CPRBAND

Model: CREDO-CB

User Manual

CREDO

Index

Overview ---------- 3
Summation ---------- 4
Important Information ---------- 6
Warnings and Cautions ---------- 7
Items Included ---------- 8
CPR BAND (Model: CREDO-CB) ---------- 9
- Appearance ---------- 9
- Operation ---------- 10
- Battery Charging ---------- 11
- Battery Indicator ---------- 12
- Wearing CPR BAND (Model: CREDO-CB) ---------- 13
- Preparation for use ---------- 14
- CPR Mode ---------- 15
- Healthcare in CPR BAND (Model: CREDO-CB) ---------- 19

Application ---------- 20
- Install and Using ---------- 20
- Device Connection ---------- 21
- Setting ---------- 22
- Real Time CPR ---------- 23
- CPR Report ---------- 24
- Healthcare ---------- 27
- Cyber security requirement ---------- 28

Maintenance ---------- 29
- Troubleshooting tips / service life ---------- 29
- Storage after use ---------- 30
- Storage when not in use ---------- 32

Specifications ---------- 33
Frequently used function ---------- 35
Essential Performance (EP) ---------- 36
Symbol Glossary ---------- 37
Regulatory Information ---------- 39
Additional Information ---------- 43

- Manufacturer: CREDO
- Place of manufacture:
  #302, 86, Baeul-ro, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
- EC Representative: KTR Europe GmbH
- Address: Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Germany
- Product name: Cardiopulmonary Resuscitation Assistance Product
- Device Classification
  - CE: Class Ⅰ (Rule 13)
  - FDA: Class II (Product code: LIX)
- FCC ID: 2ANY8-CREDO-CB
- Model name: CREDO-CB
- The term of warranty: A separate mark
- Manufacturing number: A separate mark
- Date of manufacture: A separate mark
- User Manual Date of Issue: 2019-01-01
- Intended use: The CPR BAND (Model: CREDO-CB) is used as a guide in administering cardiopulmonary resuscitation (CPR) to a suspected SCA victim at least 8 years old.

This product is '**Medical device**'.

Summation

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) is a small, lightweight device that uses rechargeable batteries and is worn on the wrist. This device is designed for first aid personnel trained in CPR and use of the CPR BAND (Model: CREDO-CB).

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) provides real-time information about chest compression according to the latest CPR guideline when CPR is performed on patient who is estimated a sudden cardiac arrest (SCA). This device displays CPR feedback indicator for the chest compression depth. It guides chest compression rhythm through sound and indicates the total chest compression time and number of chest compression.

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) is a device that provides Bluetooth function. It can transmit CPR record and confirm information on the smart device. In the smart device that provides the wireless communication function by receiving information provided by the CPR BAND (Model: CREDO-CB), it can display the pressure axis angle, pressure axis average value, compression depth average value, compression rhythm average value, and chest compression graph which are not displayed on the CPR BAND (Model: CREDO-CB).

The device provides other functions on the user's wrist while waiting without CPR. The time, step count, movement distance and calorie consumption function are displayed.

Operating Principle

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) measures the chest compression depth during CPR via the built-in accelerometer and displays it on the LED. The measured data is temporarily stored in the CPR BAND (Model: CREDO-CB) and transmitted to the application via the Bluetooth interface. In the application, detailed data information such as compression depth, compression rhythm, and compression axis angle can be checked.

Read this User Manual and become familiar with the operation of the product prior to use. Use the product only as described in this User Manual.

Warnings and Cautions

'Warning' states a condition, hazard, or unsafe behavior that can result in serious injury or death.
'Caution' states a condition, hazard, or unsafe behavior that can result in minor personal injury.

Notes

A note states important information about the product or its operation.

Warning

Do not use device for SCA patients under the age of 8 years.

Note

CPR cannot assure survival, no matter how well it is performed. In some patients, the underlying problem causing the cardiac arrest is not survivable despite any available care.

Warnings and Cautions

Warnings

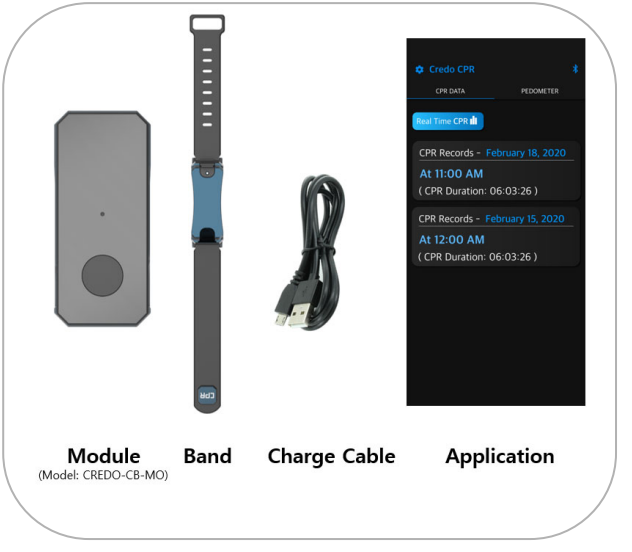
- Do not use the device in conjunction with any mechanical or automated compression device.
- When using this device, make sure that there are no objects between the performer's palm and the patient's chest.
- Do not delay CPR. If there are any problems using the device, continue CPR without it.
- If the device appears to be damaged e.g. develops cracks or sharp edges, do not use.
- No modification of device is allowed.
- Do not modify device without authorization of the manufacturer.
- If device is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the device.

Cautions

- If difficulty is encountered in entering CPR mode, do not delay initiation of CPR.
- The band is made of natural latex, but if you are sensitive to latex, it may cause an allergic reaction.
- The '!' status indicates a technical error. If this occurs, stop using the CPR BAND (Model: CREDO-CB) and continue CPR. Contact CREDO technical support after the event.
- The module is small and can be swallowed by children or pets. It should be kept out of the reach of children or pets.

Contact a local CREDO representative for further assistance, or visit **www.credo-ltd.com** for more information and Frequently Asked Questions (FAQ).

Items Included

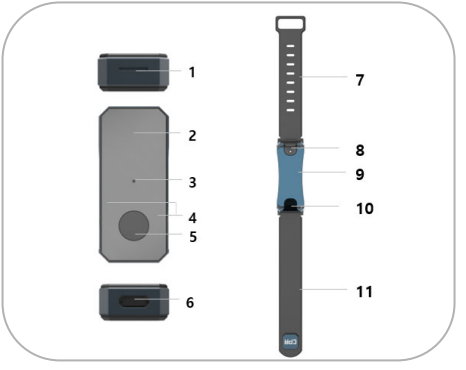


Charge Cable may differ in appearance and may be changed.

Contact **www.credo-ltd.com** for more information including latest product downloads, spare parts and accessories.

CPR BAND (Model: CREDO-CB)

Appearance



1	**Combining Part**: Combined with the '8' part of the band
2	**OLED**: Displays information such as time, battery amount, CPR count, CPR time, and healthcare function
3	**Buzzer**: Compression rhythm guide at CPR
4	**LED**: Compression depth feedback at CPR
5	**Button**: Change mode such as Power On, CPR Mode entry
6	**Charging Port**: Connect the cable to the battery when charging
7	**Band Head**: Connected to '11' to wear on user's wrist
8	**Band Clip**: combined with the '1' part of the module. press this part when separating it.
9	**Band Body**: Combined with the bottom of the module
10	**Band Body Rubber**: Combined with the '6' charging port of the module. When combining modules and bands, these parts must be joined first.
11	**Band Tail**: Connected to '7' to wear on user's wrist

CPR BAND (Model: CREDO-CB)

Operation

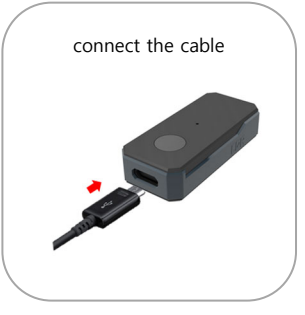
Power on	Press the button briefly to turn on the power
Sleep mode	If you do not press the button for 4 seconds, it becomes sleep mode.
Additional function	If you press the button briefly, additional functions including healthcare mode will be sequentially indicated.
CPR mode	Press button for 3 seconds to start CPR mode. CPR BAND (Model: CREDO-CB) guides the compression rhythm through the Buzzer and provides depth feedback through the LED. To exit CPR mode, press and hold the button for 2 seconds. OLED displays the CPR time and the total number of compression for 10 seconds and then goes into sleep mode.
Rebooting	When charging, press button to reboot.

CPR BAND (Model: CREDO-CB) LED

- The LED of the device operates for feedback of pressure depth in CPR mode.
- Module has 5 LEDs on each side, total 10 LEDs.
- The colors of LEDs are Orange, Blue, Blue, Blue, Orange in order.
- If the compression depth is lower than the correct range, only the Orange LED at the bottom blinks.
- If the compression depth is within the correct range, blue LEDs blink.
- If the compression depth exceeds the correct range, all Blue LEDs and Orange LED at the top blink.

Battery Charging

- Charge the battery by connecting the cable to the charging port of the module. Use the enclosed cable. Use a power source certified by IEC 60950 or IEC 60601-1.
- When charging, the OLED indicates the charging status.
- To reboot and reset, press the button during charging. The set correct depth, rhythm, and stored CPR data will be initialized



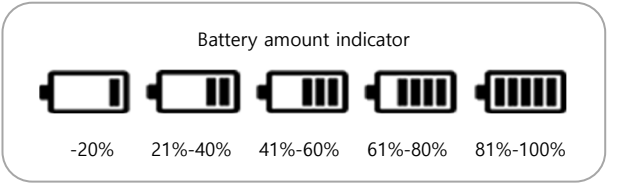
Warning

Use a power source certified by IEC 60950 or IEC 60601-1. The rating should be output 5V-1A (max 2A).

Do not be posited device to the area where it is difficult to operate the USB Cable

Battery Indicator

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) constantly monitors battery power. Check the battery status regularly by turning on the device. The battery amount is displayed in the top right corner of the OLED as follows

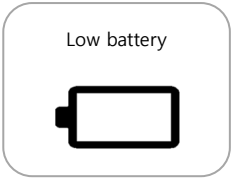


- Duration based on remaining battery power

Battery amount	CPR Mode Duration	Sleep Mode Duration
100%	5 hours	40 hours
80%	4 hours	32.5 hours
60%	3 hours	25 hours
40%	2 hours	17.5 hours
20%	1 hours	10 hours

- Low battery

If the low battery icon appears, the product might turn off during operation. Please use after charging enough



Warning

Do not interrupt CPR to charge the battery. Continue CPR without feedback from the CPR BAND (Model: CREDO-CB).

Wearing CPR BAND (Model: CREDO-CB)

When combining the module and the band, the charging port of the module should be connected to the Band Body Rubber. To separate the module and the band, press the clip.

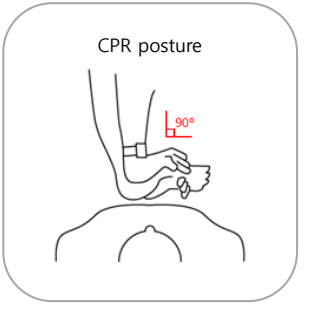
how to combine module and band		
1. Combine Band and Module charging port	2. Combine Band and Module combining part	3. Wear the band on wrist
how to separate module and band		
1. Press the Band Clip	2. Lift up the module combining part	3. Remove the module from the band

Cautions

- The band must be worn properly on the user's wrist. Incorrect wearing can result in inaccurate function.
- Failure to observe the combining method may damage the band.
- Please note that it may irritate the skin when worn for a long time.

Preparation for use

- The product must be powered on.
- Make sure the patient is on a solid surface.
- Remove the patient's upper garment and reveal the chest.



Caution

- Provide chest compressions according to local CPR protocol.
- Keep your wrist at 90° for correct CPR.

Warning

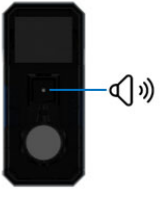
When performing CPR on a patient lying on a mattress, a backboard must be used to limit the amount of compressed depth which is absorbed by the mattress. Depending on characteristics of the mattress, backboard and patient, the depth compensation does not guarantee that the patient chest is pressed correctly.

CPR Mode

- Press button for 3 seconds in Power on state to enter CPR mode.
- CPR BAND (Model: CREDO-CB) guides the compression rhythm through the Buzzer and provides depth feedback through the LED.
- When CPR is finished, press button for 2 seconds to exit CPR mode.
- Immediately after quitting CPR mode, OLED displays 'Total number of compression' and 'CPR Time' for 10 seconds and then turns off.

Depth feedback

Rhythm guide



CPR time

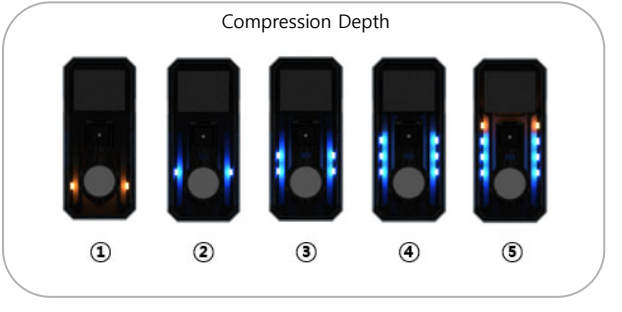
Total number of compression

CPR Mode

1) Compression Depth Feedback

The LED lights according to the correct compression depth set in the [Setting] tab. The maximum value is 10 cm and the minimum value is 1 cm of the correct compression depth you can set. The factory-set values of correct range is 4.5 cm ~ 6.0 cm.

* DC: Depth of Compression
* M: Maximum depth of setting
* m: Minimum depth of setting
* A1: $\mathrm{m} + (\mathrm{M} - \mathrm{m}) \times \frac{1}{3}$
* A2: $\mathrm{m} + (\mathrm{M} - \mathrm{m}) \times \frac{2}{3}$



①	DC < m	Lower 1 orange LED lights up
②	m ≤ DC < A1	1 blue LED lights up
③	A1 ≤ DC < A2	2 blue LEDs light up
④	A2 ≤ DC < M	3 blue LEDs light up
⑤	M ≤ DC	3 blue LEDs and upper Orange LED light up

CPR Mode

2) Compression Rhythm Guide

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) guides the chest compression rhythm through the built-in Buzzer. Compression rhythm (BPM) can be set in the [Setting] tab of the application according to international standards. Factory-set is 110BPM.

Caution

- Change the setting according to local CPR protocol and provide chest compressions.
- There is no the time required for the CPR BAND (Model: CREDO-CB) to warm from the minimum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 ℃
- There is no the time required for the CPR BAND (Model: CREDO-CB) to cool from the maximum storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 ℃.

How to process CPR data

Data process	How to process
Data collection	**- Data storage items:** ① Total CPR time (CPR mode start~CPR mode stop) ② Compression time (2cm or more compression start ~ last compression) ③ Each compression max depth / count to the next max depth ④ Compression angle **- Storage capacity:** 128KB / Approximately 120 minutes CPR available
Data release	The data is automatically backed up when connecting with the application, and the data of the module is deleted.
Data reset	Data reset function does not exist separately, but data is automatically backed up when the product is connected to the application, and the data of the module is deleted (reset).

Healthcare in CPR BAND (Model: CREDO-CB)

The usual CPR BAND (Model: CREDO-CB) provides time and healthcare functions. If the button is pressed briefly while the product is on, the following healthcare functions will appear in sequence on the OLED. If there is no touch for 4 seconds, it goes to sleep mode.

	Time: Indicates the current time.
	Walk Steps: Indicates the number of steps of the day.
	Distance Moved: Indicates the distance moved of the day.
	Calories Burned: Indicates the calorie consumption of the day.

Notes

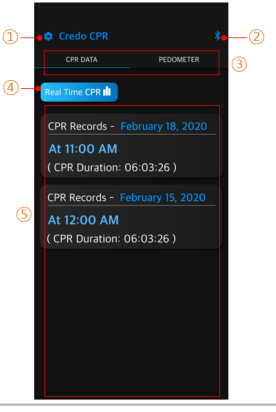
- In order to use more accurate healthcare functions, please input your information in application. See 'Setting' on page 22 for more information.
- In all status, press button for 3 seconds to enter CPR mode.

Frequently of administration	Daily
Duration of application	Within 24 hours

Install and Using

1. Android products search for 'credo cpr band' in Play store.
   IOS products search for 'credo cpr band' in App store.
2. Click the application icon to run it.

Main Display



① **Setting**: User Information, Device Name, Correct Compression Depth, Correct Compression Rate, App Information, Company Information, Open Source License

② **Bluetooth**: CPR BAND Connecting management

③ **CPR DATA / PEDOMETER**: Click the desired tab from CPR DATA and PEDOMETER.

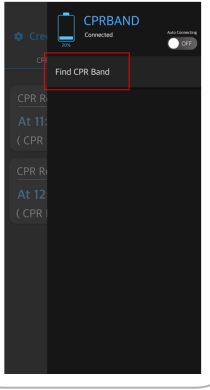
④ **Real Time CPR**: You can see real-time CPR information.

⑤ **CPR History**: CPR records. The latest record is displayed at the top and click the desired record to check the report.

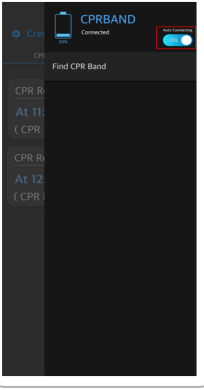
Device Connection

1. Turn on Bluetooth on smart device.
2. Click the Bluetooth icon in the top right corner of the application and click [Find CPR Band] to connect the device to the application.
3. If you keep Auto Connecting ON, my CPR BAND will connect automatically.

Find CPR Band

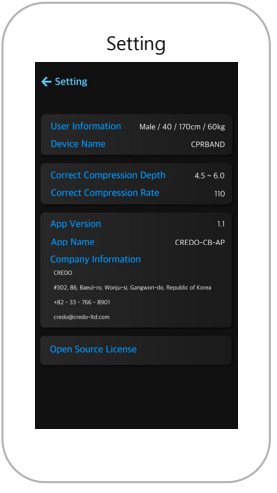


Auto Connecting



If the device is in sleep mode, it may not work. Press the button on the module to wake up the sleep mode.

Setting



User Information

User information setting. Set user gender, age, height and weight for healthcare functions.

Device Name

The name of the connected device should be changed for identification with other devices. (Up to 8 characters) Factory set: CPRBAND

Correct Compression Depth

Setting the CPR compression depth according to local regulations. Select Min/Max value of compression depth.

Correct Compression Rate

Setting the CPR compression rhythm according to local regulations. Select BPM of compression rhythm.

App Version

Version information of the application. The Android product is updated in the Play Store, and the iOS product is updated in the App Store.

App Name

Application name

Company Information

Company name, address, contact information, email information

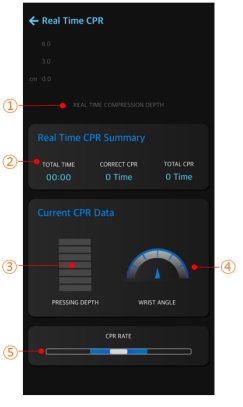
Open Source License

Open source license information

Real Time CPR

If CPR Mode of CPR BAND is operated while the application is connected, the CPR Data is displayed on the Real Time CPR Screen of application at real time.

Real Time CPR



① A graph of compression depth is displayed.

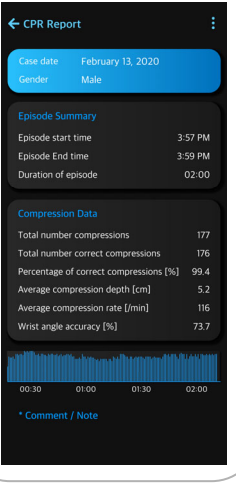
② Total time / The number of correct CPR / Total number of CPR are displayed.

③ DC<M: displayed in blue.
M≤DC: displayed in red.

④ If the wrist angle is vertical, the arrow points to the center.
If the wrist angle is wrong, the arrow points to the left or right.

⑤ If the compression rate is correct, the bar is centered. The bar is on the left when the compression is slow, and on the right when it is fast.

CPR Report



Case date: Date CPR was performed

Gender: Gender of patient

Episode Summary

Episode start time
: CPR start time

Episode end time
: CPR end time

Total length of episode
: Total time to CPR

Compression Data

Total number of compressions: Total number of chest compressions

Total number of correct compressions: Total number of correct compressions

Percentage of correct compression [%]: correct compression as a percentage

Average compression depth [mm]: Average of chest compression depth

Average compression rate [/min]: Average of chest compression rhythm

Wrist Angle accuracy [%]: Accuracy of the wrist angle as a percentage

Graph: Indicates peak value of compression depth

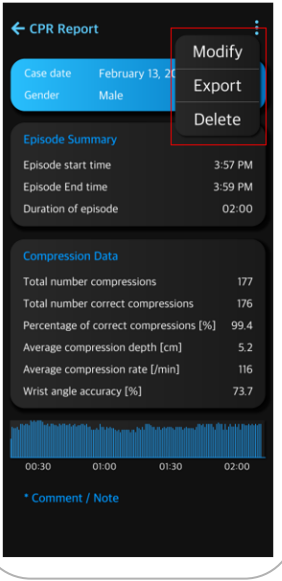
Comment / Note: Indicates a comment left by the user

CPR Report

On the CPR report, click [⋮].

Reports can be modified, exported, and deleted.

CPR Report



Modify

: You can enter patient gender and comment.

Export

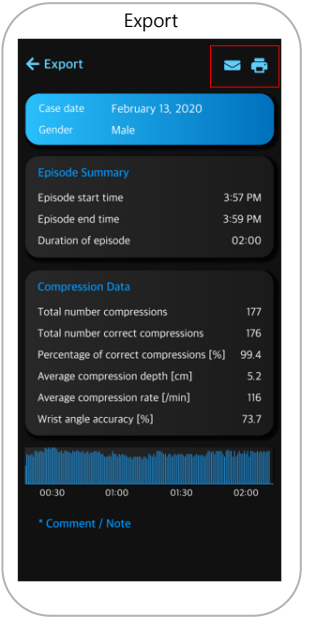
: Reports can be converted to PDF files for export.

Delete

: Delete the report.

CPR Report

Click [Export] to convert the report to a PDF file for e-mailing or printing.

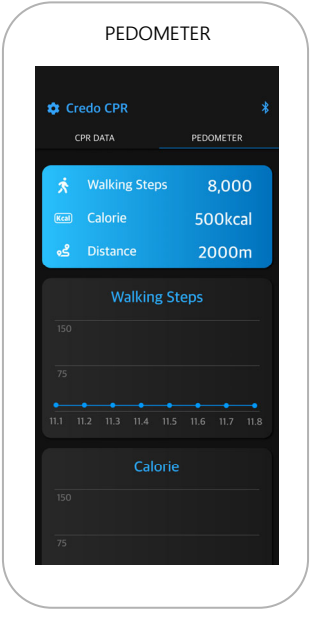


Converts Report to PDF file and sends it by e-mail.

Converts Report to PDF file and prints it.

Healthcare

If you click [PEDOMETER] on the main screen, you can check the healthcare information. Data is stored for up to 30 days.



Cyber security requirement

Set the security function of the smart device itself so that non-users cannot access the application

When updating the application, update is performed by securing the unique identification ID and password of our update manager
1) When updating from the app store of iOS, update after the pre-check and verification process according to Apple's regulations
2) When updating from play store of android, update after pre-check and verification process according to Google's regulations
3) The security rules of the application are based on the internal security rules of Apple and Android.
4) When updating, a unique update number is given to prevent product connection through unauthorized updates.

Troubleshooting Tips

These troubleshooting tips provide immediate corrective actions for possible problems. If a problem persists, contact your local CREDO representative for assistance.

OBSERVATION	CORRECTIVE ACTION
The LED display is visible, but does not provide the correct compression feedback.	Confirm the [correct compression depth] in the application settings.
The product can't be connected to the application.	Confirm the smart device's Bluetooth feature is turned on. CPR BAND (Model: CREDO-CB) may be in sleep mode. Press the button once and try connecting again.
Module does not work.	Connect the charger and press the button to reboot.
The app doesn't work.	Do not connect the app and CPR BAND, please contact CREDO.

Expected Service Life

During product development, the CPR BAND (Model: CREDO-CB) is subjected to rigorous life testing. However, both rapid technological changes and the availability of replacement parts limit the useful life of all modern medical devices. The routine cleaning and disinfection program recommended in this manual will assist in reliable operation.

Item	Expected Service Life
CPR BAND (Model: CREDO-CB)	3 years
Battery	3 years; Recycling 500 times
Charge Cable	1 year

Storage after use

▶ Routine maintenance

If the button is pressed while the charger is connected, CPR BAND (Model: CREDO-CB) is rebooted and all setting values are initialized. The frequency of maintenance depends on usage, if it is used daily, it is once after 4300 hours.

▶ After each use

After use on a patient, the CPR BAND (Model: CREDO-CB) may be contaminated and should be handled appropriately.

1. Place the contaminated CPR BAND (Model: CREDO-CB) in a plastic bag until it can be cleaned.
2. If it is visibly soiled, wipe the CPR BAND (Model: CREDO-CB) with a soft cloth or paper towel to remove as much contamination as possible.
3. Separate the module and the band. The upper part of the module must be separated first.
4. Clean the CPR BAND (Model: CREDO-CB) as described under Cleaning and Disinfection. Proper cleaning is required to achieve disinfection.
5. Check the exterior of the CPR BAND (Model: CREDO-CB) for signs of damage. Contact CREDO for replacement parts or service if needed.

▶ Cleaning and Disinfection

Contaminated CPR BAND (Model: CREDO-CB) should be properly cleaned and disinfected.

Cleaning

1. Prepare a small brush (e.g. toothbrush) moistened with warm water (40 - 50 °C).
2. Scrub the device with a wet brush for at least 2 minutes. Do not clean the charging port directly.
3. If the port is clogged, use the brush to remove any obstruction.
4. Wipe the exterior with a soft cloth dampened in lukewarm water (22 - 40°C).

Disinfection

1. The exterior can be disinfected in a 0.55% solution of ortho-phthalaldehyde, or a 70% solution of isopropyl alcohol (isopropanol). Spray the exterior surfaces with the solution and ensure it remains wet for a minimum of 12 minutes. Repeat spraying as necessary to account for evaporation. Do not spray the solution directly on the charging port.
2. Wipe the exterior at least 3 times with a clean damp cloth to remove all traces of the disinfectant.
3. Allow to dry completely.

Warning

Do not immerse the CPR BAND (Model: CREDO-CB) in running water or allow moisture to penetrate it. Do not sterilize the CPR BAND

Storage when not in use

When not in use, keep the product free from damage.

When you use again, use it after charging.

Customer Service Icon

Caution

If the Customer Service Indicator appears,

Contact **www.credo-ltd.com** for further support.

Specifications

CPR Target

Category	Specification
Compression Depth Target	>50mm Depth accuracy: ±10%
Compression Rate Target	100 ~ 120/min ± 3/min

CPR BAND: Module (Model: CREDO-CB-MO)

Category	Specification
Dimensions	47.1mm x 21.1mm x 12mm
Weight	11.0 g
Sleep mode hold time	40 hours at full charge in room temperature
CPR mode operating time	5 hours at full charge in room temperature
OLED display	Number of Pixels: 64 x 32
Electromagnetic compatibility	Meets IEC 60601-1-2
INPUT	5 V / 1 A
Bluetooth	BLE4.1

CPR BAND: Band

Category	Specification
Dimensions	260.9 mm x 17.7 mm x 10.9 mm
Weight	18.0 g

Environmental conditions

	Operation	Transport / Storage
Ambient temperature	5℃ ~ 40℃	-25℃ ~ 70℃
Ambient humidity	15% ~ 90% (Non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa)	0% ~ 90% (Non-condensing)
Atmospheric pressure	700hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa (Water vapour pressure: <50hPa)

Specifications

CPR BAND (Model: CREDO-CB): consumable

consumable	Specification
Rechargeable battery	Lithium-ion Polymer Battery, DC 3.7 V, 120mAh service life: 500 times from full charge to full discharge

Software information

Component	Specification
Module	CREDO-CB-FW V1.0, 2018-01-01
Application	CREDO-CB-AP V1.0, 2018-01-01

Environmental Considerations

Product	Information
CPR BAND (Model: CREDO-CB)	The CPR BAND (Model: CREDO-CB) contains electronic components. Dispose of it at an appropriate recycling facility in accordance with local regulations.

Safety Classification

Category	Specification
protection against electric shock	CPR BAND (Model: CREDO-CB) is internally ME equipment. This device does not have applied parts.
Protection Against Solid Object and Liquid Ingress	IP 22 (IEC 60529 IP Code) Only when module and band combined
Method(s) of sterilization	No sterilization device
Suitability for use in an Oxygen rich environment	No intended for use in an Oxygen rich environment
Mode of Operation	Continuous Operation

Frequently used function

Function	Description
Charging Battery	Charge the battery by connecting the cable to the charging port of the module.
Combining Components	Connect Module and Band
Installing the Mobile Application	• Install the mobile application, which is called as the 'credo cpr band' or 'credo band', through the Play Store (Android Products) or APP Store (IOS Products) • Connect the application with CPR BAND (Model: CREDO-CB) through the Bluetooth
Power on	Power on the CPR BAND (Model: CREDO-CB) through pressing the button.
Setting	• Module Setting CPR Mode Setting : Press Button for 3 seconds (To escape the CPR Mode, Press button for 2 seconds on the CPR Mode) Healthcare Mode Setting : After power on, it is normally healthcare mode • Mobile Application Setting : Following information should be indicated on the mobile application - Auto connection - Auto Saving data - Correct Compression Depth - Correct Compression Rate - User Information - App Version

Essential Performance (EP)

EP ID	Essential Performance	Performance Limit
EP 1	**CPR Mode Setting**	**1.CPR BAND (Module)** 1) Move to the CPR mode To move the CPR Mode, Press button for three seconds. 2) Escape from the CPR mode To leave the CPR Mode, Press button for two seconds.
EP 2	**CPR Mode**	**1.CPR BAND (Module)** 1) Depth of Compression (DC) The LED lights up according to the DC. 2) Compression Rhythm Use the Built-in Buzzer

Symbol Glossary

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
	WEEE sign. Should not be disposed in general garbage.
IP22	Degree of protection provided by enclosures (IP Code)
SN	manufacture serial number
REF	Attached document number
	Warning / Caution
	Note
70°C -25°C	Storage and transportation temperature : -25°C to 70°C
90% 0%	Storage and transportation humidity : 0% to 90% (Non-condensing)
1060hPa 700hPa	Storage and transportation atmospheric pressure : 700 to 1060hPa (Water vapour pressure: <50hPa)
	Refer to user manual
	Not for use on children under 8 years old

Symbol Glossary

Symbol	Description
	Bluetooth symbol
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex
	Do not use if package is damaged
	Stand-by
	Loudspeaker
	Keep dry
	Device includes RF transmitter.
	Korea Certification Mark
	Lithium ion Battery rechargeable
CE	CE mark according to (EU) 2017/745 for medical devices
GMP	Korea GMP certification mark
ISO 13485:2016	ISO 13485:2016 certification mark
Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Warnings

- When the CPR BAND (Model: CREDO-CB) is used together with a defibrillator, make sure to follow the defibrillator manufacturer's instructions. Stop the compression, remain clear of all patient contact during defibrillation or when otherwise required, in accordance with a proper defibrillation protocol.
- The CPR BAND (Model: CREDO-CB) is not intended for use in a moving environment, such as an ambulance. If used during patient transport, the device may provide inaccurate feedback. If CPR is indicated in a moving environment, do not rely on the depth feedback during such conditions. It is not necessary to remove the device.
- Do not practice CPR by using the CPR BAND (Model: CREDO-CB) on a people. It may be with a training manikin or simply on a compliant surface for practice.
- Properly performed CPR may result in fracturing of the patient's ribs.* If rib integrity has been compromised, continue to provide CPR in accordance with your local protocol.
- Properly performed CPR may result in chest injuries* e.g. external chest wall bruising or abrasion.
- Do not rely on CPR BAND (Model: CREDO-CB) feedback during aircraft ascent and descent, as its accuracy is reduced in such conditions.
- Not intended to be used within or outside the MR environment

Side Effect: Chest injuries from rib fractures

Cautions

- This device is designed to be uses only with CREDO-approved accessories and may perform improperly if non-approved accessories are used. Do not attempt to modify the device in any way.
- If the lithium battery need to be replaced, please contact CREDO.
- The CPR BAND (Model: CREDO-CB) is not a serviceable device. If experiencing technical difficulties contact a local CREDO representative for support.
- a device can be reused only if it is reconditioned under the responsibility of the manufacturer to comply with the general safety and performance requirements

* Black CJ, Busuttil A, Robertson C. Chest wall injuries following Cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation. 2004;63:339-343

Note

- Changes or modifications not expressly approved by CREDO could void the user's authority to operate this equipment.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Recommendation

Responders should receive training, including regular refresher training, in use of the CPR BAND (Model: CREDO-CB). When training with the device on a CPR manikin, disable or ignore feedback from the manikin.

WEEE

This appliance is marked according to European directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of this product.

The symbol on the product indicates that this appliance may not be treated as household waste. Instead it shall be handed over to the applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

Disposal must be carried out in accordance with local environmental regulations for waste disposal.

For more detailed information about treatment, recovery and recycling of this product, please contact your local city office, your household waste disposal service or the CREDO representative where you purchased the product.

The product is in compliance with the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Electromagnetic Conformity

- Electromagnetic environment Guidance

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The CPR BAND (Model: CREDO-CB) is suitable f or use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

There are no special requirements with respect to electrostatic discharge.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CPR BAND (Model: CREDO-CB) is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CPR BAND(Model: CREDO-CB) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CPR BAND(CREDO-CB).

Product complies SAR Exclusion threshold with 5mm distance.

- Cable List

Name	Model	Length	Shielded/ Unshielded	Remark
Charge Cable	CREDO-CB-CC	20cm	Shielded	USB - Micro 5pin cable

- Electromagnetic Emissions / Immunity Conformity

EMI: Group 1 Class B

EMS: ESD (Contact ±8kV, Air ±15kV), Burst (Power Line: ±2kV)

- Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the CPR BAND (Model: CREDO-CB)

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150kHz~80MHz d = 1.2√P	80MHz~800MHz d = 1.2√P	800MHz~2.5 GHz d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes

1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
2. The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150kHz and 80MHz are 6.765MHz to 6.795MHz; 13.533MHz to 13.567MHz, 26.957MHz to 27.283MHz; and 40.660MHz to 40.700MHz.
3. An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.
4. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
5. Transmitters/antennas of this power-level are most likely mounted on an emergency vehicle chassis. The distances cited here are for open field. For an external antenna, the separation distance is most likely shorter.

FCC Warning Statement

FCC Part 15.19
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
FCC Part 15.21
Any changes or modifications (including the antennas) to this device that are not expressly approved by the manufacturer may void the user's authority to operate the equipment.

FCC Radiation Exposure Statement

This equipment complies with FCC Radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This device and its antenna must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 10cm between the radiator and your body.

Warranty

The CREDO CPR BAND (Model: CREDO-CB) has a one-year limited Warranty.

Refer to the CREDO Global Warranty for terms and conditions.

About this edition

The information in this applies to the model CREDO-CB. This information is subject to change.

The CPR BAND (Model: CREDO-CB) is protected by Korea and international registered patents. The design of CPR BAND (Model: CREDO-CB) and its feedback symbols are protected by several jurisdictions under international design registration.

CPR BAND (Model: CREDO-CB) is a trademark or registered trademark of **CREDO**

Index

개요 ---------- 46
요약 ---------- 47
중요정보 ---------- 48
경고 및 주의 사항 ---------- 49
제품구성 ---------- 50
CPR BAND ---------- 51
- 외형 ---------- 51
- 작동 방법 ---------- 52
- 배터리 충전 ---------- 53
- 배터리 표시 ---------- 54
- CPR BAND 착용하기 ---------- 55
- 사용 준비 ---------- 56
- CPR Mode ---------- 57
- 건강관리 ---------- 60

Application ---------- 61
- 설치 및 실행 ---------- 61
- 제품 연동 ---------- 62
- Setting ---------- 63
- Real Time CPR ---------- 64
- CPR Report ---------- 65
- 건강관리 ---------- 68

유지관리 ---------- 69
- Troubleshooting tips / service life ---------- 69
- 사용 후 보관 ---------- 70
- 미사용 시 보관 ---------- 72

사양 ---------- 73
기호 용어 ---------- 75
규제 정보 ---------- 77
추가 정보 ---------- 83

- 제조자: ㈜크레도
- 제조지: 강원도 원주시 배울로 86, 302호
- 제품명: 심폐소생술 보조제품
- 품목명: 심혈관용 기계기구 (A17000)
- 등급: 2등급
- 허가(신고)번호: 제허 20-824 호
- 모델명: CREDO-CB
- 포장단위: 1 set
- 보증기한: 별도표시
- 제조번호: 별도표시
- 제조연월: 별도표시
- 매뉴얼 발행일자: 2019년 1월 1일
- 사용목적: 급성 심장마비 추정 환자(만 8세 이상)의 수동식 심폐소생술을 실시할 때 흉부 압박의 깊이, 속도 등의 정보를 실시간으로 제공하는 수동식 보조기구

본 제품은 **'의료기기'** 임.

요약

CPR BAND는 손목에 착용하여 사용하는 작고 가벼운 기기로 CPR 및 CPR BAND의 사용법에 대해 교육을 받은 응급 처치 담당자용으로 설계되었습니다. CPR BAND는 충전용 배터리가 내장되어 있습니다.

CPR BAND는 급성심장마비(SCA) 추정 환자에게 심폐소생술(CPR)을 실시할 때 최신 CPR 지침에 따라 가슴 압박에 대한 실시간 정보를 알려줍니다. 이 기기에는 가슴 압박 깊이에 대한 CPR 피드백 지표가 표시됩니다. 또한 가슴 압박 박자를 소리로 가이드해주며, 총 가슴 압박 시간, 가슴 압박 횟수를 알려줍니다.

CPR BAND는 심폐소생술 기록을 Bluetooth 기능이 있는 단말기로 전송하여 단말기에서 정보를 확인할 수 있습니다. Bluetooth 기능이 있는 단말기에서는 CPR BAND에서 제공하는 정보를 수신 받아 CPR BAND에서 표시하지 않는 압박 축 각도, 압박 축 평균값, 압박 깊이 평균값, 압박 박자 평균값, 압박 그래프를 나타낼 수 있습니다.

CPR BAND는 심폐소생술을 실시하지 않는 대기시간 동안 사용자의 손목에서 다른 기능을 제공합니다. 시간, 걸음 수, 이동거리, 칼로리소모량 기능이 디스플레이 됩니다.

작동원리

내장된 가속도센서를 통해 CPR 시 가슴 압박 깊이를 측정하여 LED로 알려주고, Buzzer를 통해 박자를 알려줍니다. 측정된 데이터는 CPR BAND에 임시 저장되고 Bluetooth 연동을 통해 어플리케이션으로 전송됩니다. 어플리케이션에서 압박 깊이, 압박 박자, 압박 축 각도 등 자세한 데이터 정보를 확인할 수 있습니다.

사용하기 전에 이 사용설명서를 읽고 제품 조작에 익숙해져야 합니다. 이 사용설명서의 설명대로만 제품을 사용하십시오.

경고 및 주의사항

'경고'는 환자가 심각한 부상을 입거나 목숨을 잃을 수도 있는 상황, 위험 요소 또는 위험한 행위를 나타냅니다.
'주의'는 환자가 경미한 부상을 입거나, 위험 요소 또는 위험한 행위를 나타냅니다.

참고

참고 사항은 제품 또는 작동에 관한 중요 정보를 나타냅니다.

경고사항

CPR BAND는 만 8세 미만의 SCA 환자에게 사용하지 마십시오.

참고

CPR 을 아무리 잘 실시한다 해도 환자의 생존이 보장되지는 않습니다. 일부 환자들의 경우, 심장마비를 유발하는 근본적인 문제로 인해 이용 가능한 어떤 치료법을 사용해도 생존할 수 없습니다.

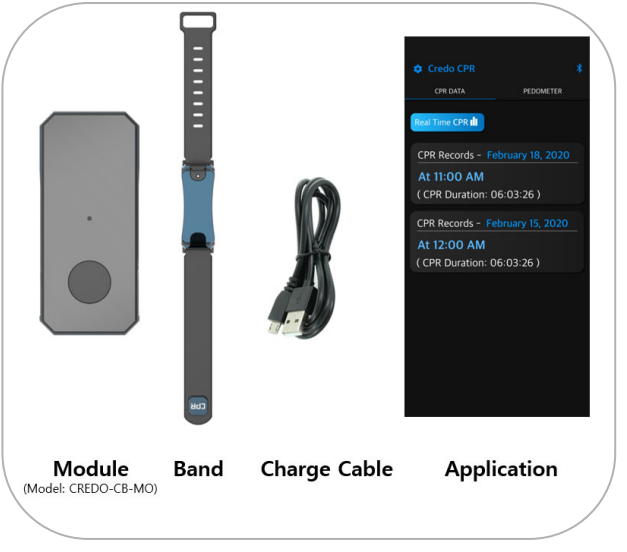
경고사항

- 이 기기를 기계식 압박 기기나 자동 압박 기기에 적용하여 사용하지 마십시오.
- 이 기기를 사용할 때는 시행자의 손바닥과 환자의 흉부 사이에 어떤 물체도 존재하지 않도록 하십시오.
- 지체하지 말고 CPR 을 시작하십시오. 이 기기 사용 중 문제가 발생하면 기기 없이 CPR 을 계속하십시오.
- 균열이 생기거나 가장자리가 날카로워지는 등 기기 손상이 나타날 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- CPR BAND 의 개조는 허용되지 않습니다.
- 제조업체의 허가없이 CPR BAND 를 개조하지 마십시오.
- CPR BAND 가 개조된 경우 장치를 계속 안전하게 사용하려면 적절한 검사와 테스트를 수행해야합니다.

주의사항

- CPR mode 에 진입할 때 문제가 있어도 지체하지 말고 CPR 을 시작하십시오.
- 천연라텍스로 밴드를 만들었지만, 라텍스에 민감한 사람이 사용할 경우 알러지 반응이 나타날 수 있습니다.
- '!' 아이콘은 기술적 오류를 나타냅니다. 문제가 발생하면 기기의 사용을 멈추고 CPR 을 계속하십시오. 이후 CREDO 기술 서비스에 문의하십시오.
- 모듈의 크기가 작아 어린이 혹은 애완동물이 삼킬 위험이 있습니다. 어린이 혹은 애완동물로부터 영향을 받지 않는 곳에 두어야 합니다.

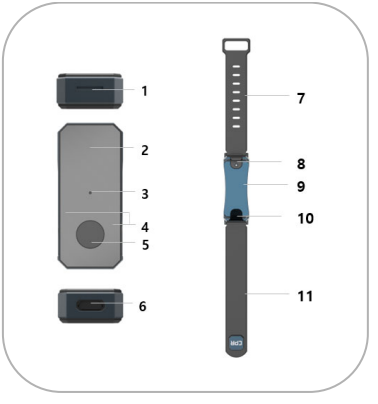
추가 지원은 현지 CREDO 담당자에게 문의하십시오. 더 많은 정보와 자주 묻는 질문의 경우 **www.credo-ltd.com** 을 방문하십시오.



Charge Cable 은 제공된 제품의 모양이 다를 수 있으며, 변경될 수 있습니다.

최신제품 다운로드, 예비 부품 및 부속품에 대한 자세한 내용은 **www.credo-ltd.com** 에서 확인하십시오.

외형



1	**결합부**: 밴드의 8번 부분과 결합
2	**OLED**: 시간, 배터리 잔량, CPR 횟수, CPR 시간, Health Care 기능 등 정보 디스플레이
3	**Buzzer**: CPR 시 압박 박자 가이드
4	**LED**: CPR 시 압박 깊이 피드백
5	**버튼**: Power On, CPR Mode 진입 등 mode 변경 시 사용
6	**충전부**: 배터리 충전 시 케이블과의 연결 부분
7	**Band Head**: 11번과 연결하여 사용자의 손목에 착용
8	**Band Clip:** 모듈의 1번 부분과 결합하며, 분리 시 이 부분을 누릅니다.
9	**Band Body**: 모듈의 바닥(Bottom) 부분과 결합
10	**Band Body Rubber**: 모듈의 6번 충전부와 결합 모듈과 밴드의 결합 시 이 부분이 먼저 끼워져야 합니다.
11	**Band Tail**: 7번과 연결하여 사용자의 손목에 착용

작동 방법

Power on	버튼을 짧게 눌러 전원을 켭니다.
Sleep mode	4초간 버튼을 누르지 않으면 Sleep mode가 됩니다.
Additional function	버튼을 짧게 누르면 Healthcare mode를 포함한 부가기능이 순차적으로 넘어갑니다.
CPR mode	모든 상태에서 버튼을 3초간 누르면 CPR mode로 넘어가며, Buzzer를 통한 박자 가이드와 LED를 통한 깊이 피드백이 시작됩니다. CPR mode를 마치려면 버튼을 2초간 누릅니다. OLED를 통하여 CPR 시간과 총압박횟수를 10초 동안 디스플레이 한 후 Sleep mode가 됩니다.
Rebooting	충전기를 연결한 상태에서 버튼을 누르면 재부팅이 실행됩니다.

CPR BAND LED

- CPR BAND의 LED는 CPR mode시 압박 깊이 피드백을 위하여 작동합니다.
- CPR BAND의 모듈 양 옆에 5개의 LED, 총 10개의 LED가 있습니다.
- LED의 색은 하단부터 Orange, Blue, Blue, Blue, Orange 입니다.
- 압박 깊이가 올바른 범위에 미치지 못 할 경우 하단의 Orange LED만 점등합니다.
- 압박 깊이가 올바른 범위에 속할 경우 Blue LED가 점등합니다.
- 압박 깊이가 올바른 범위를 초과할 경우 모든 Blue LED와 상단의 Orange LED가 점등합니다.

배터리 충전

- 모듈의 충전부에 케이블을 연결하여 배터리를 충전합니다. 케이블은 동봉된 제품을 사용하십시오. Power source는 IEC 60950 또는 IEC 60601-1 인증을 받은 제품을 사용하여야 합니다.
- 충전 중 OLED는 충전 상태를 나타냅니다.
- 충전 중 버튼을 누르면 재부팅이 실행됩니다. 설정된 올바른 깊이와, 박자, 저장되어있는 CPR 기록은 초기화됩니다.

경고사항

Power source는 IEC 60950 또는 IEC 60601-1 인증을 받은 제품을 사용하여야 하며, 정격은 output 5V-1A(max 2A) 이어야 합니다.
CPR BAND를 USB 케이블이 작동하기 어려운 곳에 위치시키지 마십시오.

배터리 표시

CPR BAND는 배터리 전력을 상시 모니터링 합니다. 정기적으로 CPR BAND를 켜고 배터리 상태를 확인하십시오. 배터리 잔량은 OLED의 우측 상단에 다음과 같이 표시됩니다.

배터리 잔량 표시

20% 이하 21%-40% 41%-60% 61%-80% 81%-100%

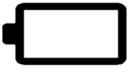
- 배터리 잔량에 따른 작동 지속 시간

배터리 잔량	CPR Mode 지속 시간	Sleep Mode 지속 시간
100%	5 시간	40 시간
80%	4 시간	32.5 시간
60%	3 시간	25 시간
40%	2 시간	17.5 시간
20%	1 시간	10 시간

- 배터리 부족

배터리 부족 아이콘이 나타나면 작동 중 제품이 꺼질 수 있습니다. 충분히 충전한 후 사용하여 주십시오.

배터리 부족



경고사항

배터리를 충전하기 위해 CPR 을 중단하지 마십시오. CPR BAND 의 피드백 정보 없이 CPR 을 계속하십시오.

CPR BAND 착용하기

모듈과 밴드 결합 시, 모듈의 충전부는 Band Body Rubber 부분에 연결되어야 합니다. 모듈과 밴드를 분리할 때는 Clip을 눌러 분리하세요.

모듈 및 밴드 결합 방법		
1. 밴드 및 모듈의 충전부 결합	2. 밴드 및 모듈의 결합부 결합	3. 밴드를 손목에 착용
모듈 및 밴드 분리 방법		
1. Band Clip 누름	2. 모듈의 결합부를 들어올림	3. 밴드로부터 모듈 제거

주의사항

- 밴드는 사용자의 손목에 알맞게 착용해야 합니다. 부정확하게 착용할 경우 기능이 부정확해 질 수 있습니다.
- 결합 방법을 준수하지 않으면 밴드가 파손될 수 있습니다.
- 장시간 착용으로 인해 피부자극이 있을 수 있으니 주의하십시오.

사용준비

- 제품의 전원이 켜져 있는 상태여야 합니다.
- 환자가 단단한 표면 위에 있는지 확인합니다.
- 환자의 상의를 탈의해 흉부를 드러냅니다.

주의사항

CPR 현지 규정 실시 방법에 따라 흉부를 압박합니다.

경고사항

매트리스에 누워있는 환자에게 CPR을 실시하는 경우, 압박 깊이 중에서 매트리스가 흡수하는 정도를 제한하기 위해 CPR 보드를 사용해야 합니다. 매트리스의 특성, CPR 보드 및 환자의 특성에 따라서는 깊이를 보정해도 환자의 흉부를 정확하게 압박하는 것이 보장되지 않습니다.

CPR Mode

- Power on 상태에서 버튼을 3초간 누르면 CPR mode로 진입합니다.
- CPR BAND는 실시간으로 LED를 통해 깊이 가이드, Buzzer를 통해 박자 가이드를 해 줍니다.
- CPR이 끝나면 버튼을 2초간 눌러 CPR mode를 종료합니다.
- 종료 직후 OLED에는 '압박 횟수'와 'CPR 시간'이 10초 동안 디스플레이 된 후 꺼집니다.

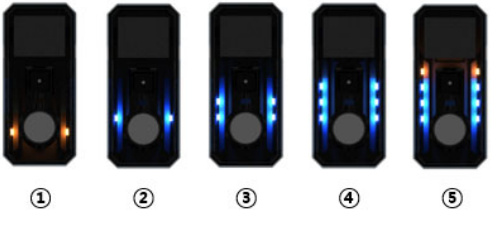
CPR Mode

1) 압박 깊이 피드백

[Setting] 탭에서 설정한 올바른 압박 깊이에 따라 LED가 점등됩니다. 설정할 수 있는 올바른 깊이의 최대값은 10cm, 최소값은 1cm입니다. 올바른 범위의 Factory-set 값은 4.5cm ~ 6.0cm 입니다.

* M: 설정된 올바른 깊이의 최대값
* m: 설정된 올바른 깊이의 최소값
* A1: $m + (M - m) \times \frac{1}{3}$
* A2: $m + (M - m) \times \frac{2}{3}$

압박 깊이



①	m 미만	아래쪽 Orange LED 점등
②	m ~ A1	Blue LED 1개 점등
③	A1 ~ A2	Blue LED 2개 점등
④	A2 ~ M	Blue LED 3개 점등
⑤	M 이상	Blue LED 3개, 위쪽 Orange LED 점등

CPR Mode

2) 압박 박자 가이드

CPR BAND 는 내장된 Buzzer 를 통해 가슴 압박 박자를 가이드 해줍니다.

압박 박자(BPM)는 국제 표준에 따라 어플리케이션의 [메뉴] → [Setting] 탭에서 설정할 수 있으며, Factory-set 은 110BPM 입니다.

주의사항

CPR 현지 규정 실시 방법에 따라 설정을 변경하여 흉부를 압박합니다.

CPR 데이터 처리 방법

데이터 처리	처리 방법
데이터 수집	**- 데이터 저장 항목:** ① 전체 시간(CPR mode 시작 ~ CPR mode 종료) ② 압박 시간(2cm 이상 압박 시작~ 마지막 압박) ③ 각 압박의 최대 깊이 / 다음 최대 깊이까지 카운트 ④ 압박 각도 **- 저장 가능한 용량:** 128KB / 약 120 분 CPR 가능
데이터 방출	어플리케이션과 연동 시 데이터는 자동으로 백업되며, CPR BAND 모듈의 데이터는 삭제됩니다.
데이터 리셋	데이터 리셋 기능은 별도로 존재하지 않으며, 제품을 어플리케이션과 연동 시 데이터는 자동으로 백업되고, 모듈의 데이터는 삭제(리셋)됩니다.

건강관리

평상시의 CPR BAND 는 시간과 건강관리 기능을 제공합니다. 제품이 켜져 있는 상태에서 버튼을 짧게 누르면 시간, 걸음 수, 이동거리, 칼로리 소모량 기능이 순서대로 나타납니다. 4초 동안 아무런 터치가 없으면 Sleep mode 로 넘어갑니다.

Time: 현재 시간을 나타냅니다.

Walk Steps: 당일의 걸음 수를 나타냅니다.

Distance Moved: 당일의 이동거리를 나타냅니다.

Calories Burned: 당일의 칼로리소모량을 나타냅니다.

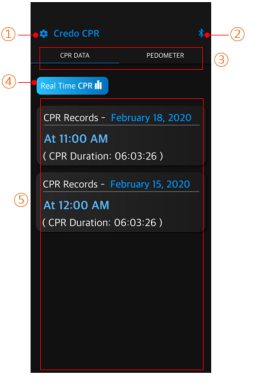
참고

- 보다 정확한 건강관리 기능을 사용하려면 어플리케이션에서 사용자의 정보를 입력하세요. 자세한 정보는 21페이지 'Setting'을 참고하세요.
- 모든 상태에서 버튼을 3초간 누르면 CPR mode로 진입합니다.

설치 및 실행

1. Android 제품은 Play store 에서 IOS 제품은 App store 에서 'credo cpr band'를 검색합니다. 어플리케이션을 설치합니다.
2. 어플리케이션 아이콘을 클릭하여 어플리케이션을 실행합니다.

메인 화면

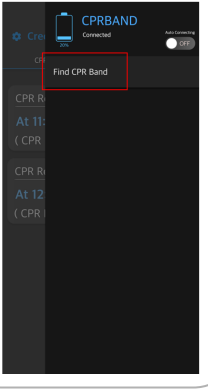


①	**Setting**: 사용자 정보, 디바이스이름, 올바른 압박 깊이, 올바른 압박 박자, 앱 정보, 회사 정보, 오픈소스라이선스정보
②	**Bluetooth**: CPR BAND 연동 관리
③	**CPR DATA / PEDOMATER**: CPR DATA 및 PEDOMETER 중에서 원하는 탭을 클릭
④	**Real Time CPR**: 실시간 CPR Data
⑤	**CPR History**: CPR 기록. 최근 기록이 상단에 표시되며 원하는 기록을 클릭하여 Report 확인

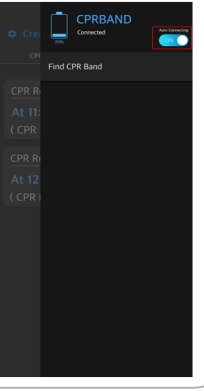
제품 연동

1. 스마트폰의 블루투스를 켭니다.
2. 어플리케이션 메인 화면의 오른쪽 상단에 있는 블루투스 아이콘을 클릭하고, [Find CPR Band]를 클릭하여 제품과 어플리케이션을 연동합니다.
3. Auto Connecting 을 ON 으로 유지하면 나의 CPR BAND 가 자동으로 연결됩니다.

Find CPR Band



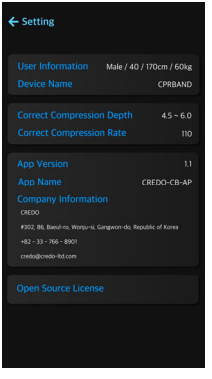
Auto Connecting



CPR BAND 가 Sleep mode 일 경우 연동이 안 될 수 있습니다.
블루투스 연동 전, CPR BAND 버튼을 한 번 눌러주십시오.

Setting

Setting



User Information

사용자의 PEDOMETER 기능을 위해 사용자 성별, 나이, 키, 몸무게를 설정합니다.

Device Name

다른 제품과의 식별을 위하여 연결된 제품의 이름을 수정할 수 있습니다. (최대 8자)

Factory set : CPRBAND

Correct Compression Depth

현지 규정에 맞는 CPR 압박 깊이 설정. 압박 깊이의 Min/Max 값을 선택합니다.

Correct Compression Rate

현지 규정에 맞는 CPR 압박 박자 설정. 압박 박자 BPM을 선택합니다.

App Version

어플리케이션의 버전 정보. 안드로이드 제품은 Play Store에서, iOS 제품은 App Store에서 업데이트를 할 수 있습니다.

App Name

어플리케이션 이름

Company Information

상호명, 소재지, 연락처, 이메일 정보

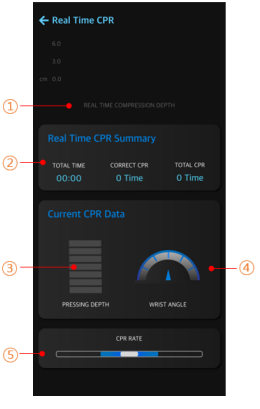
Open Source License

오픈소스 라이선스 정보

Real Time CPR

CPR Mode 시 어플리케이션이 켜져 있다면, CPR BAND 뿐만 아니라 어플리케이션에서도 피드백 정보를 실시간으로 받아볼 수 있습니다.

실시간 CPR 정보



① 압박 깊이의 그래프를 보여줍니다.

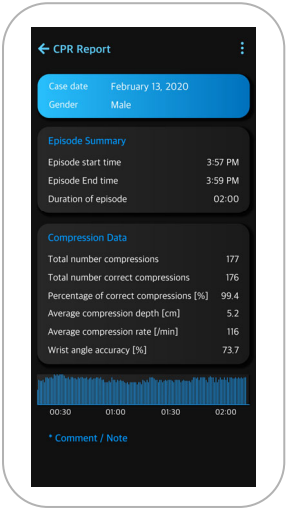
② CPR 총 시간 / 올바른 CPR 횟수 / CPR 총 횟수를 보여줍니다.

③ 압박 깊이를 보여줍니다. (DC<M: 파란색, M≤DC: 빨간색)

④ 압박 축 각도를 보여줍니다. 각도가 잘못되면 화살표가 오른쪽 또는 왼쪽으로 기울어집니다.

⑤ 압박 박자를 보여줍니다. 박자가 올바르면 막대가 가운데, 느리면 왼쪽, 빠르면 오른쪽으로 이동합니다.

CPR Report



Case date: CPR 시행 날짜

Gender: 환자 성별

Episode Summary

Episode start time
: CPR 시작 시간

Episode end time
: CPR 종료 시간

Duration of episode
: 총 CPR 시간

Compression Data

Total number of compressions: 총 흉부 압박 횟수

Total number of correct compressions: 올바른 압박의 총 횟수

Percentage of correct compression [%]: 올바른 압박 확률

Average compression depth [mm]: 흉부 압박 깊이의 평균

Average compression rate [/min]: 흉부 압박 박자의 평균

Wrist Angle accuracy [%]: 손목 각도의 정확도

Graph: 흉부 압박 깊이의 그래프

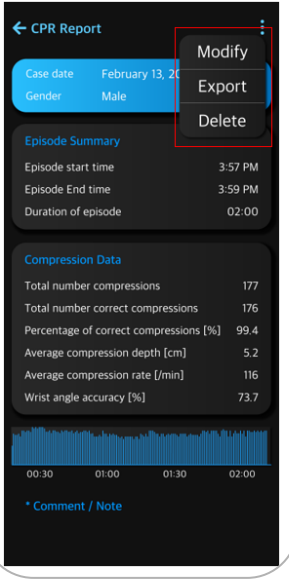
Comment / Note: 환자 특성 등 사용자가 남기고 싶은 메모.

CPR Report

CPR Report 화면 오른쪽 상단의 ⋮ 아이콘을 클릭합니다.
Report 를 수정, 내보내기, 삭제 할 수 있습니다.

.

CPR Report



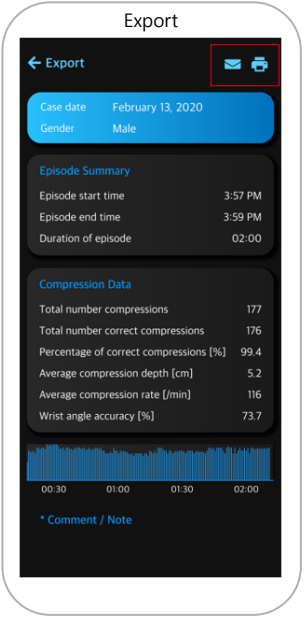
Modify
: 환자 성별, Comment를 입력 할 수 있습니다.

Export
: 리포트를 PDF 파일로 변환하여 내보낼 수 있습니다.

Delete
: 리포트를 삭제합니다.

CPR Report

Export 를 클릭하면 리포트를 PDF 파일로 변환하여 메일로 전송하거나, 인쇄할 수 있습니다.

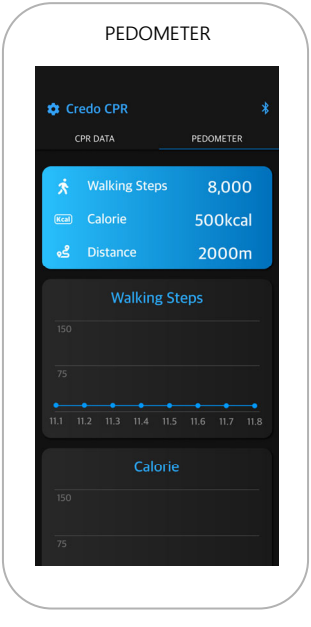


Report를 PDF 파일로 변환하여 메일로 전송합니다.

Report를 PDF 파일로 변환하여 출력합니다.

건강관리

메인 화면에서 [PEDOMETER]를 클릭하면 건강관리 정보를 확인할 수 있습니다. 데이터는 최대 30 일까지 저장됩니다.



Troubleshooting Tips

이러한 문제해결의 정보는 가능한 문제에 대한 즉각적인 해결 조치를 제공합니다. 문제가 지속되면 현지 CREDO 담당자에게 문의하십시오.

발견된 문제	시정 조치
정확한 압박 깊이가 피드백 되지 않습니다.	어플리케이션 연동 후 [Setting] 탭에서 [correct compression depth]를 확인하십시오.
제품이 어플리케이션과 연동 되지 않습니다.	- 스마트기기의 블루투스 기능이 켜져 있는지 확인하십시오. - CPR BAND가 Sleep mode 일 수 있습니다. 버튼을 한 번 누른 후 다시 시도하십시오.
제품이 작동하지 않습니다.	충전기를 연결한 상태에서 버튼을 눌러 재부팅 하십시오.
앱이 작동하지 않거나 사이버 보안 위협이 탐지되었습니다.	앱과 CPR BAND를 연동하지 마시고, CREDO로 연락 주십시오. E-mail: credo@credo-ltd.com Tel: 033-766-8901

Service Life

제품 개발 중에 CPR BAND 는 엄격한 수명 테스트를 거칩니다. 그러나 급속한 기술 변화와 교체 부품의 이용 가능성은 모든 최신 의료 기기의 수명을 제한합니다. 이 설명서에서 권장하는 일상적인 세척 및 소독 과정은 안정적인 작동을 지원합니다..

구성품	기대 수명
CPR BAND	3년
Battery	3년; Recycling 500 times
Charge Cable	1년

사용 후 보관

▶ 유지 보수

충전기를 연결한 상태에서 버튼을 누르면 CPR BAND가 재부팅 되며, 모든 설정 값이 초기화됩니다. 보수의 빈도는 사용량에 따라 다르며, 매일 사용 할 경우 4300시간 이후 한 번입니다.

▶ 사용 후 처리

환자에게 사용한 CPR BAND 는 오염되어 있을 수 있으므로 적절하게 처리해야 합니다.

1. 오염된 CPR BAND 를 세척할 때까지 비닐봉지에 넣어두십시오.
2. 오염된 것이 육안으로 확인되면 CPR BAND 를 부드러운 천이나 종이 타월로 닦아서 오염 물질을 가능한 한 많이 제거하십시오.
3. 모듈과 밴드를 분리하십시오. 분리할 때는 모듈의 위쪽부터 분리하여야 합니다.
4. CPR BAND 를 세척 및 소독에서 설명한 것처럼 세척하십시오. 소독하려면 적절하게 세척해야 합니다.
5. CPR BAND 의 외부에 손상된 표시가 있는지 점검하십시오. 필요한 경우 CREDO 에 연락하여 교체 품을 구입하거나 서비스를 받으십시오.

▶ 세척 및 소독

오염된 CPR BAND 는 적절하게 세척 및 소독하여야 합니다.

세척

1. 따뜻한 물(40~50℃)에 적신 작은 브러시(예: 칫솔)를 준비합니다.
2. 브러시로 최소 2분 동안 기기를 문질러 닦습니다. 충전부를 직접적으로 닦지 마십시오.
3. 포트가 막힌 경우 젖은 브러시로 막힌 부분을 제거합니다.
4. 미지근한 물(22~40℃)에 적신 부드러운 천으로 외부를 닦습니다.

소독

1. 외부는 올소프탈알데이드 0.55% 용액이나 이소프로필 알코올 70% 용액으로 소독할 수 있습니다. 외부 표면에 용액을 분무하고 최소 12분 이상 젖은 상태로 둡니다. 용액이 증발되므로 필요한 경우 반복하여 분무합니다. 충전부에 직접적으로 용액을 뿌리지 마십시오.
2. 깨끗한 젖은 천으로 외부를 최소 3회 닦아 잔류한 소독제를 모두 제거합니다.
3. 완전히 마를 때까지 그대로 둡니다.

경고사항

- CPR BAND 를 흐르는 물속에 넣거나 수분이 침투하게 하지 마십시오.
- CPR BAND 를 멸균 처리하지 마십시오.

미사용 시 보관

CPR BAND 를 사용하지 않을 때에는 제품에 손상이 가지 않게 보관하시고 다시 사용할 때는 충전 후 사용하십시오.

고객 서비스 아이콘

주의사항

고객 서비스 아이콘이 나타나면 **www.credo-ltd.com** 에 문의하십시오.

CPR 목표치

카테고리	사양
압박 깊이 목표치	>50mm 깊이 정확도: ±10%
압박 속도 목표치	100 ~ 120/min ± 3/min

CPR BAND: Module (Model: CREDO-CB-MO)

카테고리	사양
치수	47.1mm x 21.1mm x 12mm
무게	11.0 g
Sleep mode 유지 시간	완전 충전 시 실온에서 40 시간
CPR mode 작동 시간	완전 충전 시 실온에서 5 시간
OLED Display	픽셀 수: 64 x 32
전기안전 적합성	IEC 60601-1-2 충족
INPUT	5 V / 1 A
블루투스	BLE4.1

CPR BAND: Band

카테고리	사양
치수	260.9 mm x 17.7 mm x 10.9 mm
무게	18.0 g

환경조건

	작동	운송 / 보관
온도	5℃ ~ 40℃	-25℃ ~ 70℃
습도	15% ~ 90% (비응축상태)	0% ~ 90% (비응축 상태)
기압	700hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa (수증기압: <50hPa)

CPR BAND: consumable

소모품	사양
충전용 배터리	Lithium-ion Polymer Battery, DC 3.7 V, 120mAh 수명: 완전 충전 후 완전 방전까지 500회

소프트웨어 정보

항목	사양
Module	CREDO-CB-FW Ver.1.0, 20180101
Application	CREDO-CB-AP Ver.1.x, 20180101

환경관련 고려사항

제품	정보
CPR BAND	CPR BAND에는 전자 부품이 포함되어 있습니다. 현지 법규에 따라 적절한 재생시설에서 폐기하십시오.

안전성 등급

카테고리	사양
감전에 대한 보호	CPR BAND 내부적으로 구동되는 ME 장비입니다. CPR BAND는 부품이 적용되지 않습니다.
방수 및 방진 등급	IP 22 (IEC 60529 IP Code) * 모듈-밴드 결합 시에만 적용
멸균 방법	멸균 장치 없음
산소가 풍부한 환경에서의 사용	산소가 풍부한 환경에서 사용하지 마십시오.
작동 모드	연속작동장비

기호 용어

기호	정의
	제조업체
	제조 날짜
EC REP	유럽 대리인
	WEEE 표시. 해당 국가의 요구사항에 따라 폐기하십시오.
IP22	제품의 보호 등급 (IP 코드)
SN	시리얼 번호
REF	첨부된 문서 번호
	경고 / 주의
	참고
70°C -25°C	저장 및 운송 온도 -25°C ~ 70°C
90% 0%	저장 및 운송 습도 0% ~ 90%
1060hPa 700hPa	저장 및 운송 기압 700hPa ~ 1060hPa
	사용설명서 참조
	8세 미만 아동에게 사용 금지

기호 용어

기호	정의
	블루투스
	천연 고무 라텍스 함유 또는 포함
	포장이 손상된 경우 사용 금지
	Stand-by
	Buzzer
	젖지 않게 하십시오.
	RF transmitter 포함
	한국 인증 마크
	충전용 리튬 이온 배터리
	CE 마크
	한국 GMP 인증 마크
	ISO 13485:2016 인증 마크

경고사항

- CPR BAND 를 제세동기와 함께 사용하는 경우 반드시 제세동기 제조업체의 지침을 따르십시오. 제세동 중 또는 기타 요구된 경우 올바른 제세동 시술법에 따라 압박을 멈추고 환자와 전혀 접촉이 되지 않게 하십시오.
- CPR BAND 는 구급차와 같이 움직이는 환경에서 사용하도록 마련된 것이 아닙니다. 환자 운송 중에 기기를 사용하면 피드백 정보가 부정확 할 수 있습니다. CPR 이 움직이는 환경에서 표시되는 조건에서는 깊이 피드백에 의존하지 마십시오. 기기를 분리할 필요는 없습니다.
- CPR BAND 로 CPR 을 연습할 때 사람에게 사용하지 마십시오. 이 기기는 교육용 마네킹이나 규정에 일치하는 표면에 놓고 사용할 수 있습니다.
- CPR 을 올바르게 실시해도 환자의 갈비뼈가 골절될 수 있습니다.* 갈비뼈에 문제가 생겼다면 현지 규정에 따라 CPR 을 계속 실시하십시오.
- CPR 을 올바르게 실시해도 흉부 부상*(예: 외부 흉벽 타박상이나 찰과상)이 발생할 수 있습니다.
- 항공기가 이륙하거나 착륙하는 동안에는 CPR BAND 피드백 정보에 의존하지 마십시오. 그런 상태에서는 정확성이 떨어집니다.

부작용: 갈비뼈 골절

주의사항

- 이 기기는 CREDO 에서 승인한 부속품만 사용하도록 설계되었으며 승인되지 않은 부속품을 사용하면 부적절하게 작동할 수 있습니다. 어떤 방식이건 기기를 개조하려고 하지 마십시오.
- 배터리는 교체 불가합니다. 배터리에 문제가 있는 경우 CREDO 에 문의하십시오.
- CPR BAND 는 정비 가능한 기기가 아닙니다. 기술 문제가 있는 경우 지원을 받으려면 현지 CREDO 담당자에게 문의하십시오.
- 일반 안전 및 성능 요구사항을 만족하는 제조사의 책임하에 제품이 수리된 경우, 의료기기를 재사용 가능합니다.

* Black CJ, Busuttil A, Robertson C. Chest wall injuries following Cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation. 2004;63:339-343

참고

- CREDO 가 명시적으로 승인하지 않은 변경이나 개조는 사용자가 본 장비를 조작할 수 있는 권한을 무효화할 수 있습니다.
- 제품과 관련하여 발생한 중대한 사고는 제조자 및 관계 당국에 보고되어야 합니다.

권장 사항

응급 처치 담당자는 정기적인 재교육을 포함하여 CPR BAND 사용에 대한 교육을 받아야 합니다. CPR 마네킹에서 기기를 사용하는 교육을 하는 경우, 마네킹에서 나오는 피드백 정보는 중지 또는 무시하십시오.

WEEE

이 기기는 폐전기 및 전자 장치(WEEE)에 대한 유럽 지침 2012/19/EU 에 따라 표시되었습니다.
이 제품을 올바르게 폐기하면 이 제품의 부적절한 폐기로 인해 발생할 수 있는 환경 및 인간의 건강에 대한 부정적인 결과를 예방하는데 도움이 됩니다.
제품의 기호는 본 기기를 가전 폐기물로 처리하면 안 된다는 것을 나타냅니다. 가전 폐기물로 처리하는 대신 전기 및 전자 장치 재활용을 위한 해당 수거 장소에 가져다 주어야 합니다.
폐기물 처리에 대한 현지 환경 법규에 따라 폐기하십시오.
본 제품의 처리, 복구 및 재활용에 대한 자세한 내용은 현지 시청, 가전 폐기물 서비스 센터 또는 제품을 구매한 CREDO 담당자에게 문의하십시오.

전자기파 적합성

지침 및 제조업체의 공지 사항: CREDO-CB 는 아래 표에 규정되어 있는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
사용자는 제품이 해당 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

전자파 장해

장해 시험	적합 여부	전자파 환경 - 지침
방사성 방해 KN 11	1종	모델 CREDO-CB 는 그 내부 기능 수행을 위해서만 RF 에너지를 사용한다. 따라서, RF 방사는 매우 낮고 주변의 전자기기를 방해할 가능성이 희박하다.
방사성 방해 KN 11	B 급	모델 CREDO-CB 는 가정용 시설과 자가 용도로 건물 내에 공급하는 공중 저전압 전원망에 직접 접속하여 사용하는 시설을 포함하는 모든 시설에서 사용하기에 적합하다.

전자파 내성

내성 시험	시험 레벨	적합 레벨	전자파 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) KN 61000-4-2	접촉 ±6kV 기중 ±8kV	접촉 ±6kV 기중 ±8kV	정전기 방전과 관련된 특별한 요구사항은 없습니다.
전기적 빠른 과도현상 KN 61000-4-4	전원단자 ±2kV 입출력선 ±1kV	전원단자 ±2kV 입출력선 ±1kV	전원 품질은 전형적인 상용 전원 또는 병원 전원 수준으로 하며 output 5V-1A 정격의 Power source 를 사용한다.
서지 KN 61000-4-5	선-선 ±1kV 선-접지 ±2kV	선-선 ±1kV 선-접지 ±2kV	전원 품질은 전형적인 상용 전원 또는 병원 전원 수준으로 하며 output 5V-1A 정격의 Power source 를 사용한다.
전원 주파수 자기장 KN 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업적 환경이나 병원 환경의 전형적인 장소에서 주로 나타나는 수준이어야 합니다. 비상업적/병원 외 환경에 대한 특별한 요구사항은 없습니다.
전압강하, 순간정전 KN 61000-4-11	>95%감소, 0.5주기 60% 감소, 6주기 30%감소, 30주기 >95%감소, 5초	>95%감소, 0.5주기 60% 감소, 6주기 30%감소, 30주기 >95%감소, 5초	전원 품질은 전형적인 상용 전원 또는 병원 전원 수준으로 하며 output 5V-1A 정격의 Power source 를 사용한다.

내성 시험	시험 레벨	적합 레벨	전자파 환경 - 지침
전도성 RF KN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms	휴대용 또는 이동식 통신기기는 케이블을 포함하는 CREDO-CB 의 어떠한 부분에든 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격거리보다 더 가깝게 사용해서는 안 된다. **권고 이격 거리** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 여기에서 P 는 송신기 제조자가 밝힌 와트(W)로 표시한 송신기 최대 출력 전력 정격치이고 d 는 (m)로 표시한 권고 이격 거리이다. 전자파 환경의 현장 실사[a]에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각각의 주파수 범위에서 적합 레벨 미만이어야 한다.[b] 다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서는 장해가 일어날 수 있다.
방사성 RF KN 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

비고1 80MHz 와 800MHz 에서 더 높은 주파수 범위를 적용한다.

비고2 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.

a 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생되는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 만일 모델 CREDO-CB가 사용되는 차폐된 장소 외부에서 측정한 전계 강도가 적용 가능한 RF 적합 레벨을 상회한다면 모델 CREDO-CB가 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 모델 CREDO-CB가 놓인 방향을 조절한다든지 장소를 옮긴다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다.

b 150 kHz~80 MHz까지 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 한다.

휴대형과 이동형 RF 통신기기와 CREDO-CB 간의 권고 이격거리

송신기의 정격 최대 출력전력 [W]	송신기 주파수에 적합한 이격거리[m]		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 대한 권고 이격 거리, d(m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수 있는데, 거기에서도, P 는 송신기 제조자가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 정격치를 말한다.

비고1 80MHz 와 800MHz 에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다.

비고2 150kHz~80MHz 사이에 있는 ISM(산업, 과학, 의료용) 대역은 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~27.283MHz, 40.66MHz~40.70MHz 가 해당된다.

비고3 150kHz~80MHz 범위 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 통신 기기가 우연히 반입되었을 때 장해를 일으킬 가능성을 감소시키고자 한 것이다.

비고4 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 인한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.

비고5 차폐된 장소의 실제 차폐 효과와 필터 감쇄가 최소 규격을 만족하는지를 검증, 확인하는 것이 중요하다.

보증

CREDO CPR BAND 는 1년 제한 보증이 적용됩니다.
이용약관은 CREDO 글로벌 보증서를 참조하십시오.

이 문서에 대하여

이 문서의 내용은 모델 CREDO-CB 에 적용됩니다. 이 내용은 변경될 수 있습니다.

CPR BAND 는 한국 및 국제 등록 특허로 보호됩니다. CPR BAND 와 피드백 기호는 국제 디자인 등록에 따라 여러 사법권에서 보호받습니다.

CPR BAND 는 **CREDO** 의 상표 또는 등록 상표입니다.