관하고 Pediatric-Pak은 이동용 케이스 안에 혹은 가까이 보관하기를 권장합니다.

Pediatric-Pak은 보관 수명이 있습니다. 사용시 또는 “사용”날짜가 초과된 경우는 Pediatric-Pak를 교체하십시오.

어린이들 및 유아들을 위한 CPR은 성인과는 약간 다른 방법을 따릅니다. 비상시에 대비하여 유아 어린이 CPR교육을 받는 것은 중요합니다.

## 2. 사용 설명 :

### samaritan® PAD속 에 Pediatric-Pak을 설치하기

보호용 비닐플라스틱에서 Pediatric-Pak을 꺼냅니다.  
 samaritan® PAD에서 Adult Pad-Pak를 꺼냅니다.  
 “딸럭”소리를 듣거나 느낄 때까지 Pediatric-Pak를 samaritan® PAD속 에 밀어넣습니다.  
 samaritan® PAD의 스위치를 켜올 때, 음성 프롬프트 “소아 환자를 들어야 합니다.”

### 비상시의 Pediatric-Pak사 용

아이가 응답이 없고 숨을 쉬지 않으면 첫 단계는 AED 사용 전, **일분간의 CPR**을 하는것임을 권장합니다. 구경꾼은 긴급 서비스에 연락해야 합니다.

만약 옆에 사람이 없으면, 일분간의 CPR후 에 긴급 서비스에 연락하십시오.

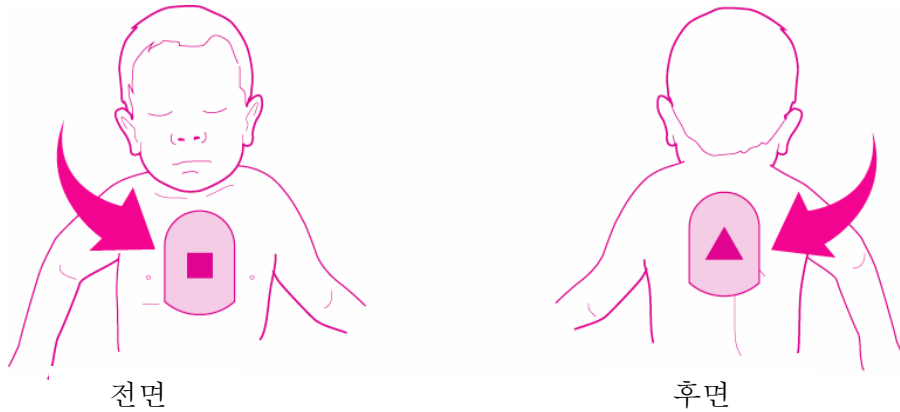
Pediatric-Pak을 samaritan® PAD (상기에서 설명되었음) 에 설치하십시오.  
 samaritan® PAD을 켜고 시청각 설명에 따르십시오.



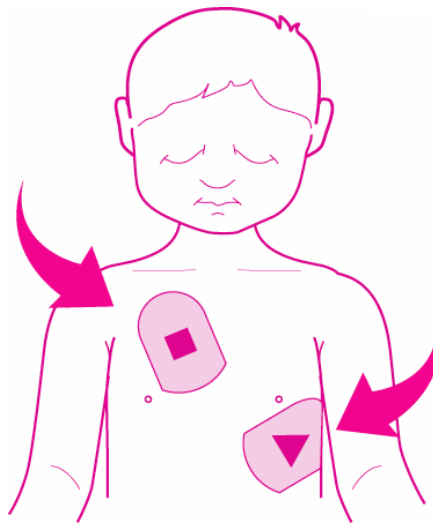
### 전극 위치 :

1. 소아 환자가 작기 때문에 ,전극 위치의 두가지 선택이 있습니다 :
  - a. 만약 아이의 가슴이 작으면 필연적으로 한 패드를 노출된 가슴의 중간에 놓고 다른 패드는 노출된 등의 갈비뼈 중앙에 놓을 수 있습니다 .
  - b. 만약 가슴이 충분히 커서 패드 사이의 간격이 1인치 (2.5cm)가 될 수가 있다면 성인 위치와 유사하게 패드를 놓을 수 있습니다 .아이의 젖꼭지 위 오른쪽 노출 가슴에 한개의 패드를 놓고 다른 하나는 젖꼭지 밑의 하단 왼쪽 노출 갈비뼈대에 놓습니다 .
2. 전극은 상기에서 언급한 두개의 위치를 취하기 위해 하기의 다이어그램에서 보여주는 것처럼 위치해야 합니다 :

a)



b)



아이의 가슴이 충분히 크면 전극을 가슴에 놓을 수 있습니다 .

또는

만약 다이어그램 a)에서 보는 바와 같이 외상 때문에 그 위치에 대지 못하면 이렇게 할 수 있습니다 .



### 경고

제세동 전극은 최소 1인치 (약 2.5 cm)떨어져 있고 ,절대로 서로 닿지 않도록 해야합니다 .

전극을 적용할 때 ,환자의 가슴은 노출되어 있고 습기가 없어야 합니다 .

장치가 환자를 분석하고 환자에게 쇼크를 주고 있을 때,아동을 손대지 마십시오 .

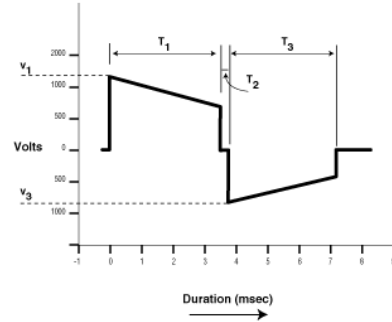
**명세서**

파형 :이중의 절단 지수 함수 형상

패그 임피던스 범위 : 0 – 176Ω

에너지 정밀도 : 50J ±15%

임피던스, Ω	에너지, J
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4



**Samaritan PAD**

저항 (Ohms)	파형 전압 (Volt)		파형 지속 시간 (msec)	
	V1	Tilt %	T1	T3
25	514	55.6	7.8	5.4
50	671	50.4	8.8	6.0
75	751	47.1	10.0	6.6
100	813	44.3	10.8	6.8
125	858	41.4	11.5	7.3

50Ω부 하에 전달되는 샘플 공칭 에너지

나이 (살 )	50번 째 백분위수 무게 *(Kg)	성인용 에너지 설정의 KJ당 주울 에너지 입력량
애기	3.6	14.1
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

\*입력량은 소년의 50번 째 백분위수 몸 무게의 CDC성장 차트에 근거를 둡니다. 만성 질환 예방 및 건강 증진을 위한 국립 센터와 협조 하에 있는 국립 통계 센터 (2000).



# samaritan® Pediatric-Pak

## 사용자 설명서



라벨이 있는 samaritan® Pad만이 Pediatric-Pak과의 사용에 적합합니다 . Pediatric-Pak이 없는 경우 AHA와 ERC는 성인용 제세동기를 사용하도록 권장합니다 .다른 대안이 없는 경우 성인용 Pad-Pak을 사용하도록 강하게 권합니다 .

### 전극 패드 :

전도성 겔 표면적 : 100 cm<sup>2</sup> ( 200 cm<sup>2</sup>를 포함 )  
 총 크기 : 100mm x 130mm  
 표준 패드 위치 :전면 후면 혹은 전면 측면

### 환경 :

사용 온도 : 0°C~50°C (32°F ~122°F)  
 대기 온도 : 10°C ~50°C (50°F ~122°F)  
 상대 습도 : 5% ~ 95% (비 농축 )  
 대기압 : 760 mmHg ~ 439 mmHg, 해발 0 ~15,000피트  
 배달 온도 범위 : -10°C ~ 50°C (14°F ~122°F)

- 주의 :**
1. 전극은 시원하고 건조한 장소에 보관하십시오 . 25°C (77°F) 상의 온도에 계속 노출시키면 전극 보관 수명을 단축시킬 수 있습니다 .
  2. 배달 온도는 24시 간까지 허용됩니다 . (만약 장치가 -10°C (14°F) 하에 보관되었다면, 사용 전 최소 24시 간 동안 0 ~ 50°C (32 ~ 122°F) 사이의 분위기 온도로 돌려 놓아야 합니다 )

### 임상 연구 요약 :

#### ECG분석 감지 시스템 (EADS)

HeartSine samaritan® EADS는 쇼크 가능 및 비 쇼크 리듬을 나타내는 광범위한 소아 및 성인 환자들의 ECG 데이터 베이스를 사용하여 테스트되었습니다 . 소아 분석 결과는 samaritan EADS®이 쇼크 가능 및 쇼크 비 가능 리듬을 100% 감도와 100% 특이성으로 감지한다는 것을 설명합니다 .

총 13620.87분의 정상적인 통제를 제공하는 총 463명의 소아 대상자로 부터 15,104개의 서로 다른 ECG 스트립들이 분석되었고, 25분 58초의 감지 가능하고 긍정적인 쇼크 리듬을 주는 VF내의 소아 환자로 부터 한개의 스트립이 분석되었습니다 .

측정 불능의 보다 더 낮은 90% 확신 (즉, 전혀 측정할 수 없는 에러)과 더불어, 결과치는 감도와 특이성이 100%였다는 것입니다 .



**전 세계 본부:**

**HeartSine Technologies Inc**  
121 Friends Lane  
Suite 400  
Newtown, PA 18940  
Tel: 1.215.860.8100  
Fax: 1.215.860.8192

Website: [www.HeartSine.com](http://www.HeartSine.com)  
Email: [support@HeartSine.com](mailto:support@HeartSine.com)

**제조 회사:**

**HeartSine Technologies, Ltd**  
203 Airport Road West  
Belfast, BT3 9ED  
Northern Ireland  
Tel: +44 (0)28 9093 9400  
Fax: +44 (0)28 9093 9401



이 문서의 내용은 통보없이 변경될 수 있으며 HeartSine Technologies를 위해서 의무를 대신하지 않습니다. 이 메뉴얼의 어느 부분도 HeartSine Technologies의 분명한 서면 허락없이 어떠한 목적이든 복사하고 기록하는 것을 포함하여 어떠한 형태 또는 수단으로든 재생산되거나 전송될 수 없습니다.

저작권 ©2007 HeartSine Technologies  
모든 권한이 있음. 영국에서 인쇄되었음  
“samaritan”은 등록된 HeartSine Technologies의 상표임.  
“Saver”와 “SCOPE”는 HeartSine Technologies의 상표임.  
기타 다른 모든 상표와 등록 상표는 그의 각 소유자의 재산임.