

KO 모델 WM 090 TD 의 장비용 사용 설명서



prisma SMART prisma SOFT

수명 치료 장비



목차

1 머리말	4
1.1 사용 목적	4
1.2 기능 설명	4
1.3 사용자 자격	4
1.4 용도 표시	4
1.5 사용 금지	4
1.6 부작용	5
2 안전	6
2.1 안전 지침	6
2.2 일반 정보	7
2.3 이 문서에 수록된 경고	8
3 제품 설명	9
3.1 개요	9
3.2 작동 상태	10
3.3 제어판	10
3.4 디스플레이의 기호	11
3.5 부속장비	12
4 준비 및 작동	13
4.1 장비 설치 및 연결	13
4.2 치료 시작	15
4.3 치료 종료 / 장비 끄기	15
4.4 호흡 공기 가습기 설치	15
4.5 마스크 테스트 실시	16
4.6 softSTART 켜기 및 끄기	17
4.7 SD 카드 사용 (옵션)	18
5 메뉴 설정	19
5.1 버튼의 기능	19
5.2 설정 메뉴	19
5.3 정보 메뉴 / 작동 시간 읽기	21

6	위생 처리	22
6.1	일반 정보	22
6.2	세척 주기	22
6.3	장비 위생 처리	23
6.4	호흡 튜브 위생 처리	25
7	기능 점검	25
8	문제	26
8.1	장비의 문제	26
8.2	디스플레이 메시지	27
9	정비	28
10	보관	28
11	폐기	28
12	첨부	29
12.1	기술 지원	29
12.2	표시 및 기호	33
12.3	공급 범위	35
12.4	부속장비 및 예비부품	35
12.5	보증	36
12.6	적합성 선언	36

1 머리말

1.1 사용 목적

모델 WM 090 TD의 장비는 마스크로 수면관련 호흡장애 (SRBD)을 치료하기 위한 압력 조절식 비침습성, 비생명유지 치료 장비입니다. 이 장비는 체중이 30 kg 이상인 사람에게 사용됩니다. CPAP 모드는 3세 이상의 사람에게 사용할 수 있습니다. 이 장비는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다. (자동) CPAP 모드는 자발적으로 호흡하는 환자의 수면 무호흡을 치료하기 위해 기도 양압을 방출합니다. 모델 WM 090 TD의 장비는 임상 시설과 가정에서 사용할 수 있습니다. 가정용의 경우, 여행 중 장비를 휴대할 수도 있습니다.

1.2 기능 설명

터빈이 필터를 통해 대기를 흡입하고, 대기가 치료 압력으로 튜브 시스템과 장비 유입구를 거쳐 환자로 이송됩니다. 사용자 인터페이스가 사용 가능한 파라미터를 표시하거나 설정하는 데 사용됩니다. 치료 데이터가 SD 카드에 저장되고 PC 소프트웨어에 의해 이를 평가할 수 있습니다.

1.3 사용자 자격

이 사용 설명서에서는 장비를 조작하는 사람을 사용자라고 부릅니다. 한편 환자는 치료를 받는 사람입니다.

조작자 또는 사용자는 이 의료 장비의 조작에 익숙해야 합니다. 조작자는 장비와 사용하기 전에 환자와 연결하는 모든 구성품 또는 부속장비 간의 호환성을 확인해야 합니다.

환자에게 장비를 인도할 때, 의사 또는 의료 전문가로서 장비의 기능에 대한 설명을 제공해야 합니다.

1.4 용도 표시

prisma SOFT

수면을 방해하는 수면 무호흡을 앓고 있으며 일정한 압력이 필요한 환자의 치료를 위한 CPAP 치료 장비.

prisma SMART

수면을 방해하는 수면 무호흡을 앓고 있으며 가변 압력이 필요한 환자의 치료를 위한 APAP 치료 장비. 치료 압력은 환자의 압력 요구사항에 따라 자동으로 맞춰집니다.

1.5 사용 금지

다음의 사용 금지는 알려진 것이고, 일부 경우 장비의 사용 결정은 의사가 내려야 합니다. 아직까지 다음과 같은 위협적인 상황은 관찰되지 않았습니다.

대상부선, 심한 심장 부정맥, 심한 저혈압 (특히 혈관내 유효혈액량 감소와 관련된 경우), 심한 코피, 높은 기압 장애 위험, 심한 폐질환 (예: 만성폐쇄성폐질환), 기흉 또는 기종격동, 기뇌증, 외상성 손상, 뇌, 뇌하수체, 중이 또는 내이 수술 후 상태, 급성 비강염 (Sinusitis), 중이염 (Otitis media) 또는 고막 천공, 탈수증.

1.6 부작용

장비 사용 시 장단기 작동에서 다음과 같은 원치 않는 부작용이 발생할 수 있습니다. 호흡 마스크와 안면 이마 패드에서의 압점, 얼굴 피부의 홍반, 목구멍, 구강 및 비강 건조증, 비강의 압박감, 눈의 결막 자극, 위장관 가스주입 ("복부 팽만"), 코피, 청력 감소.

위의 부작용은 일반적인 부작용으로서, 특별히 모델 WM 090 TD 의 장비를 사용할 때 발생하는 부작용이 아닙니다.

2 안전

2.1 안전 지침

2.1.1 장비, 구성품, 부속장비의 취급

장비가 손상되거나 기능상 제약이 있으면, 환자, 사용자, 주위에 있는 사람이 부상을 입을 수 있습니다.

- ⇒ 장비와 구성품이 외관상 손상이 없을 때만 조작하십시오.
- ⇒ 정기적으로 기능 점검을 실시하십시오 (“7 기능 점검”, 25 페이지 참조).
- ⇒ 지정된 주변 조건 내에서만 장비로 조작하십시오 (“12.1 기술 제원”, 29 페이지 참조).
- ⇒ 1 회용 제품을 재사용하지 마십시오. 1 회용 제품은 오염되거나 기능이 저하될 수 있습니다.
- ⇒ 장비 내의 물과 오염물은 장비를 손상시킬 수 있습니다.
- ⇒ 장비는 부착된 커버를 닫은 상태에서만 운반하십시오.
- ⇒ 장비는 해당 운반 케이스에 담아 운반하십시오.
- ⇒ 호흡 공기 가습기에 물을 채운 상태에서 장비를 운반하거나 기울이지 마십시오.
- ⇒ 회색 공기 필터를 사용하십시오.
- ⇒ 필요 시 흰색 꽃가루 필터 (옵션 부속장치) 를 사용하십시오.

2.1.2 전원 공급

지정된 전원 공급을 벗어나 장치를 작동하면 사용자가 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다.

- ⇒ 제공된 전원 공급장치만 사용하여 100 V ~ 240 V 의 전압에서 장비를 작동하십시오.
- ⇒ 12 V 또는 24 V 의 전압에서 작동 시 DC 어댑터를 사용하십시오.
- ⇒ 언제라도 메인 플러그와 메인 전원 공급장치에 자유롭게 접근할 수 있어야 합니다.

2.1.3 산소의 취급

특별한 보호 장비 없이 산소를 유입하면 화재가 발생하거나 부상을 입을 수 있습니다.

- ⇒ 산소 유입 시스템의 사용 설명서를 따르십시오.
- ⇒ 산소 공급원과 장치 간의 거리를 1 m 이상으로 유지하십시오.
- ⇒ 치료 종료 시 산소 공급원을 차단하고 장비를 짧게 계속 작동하여 장비에서 잔류 산소를 플러싱하십시오.

2.2 일반 정보

- 타사 부품 사용 시 장비와 호환되지 않을 수 있습니다. 사용 설명서에 권장된 부속장비 또는 정품 예비 부품을 사용하지 않았다면 보증 및 책임 청구 효력이 상실된다는 점에 유의하십시오.
- 제조사 또는 공식으로 자격을 갖춘 전문가가 수리, 정비 및 유지보수와 같은 조치를 취할 수 있습니다.
- 이 사용 설명서에서 허용된 장비와 모듈만 연결하십시오. 이 장비들은 해당 제품 표준을 충족해야 합니다. 비의료 장비는 환자 환경 밖에 배치하십시오.
- 이 장비는 EMC(전자기 적합성)에 관한 특별 주의 조치가 적용될 수 있습니다. 오작동이 발생하지 않도록 이 장비와, 고주파 방사선을 방출하는 기기(예: 휴대전화) 간에 권장 이격 거리 ("[12.1.5 안전 거리](#)", [33 페이지 참조](#))를 유지하십시오.
- 호스 히터를 이 장비와 함께 사용하면 환자 연결구의 온도를 약간 높일 수 있습니다.
- 조작자는 부속장비를 포함하여 설정할 장비 구성에 맞도록 각 환자의 치료 압력을 개별적으로 설정해야 합니다.
- 조작자는 정기적으로 치료 설정이 유효한지 확인해야 합니다.
- 감염 또는 세균 오염 방지에 관해서는 위생 처리 단원을 주의 깊게 숙독하십시오 ("[6 위생 처리](#)", [22 페이지 참조](#)).
- 치료 장비와 부속장비는 어린이와 애완동물이 건드리지 못하도록 하십시오. 치료 장비는 운반하거나 사용하지 않을 경우 운반 케이스에 넣어 운반하거나 보관 하십시오.

2.3 이 문서에 수록된 경고

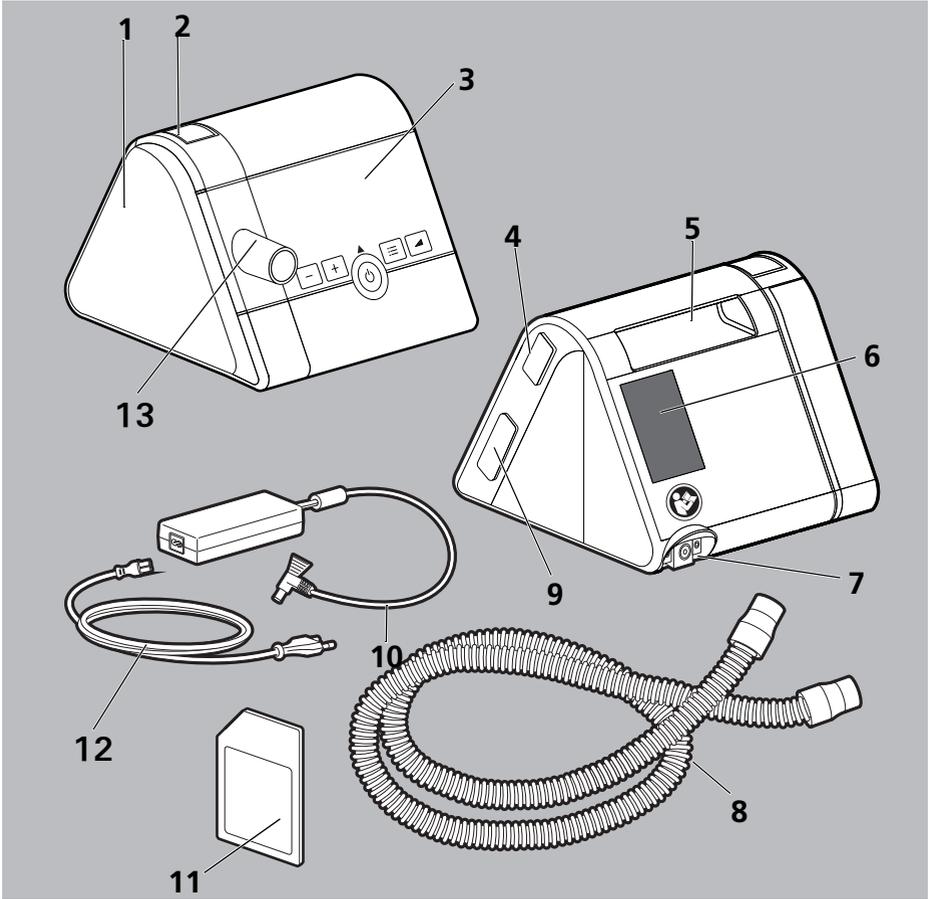
경고는 안전 관련 정보를 표시합니다.

운용 절차 내 사용 단계 앞에 인명 또는 사물에 미치는 위험을 설명한 경고를 볼 수 있습니다.

 경고	경고 ! 심각한 위험 상황을 나타냅니다. 이 표시에 주의하지 않을 경우, 회복 불가능하거나 치명적인 상해를 입을 수 있습니다.
 주의	주의사항 ! 위험 상황을 나타냅니다. 이 표시에 주의하지 않을 경우, 경상 또는 중등도의 상해를 입을 수 있습니다.
참고	참고 ! 위험한 상황의 표시. 이 표시에 주의하지 않을 경우 파손이 발생할 수 있습니다.
	운용 절차 내에서 유용한 정보를 표시합니다.

3 제품 설명

3.1 개요



- 1 커버가 있는 가슴기 연결부
- 2 잠금해제 버튼
- 3 디스플레이가 있는 제어판
- 4 통신 모듈 연결용 인터페이스
- 5 핸들
- 6 필터 함
- 7 전원 케이블 커넥터
- 8 호흡 마스크용 커넥터가 있는 호흡 튜브

- 9 SD 카드 슬롯
- 10 전원 공급장치
- 11 SD 카드
- 12 전원 케이블
- 13 장비 배출구

3.2 작동 상태

- **켜짐** : 치료가 진행 중입니다 .
- **대기** : 장비가 꺼졌으나 , ON/OFF 버튼을 짧게 누르면 즉시 작동 준비 상태로 바뀝니다 . 대기 상태에서 장비의 설정이 가능합니다 .
- **꺼짐** : 장치에 전원이 공급되지 않습니다 . 설정이 가능하지 않고 디스플레이가 꺼져 있습니다 .

3.3 제어판



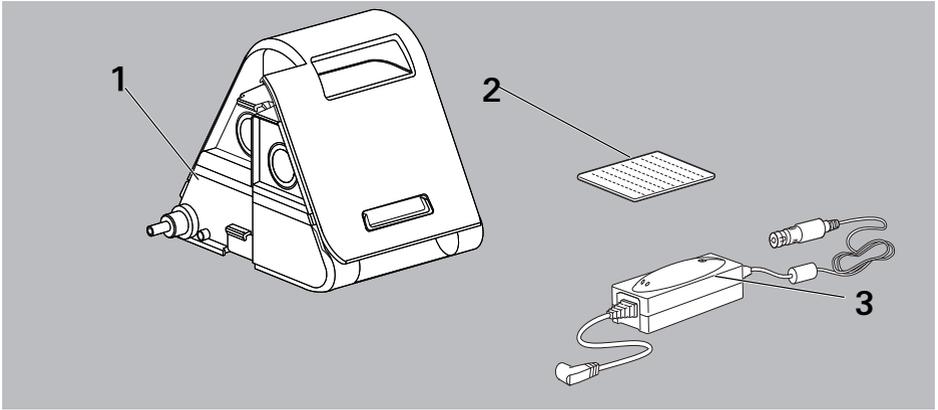
- 1  버튼 *
- 2  버튼 *
- 3  ON/OFF 버튼 *
- 4  메뉴 버튼 *
- 5  softSTART 버튼 *

* 장비 버튼의 기능이 다를 수 있습니다. 디스플레이에서 버튼 위에 기호가 있으면, 이 버튼에 해당 기호의 기능이 있음을 표시합니다. 버튼 위에 기호가 없으면, 이 버튼에는 원래의 기능만 있습니다.

3.4 디스플레이의 기호

기호	설명
	주황색 기호 : 전문가 영역이 활성화됨 . 흰색 기호 : 환자용 파라미터가 활성화됨 .
	파라미터가 환자에 대해 잠가짐 .
	정보 메뉴
	설정 메뉴
	SoftSTART 기호
	녹색 기호 : SD 카드가 삽입됨 . 이 기호가 깜박이면 , SD 카드에 데이터를 쓰고 있는 중입니다 .
	주황색 기호 : SD 카드 오류
	누출 표시 . 마스크 또는 튜브가 썩니다 .
	흰색 기호 : 호흡 공기 가습기가 연결됨 .
	녹색 기호 : 호흡 공기 가습기가 켜짐 .
	시작 화면으로 돌아가기
	취소
	다음 메뉴 항목
	이전 메뉴 항목
	현재 선택 확인 .
	선택이 성공적으로 적용됨 .

3.5 부속장비



- 1 호흡 공기 가습기
- 2 꽃가루 필터 (흰색)
- 3 DC 어댑터 12-24 V

4 준비 및 작동

4.1 장비 설치 및 연결

⚠ 경고

환자 튜브 시스템이 오염되거나 감염되면 상해 위험이 있습니다 !

환자 튜브 시스템이 오염되거나 감염되면 바로 다음에 이를 사용하는 환자에게 오염이나 감염이 옮겨질 수 있습니다 .

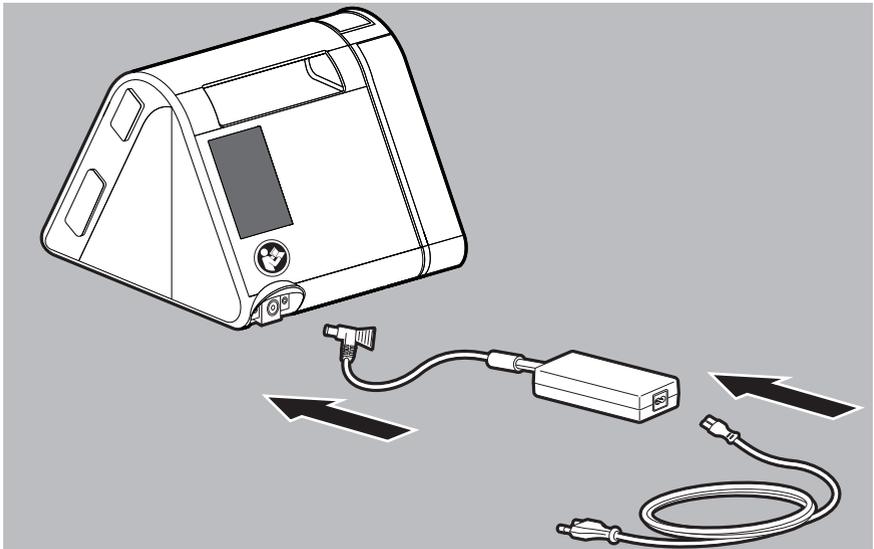
- ⇒ 1 회용 튜브 시스템은 다시 위생처리하지 마십시오 .
- ⇒ 재사용 가능한 튜브 시스템을 올바르게 위생처리하십시오 .

참고

과열 시 손상될 수 있습니다 !

온도가 너무 높으면 장비가 과열되어 손상될 수 있습니다 .

- ⇒ 장비와 전원 공급장치를 천 (예 : 침대보) 으로 덮지 마십시오 .
- ⇒ 장치를 히터 근처에서 작동하지 마십시오 .
- ⇒ 장치를 직사광선에 노출하지 마십시오 .
- ⇒ 장치를 운반 케이스에 넣은 채로 작동하지 마십시오 .



1. 전원 공급장치를 장비에 연결합니다 .

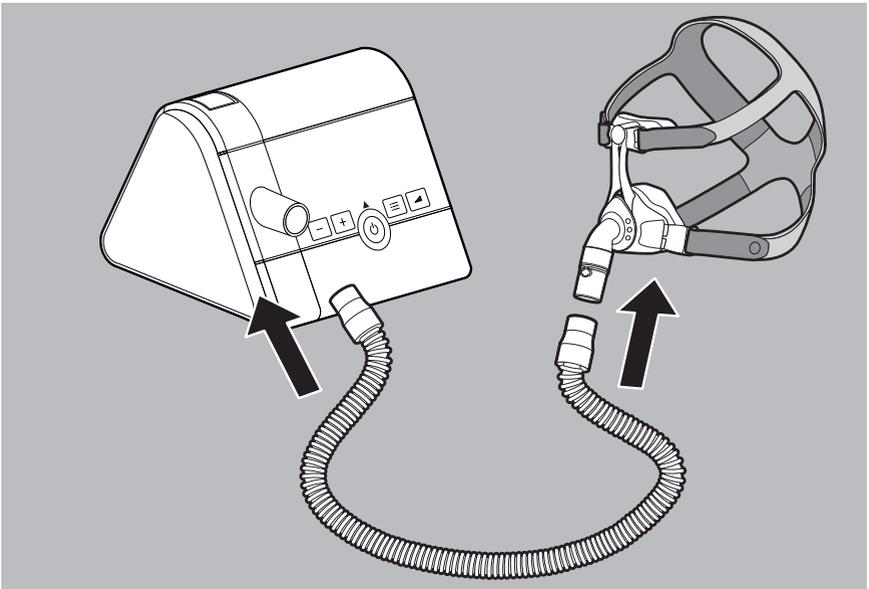
2. 전원 케이블을 사용하여 전원 공급장치와 콘센트를 연결합니다.
장비의 작동 시간이 짧게 표시됩니다. 장비가 대기 모드로 바뀝니다.

⚠ 주의

호흡 튜브가 잘못 연결되면 상해 위험이 있습니다!

호흡 튜브가 잘못 연결되면 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

- 호흡 튜브를 목 둘레에 감지 마십시오.
- 호흡 튜브를 짓누르지 마십시오.



3. 호흡 튜브를 장비 배출구에 연결합니다.

⚠ 경고

호흡 시스템 없이 입 - 코 마스크를 사용하면 질식 위험이 있습니다!

호흡 시스템 없이 입 - 코 마스크를 사용하면 CO₂ 농도가 임계값까지 증가하여 환자에게 위험할 수 있습니다.

- 호흡 시스템이 통합되지 않은 경우, 입 - 코 마스크를 외부 호흡 시스템과 함께 사용하십시오.
- 호흡 시스템의 사용 설명서를 따르십시오.

4. 마스크를 호흡 튜브와 연결합니다 (호흡 마스크의 사용 설명서 참조).



장비를 일관성 있게 작동시키기 위해 마스크를 환자 얼굴에 올바르게 위치시키고 배열하는 게 중요합니다.

4.2 치료 시작

전제 조건

장비가 설치되고 연결되어 있어야 합니다 (“4.1 장비 설치 및 연결”, 13 페이지 참조).

1. 디스플레이가 꺼져 있는 경우 : 아무 키나 짧게 누릅니다.
장비가 대기 모드로 바뀝니다.

2. ON/OFF 버튼을 짧게 누릅니다.

또는

autoSTART 기능이 활성화된 경우 : 마스크로 숨을 뱉습니다.
디스플레이에 현재 치료 압력이 표시됩니다. 치료가 시작됩니다.



autoSTART 에 대한 자세한 정보 (“5 메뉴 설정”, 19 페이지 참조).

4.3 치료 종료 / 장비 끄기

1. ON/OFF 버튼을 짧게 누릅니다.

또는

autoSTART 기능이 활성화된 경우 : 마스크를 벗습니다.
장비가 현재 날짜의 치료 시간을 표시하고 대기 모드로 바뀝니다.



절전을 위해 콘센트에서 메인 플러그를 뽑을 수 있습니다.

4.4 호흡 공기 가습기 설치

전제 조건

호흡 공기 가습기가 연결되고 물이 채워져 있어야 합니다 (호흡 공기 가습기의 사용 설명서 참조). 디스플레이에 가습기 기호 가 보여야 합니다.

1. 치료를 시작합니다 (“4.2 치료 시작”, 15 페이지 참조).
호흡 공기 가습기가 자동으로 켜집니다. 가습기 기호가 녹색 으로 바뀝니다.
2. 가습기 등급을 높이려면 : 버튼을 누릅니다.
3. 가습기 등급을 낮추려면 : 버튼을 누릅니다.

4. 가습기를 끄려면 : 디스플레이에 0이 표시될 때까지  버튼을 누릅니다.
- 환자에게 적합한 가습기 등급은 실내 온도와 공기 습도에 따라 다릅니다. 아침에 기도가 건조한 경우, 열 출력이 너무 낮게 설정되어 있기 때문입니다. 아침에 호흡 튜브에 응축수가 형성된 경우, 열 출력이 너무 높게 설정되어 있기 때문입니다.
 - 호흡 공기 가습기의 수위가 너무 낮은 경우, 장비가 호흡 공기 가습기를 자동으로 끕니다.
 - 가습기 기호가 깜박이는 경우, 호흡 공기 가습기에 물을 채워야 합니다 (호흡 공기 가습기의 사용 설명서 참조).

4.5 마스크 테스트 실시

전제 조건
치료가 진행 중입니다.

1. 메뉴 버튼  을 누릅니다.



2. 마스크 테스트를 시작하려면 :  을 누릅니다.
남은 시간과 마스크 테스트 압력이 표시됩니다.
3. 필요한 경우 : 마스크 테스트 압력을 변경하려면  버튼이나  버튼을 누르십시오.
4. 마스크의 기밀도를 점검합니다.
양호 마스크 고정위치 : 녹색 체크 표시 .
보통 마스크 고정위치 : 누설 표시  가 주황색으로 켜집니다.
불량 마스크 고정위치 : 누설 표시  가 깜박입니다.
5. 필요한 경우 : 마스크를 조정합니다.
6. 장비가 마스크 테스트를 종료할 때까지 기다립니다.
또는
 을 누릅니다.

4.6 softSTART 켜기 및 끄기

전제 조건

치료가 진행 중이고, 의사에 의해 softSTART 가 활성화되어 있어야 합니다.

Softstart 가 활성화되어 있으면, 치료를 시작할 때마다 장비가 자동으로 켜집니다.

1. softSTART 를 수동으로 켜려면 softSTART 버튼  을 짧게 누르십시오.



남은 시간과 현재의 softSTART 압력이 표시됩니다.

2. softSTART 버튼  을 짧게 눌러 softSTART 를 끕니다.



- 대기 모드에서 softSTART 버튼  을 누르면, 장비가 환자 메뉴로 바뀌고 softSTART 시간을 조정할 수 있습니다 ([“5.2 설정 메뉴”, 19 페이지 참조](#)).
- softSTART 를 비활성화하려면, SoftSTART 시간을 **OFF** 로 바꾸십시오.

4.7 SD 카드 사용 (옵션)

SD 카드가 삽입된 경우, 장비는 치료 데이터를 SD 카드에 자동으로 저장합니다.
SD 카드가 없어도 장비를 작동할 수 있습니다.

전제 조건

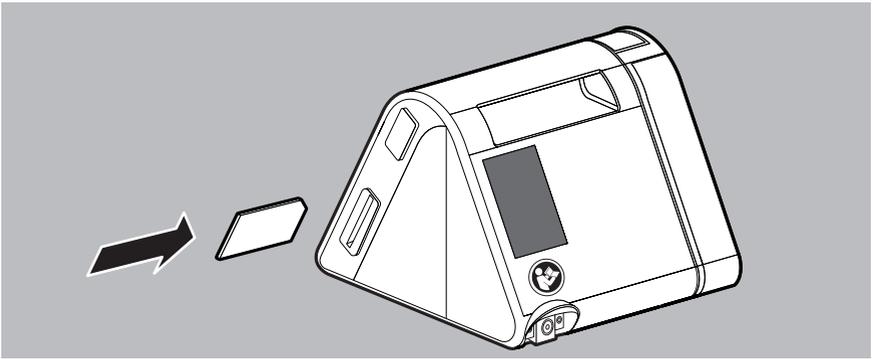
장비가 대기 모드에 있어야 합니다.

참고

정전 시 데이터가 손실될 수 있습니다!

저장 과정 동안 장비에서 전원이 분리되면, 데이터가 손실될 수 있습니다.

⇒ 저장 과정 (SD 카드 기호 **SD** 가 깜박임) 동안에는 장비를 전원에 연결된 채로 두십시오.



1. 찰칵 소리를 내며 체결될 때까지 SD 카드를 SD 카드 슬롯에 밀어 넣습니다. 디스플레이에 SD 카드 기호 **SD** 가 표시됩니다.
2. SD 카드를 빼려면 카드를 짧게 눌러 빼냅니다. 이때 다음 사항에 주의하십시오. SD 카드 기호 **SD** 가 깜박이는 동안에는 SD 카드를 빼지 마십시오.

5 메뉴 설정

5.1 버튼의 기능



장비 버튼의 기능이 다를 수 있습니다. 디스플레이에서 버튼 위에 기호 (예 : softSTART 버튼 위의) 가 있으면, 이 버튼에 해당 기호의 기능이 있음을 표시합니다. 버튼 위에 기호가 없는 경우 (예 : 버튼의 경우), 버튼에는 원래의 기능만 있습니다.

5.2 설정 메뉴

5.2.1 메뉴에서 탐색하기

전제 조건
장비가 대기 모드에 있어야 합니다.

1. 메뉴 버튼  을 누릅니다.



2. 설정 메뉴를 불러오려면  을 누릅니다.
3. 메뉴에서 수행할 수 있는 설정 :

기능 버튼	설명
	메뉴에서 다음 페이지로 이동합니다 .
	메뉴에서 이전 페이지로 이동합니다 .
	값을 증가시킵니다 .
	값을 감소시킵니다 .
	값을 확인합니다 .
	값을 취소합니다 .
	메뉴를 종료합니다 . 시작 화면으로 돌아갑니다 .

5.2.2 메뉴 구조

의사가 귀하를 위해 잠금을 해제한 경우 , 귀하가 직접 다음 파라미터를 설정할 수 있습니다 .

파라미터	설명
softSTART (t)	여기서는 호흡 압력이 softSTART 의 범위 내에서 치료 압력으로 증가하는 시간의 길이를 설정할 수 있습니다 . 이 기능을 선택할 수 없는 경우 , 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제해야 합니다 .
autoSTART	autoSTART 가 활성화된 경우 (On) , 0.5 hPa 이상으로 한 번 마스크에 호흡하면 장치가 켜지고 호흡 없이 5 초가 지나면 장비가 자동으로 꺼집니다 . 이 기능을 비활성화하려면 , autoSTART 를 OFF 로 바꿔 끄십시오 .
softPAP	호기로 넘어가기 전에 장비의 치료 압력이 일시적으로 등급 1 과 2 로 떨어집니다 . 호흡 완화가 softPAP 는 호기 압력이 높을 때 불편하게 느끼는 환자에 적합합니다 . 이 기능을 비활성화하려면 , softPAP 를 OFF 로 바꿔 끄십시오 .
시간	여기서 현재 시간을 설정할 수 있습니다 .
시간 표시 형식	여기서 시간을 0-24 시간 (24h) 또는 0-12 시간 (12h) 으로 표시할지 설정할 수 있습니다 .

5.3 정보 메뉴 / 작동 시간 읽기

전제 조건

장비가 대기 모드에 있어야 합니다.

1. 메뉴 버튼  을 누릅니다.



2. 정보 메뉴를 불러오려면  을 누릅니다.
3.  또는  버튼을 눌러 원하는 값을 탐색합니다.

표시	설명
0000 h	장비의 총 작동 시간
1 d	마지막 날의 작동 시간.
7 d	마지막 7 일 동안의 작동 시간.
28 d	마지막 28 일 동안의 작동 시간.
182 d	마지막 182 일 동안의 작동 시간.
366 d	마지막 366 일 동안의 작동 시간.



- 데이터가 실제로 장비에 있는 경우에만 데이터가 표시됩니다.
- 치료 날짜는 매일 정오 12시에 시작하고 종료합니다. 자정 12시까지 기록된 데이터는 이전 역일에 배치됩니다.

6 위생 처리

⚠ 경고

장비의 재사용 시 감염 위험이 있습니다!

장비를 여러 환자가 사용할 경우, 다음에 장비를 사용하는 환자에게 감염이 옮겨질 수 있습니다.

⇒ 장비의 재사용 시 : 제조사 또는 공인 전문 취급점에서 장비를 위생처리할 수 있습니다.

6.1 일반 정보

- 소독 시 적합한 보호 장구를 착용하십시오 .
- 사용할 소독액의 사용 설명서를 따르십시오 .
- 장비는 공인 전문 취급점에서 위생 처리 후 다른 환자에게 재사용할 수 있습니다 .

6.2 세척 주기

주기	조치
매주	장비를 세척합니다 (“6.3 장비 위생 처리”, 23 페이지 참조). 호흡 튜브를 세척합니다 (“6.4 호흡 튜브 위생 처리”, 25 페이지 참조).
매월	공기 필터를 세척합니다 (“6.3.1 공기 필터 (회색 필터) 세척”, 24 페이지 참조). 꽃가루 필터를 교체합니다 (“6.3.2 옵션 꽃가루 필터 (흰색 필터) 교체”, 24 페이지 참조).
6 개월마다	공기 필터를 교체합니다 .
매년	호흡 튜브를 교체합니다 .
필요 시	임상 분야에서 : 호흡 튜브를 소독합니다 (“6.4 호흡 튜브 위생 처리”, 25 페이지 참조).
환자가 바뀔 때	재사용하기 전에 전문 취급점에서 장비를 위생처리합니다 .

6.3 장비 위생 처리

⚠ 주의

감전에 의한 부상 위험이 있습니다!

액체가 유입되면 단락이 발생하거나 사용자가 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있습니다.

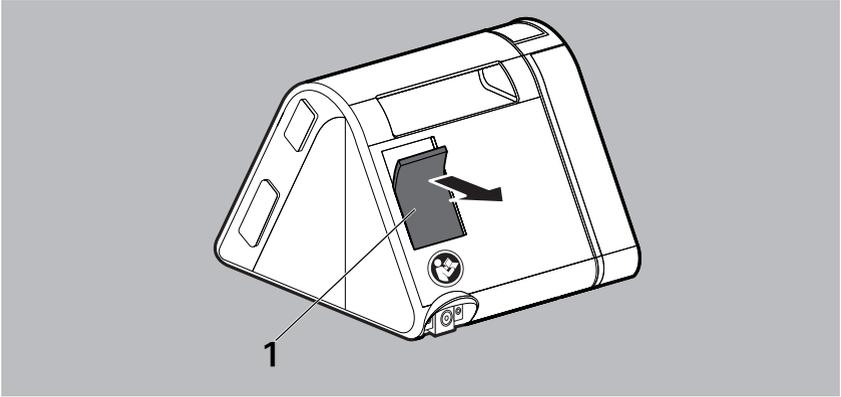
- ⇒ 위생 처리를 하기 전에 장비를 전원에서 분리하십시오.
- ⇒ 장비와 구성품을 액체에 담그지 마십시오.
- ⇒ 장비와 구성품에 액체를 붓지 마십시오.

1. 장비와 구성품을 다음의 표에 따라 위생처리합니다.

부품	세척	소독	살균
장비 배출구 / 유입구를 포함한 하우징	물기를 닦아냄 : 물 또는 연성 비누를 사용합니다.	티슈를 사용한 소독 (권장 제품 : terralin® protect 또는 perform advanced Alcohol EP)	허용되지 않음
하우징의 고광택 표면	물기를 닦아냄 : 물 또는 연성 비누를 사용합니다. 극세사 천을 사용하지 마십시오.		
전원 코드와 전원 공급장치	물기를 닦아냄 : 물 또는 연성 비누를 사용합니다.		

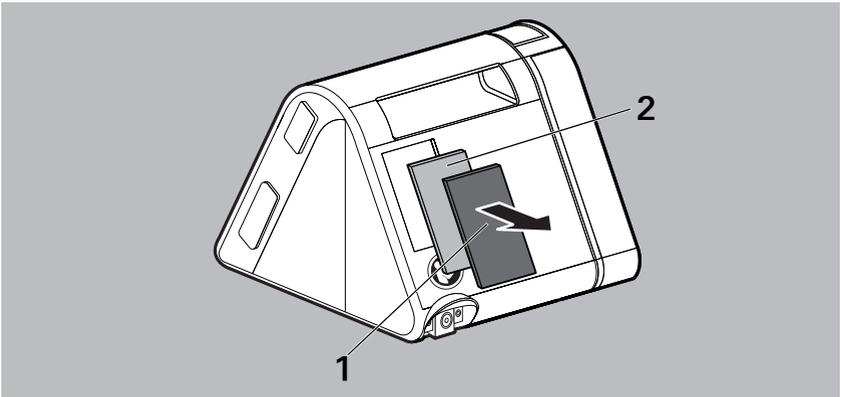
2. 마스크, 호흡 튜브, 공기 필터, 꽃가루 필터 (해당되는 경우) 를 교체합니다.
3. 기능 점검 ("[7 기능 점검](#)", [25 페이지 참조](#)) 을 실시합니다.

6.3.1 공기 필터 (회색 필터) 세척



1. 공기 필터 **1** 을 흐르는 물로 세척합니다 .
2. 공기 필터 **1** 를 말립니다 .

6.3.2 옵션 꽃가루 필터 (흰색 필터) 교체



1. 공기 필터 **1** 을 제거합니다 .
2. 흰색 꽃가루 필터 **2** 를 교체합니다 .
3. 공기 필터 **1** 을 홀더에 다시 끼웁니다 .

6.4 호흡 튜브 위생 처리

참고

액체 유입 시 물적 손상 위험이 있습니다!

액체가 유입되면 장비가 손상될 수 있습니다.

⇒ 호흡 튜브는 완전히 건조된 상태에서만 사용하십시오.

1. 호흡 튜브를 다음의 표에 따라 위생처리합니다.

세척	소독	살균
따뜻한 물과 세정제를 사용합니다.	침적 소독 (권장 제품 : gigasept FF®)	허용되지 않음

2. 호흡 튜브를 깨끗한 물로 헹구고 흔들어 철저히 세척합니다.

3. 호흡 튜브를 말립니다.



가열식 호흡 튜브를 사용하는 경우, 호흡 튜브의 사용 설명서를 따르십시오.

7 기능 점검

위생 처리나 수리 후 매번, 그리고 최소 6개월마다 다음과 같이 기능 점검을 실시하십시오.

1. 장비에 외형상 손상이 있는지 점검합니다.
2. 커넥터와 케이블에 외형상 손상이 있는지 점검합니다.
3. 구성품이 장비에 올바르게 연결되어 있는지 점검합니다.
4. 장비를 전원에 연결하고 스위치를 켭니다 ([“4.1 장비 설치 및 연결”, 13 페이지 참조](#)).
5. softSTART 가 활성화된 경우 : softSTART 키  를 눌러 softSTART 를 중단합니다.
6. 호흡 마스크의 주입구를 닫습니다.
7. 디스플레이에 표시된 압력과 지정된 압력을 비교합니다.
8. 여러 지점 중 한 지점이라도 정상이 아니거나 압력 편차가 1 hPa 보다 큰 경우 : 장비를 사용하지 말고 전문 취급점에 연락하십시오.

8 문제

표에 따라 조치해도 문제를 해결할 수 없거나 예기치 못한 작동 또는 사고가 발생하면, 제조사 또는 공인 전문 취급점에 연락하십시오. 손상을 악화시키지 않도록 장비를 더 이상 작동하지 마십시오.

디스플레이에 표시할 수 있는 기호의 설명은 제품 설명에서 확인할 수 있습니다 (“3.4 디스플레이의 기호”, 11 페이지 참조).

8.1 장비의 문제

문제 / 오류 메시지	원인	문제 해결
작동 소음이 없고, 디스플레이에 아무 것도 표시되지 않음.	전원이 공급되지 않음.	전원 케이블이 확실하게 연결되었는지 점검하십시오. 콘센트의 기능을 점검하십시오.
호흡을 통해 치료가 시작되지 않음.	autoSTART 기능이 활성화되지 않음.	autoSTART 기능을 활성화하십시오.
마스크를 벗은 후 약 5 초가 지나도 장비가 꺼지지 않음.	저항이 높은 부속장비에서 autoSTART 기능이 제한될 수 있음.	전문 취급점에 연락하십시오.
softSTART 가 켜지지 않음.	softSTART 기능이 잠가짐.	이 기능의 잠금을 해제할 수 있는지 의사에게 문의하십시오.
장비가 설정된 목표 압력에 도달하지 않음.	공기 필터가 오염됨.	공기 필터를 세척하십시오. 필요한 경우 : 필터를 교체하십시오 (“6 위생 처리”, 22 페이지 참조).
	호흡 마스크가 느슨함.	마스크가 팽 조여지도록 헤드 밴드를 조정하십시오. 필요한 경우 : 결함이 있는 마스크를 교체하십시오.

8.2 디스플레이 메시지

디스플레이에 **Err (xxx)** 메시지가 표시되면, 표시된 오류 코드를 표에서 찾으십시오. 설명에 따라 오류를 해결하십시오.

오류 코드	원인	문제 해결
(108)	저장된 시간이 장비에서 손실됨.	. 전문 취급점에 연락하여 장비 수리를 받으십시오.
(204)	호흡 공기 가습기가 올바르게 기능하지 않음.	장비에서 호흡 공기 가습기를 분리했다가 다시 연결하십시오. 메시지가 계속 표시되면, 공인 전문 취급점에 연락하여 장비 및 호흡 공기 가습기의 점검을 받으십시오.
(601), (610) 또는 (609)	SD 카드에 결함이 있음.	SD 카드를 뺐다가 다시 넣습니다. 메시지가 계속 표시되면 SD 카드를 교체하십시오.
(603)	SD 카드가 가득 참.	SD 카드에서 데이터를 삭제하거나 새 SD 카드를 사용하십시오.
(701)	호흡 공기 가습기 또는 측면 커버에서 누출이 발생함.	호흡 공기 가습기 또는 측면 커버를 분리했다가 다시 연결하십시오. 메시지가 계속 표시되면, 공인 전문 취급점에 연락하여 장비 및 호흡 공기 가습기의 점검을 받으십시오.
기타 모든 오류 코드	전자 부품에 문제가 있음.	장비를 전원에서 분리했다가 다시 연결하십시오 (4.1, 13 페이지 참조). 메시지가 계속 표시되면, 공인 전문 취급점에 연락하여 장비 및 호흡 공기 가습기의 점검을 받으십시오.

9 정비

이 장비는 6년의 수명 기간으로 제작되었습니다.

지침을 준수하여 사용할 경우, 이 기간 동안 정비가 필요없습니다.

이 기간을 경과한 후에 장비를 계속 사용하려는 경우, 공인 전문 취급점에서 장비를 점검해야 합니다.

10 보관

장비는 지정된 환경 조건 하에서 보관하십시오. 보관하기 전에 장비를 세척하십시오.

11 폐기



이 장비와 배터리를 일반 가정용 폐기물로 폐기해서는 안 됩니다. 적절히 폐기하려면 허가를 받아 자격이 있는 전자전기제품 폐기물 처리업체를 이용하십시오. 정식 폐기업체 연락처는 해당 지자체 환경부서에 문의하시면 알 수 있습니다.

장비 포장재 (마분지와 완충재)는 재활용 폐지로 처리할 수 있습니다.

12 첨부

12.1 기술 제원

12.1.1 장비

사양	장비
93/42/EWG 에 따른 제품 등급	IIa
치수 B x H x T(단위 : cm)	17 x 13.5 x 18
중량	1.34 kg
온도 범위 - 작동 - 보관	+5 ° C ~ +40 ° C -25 ° C ~ +70 ° C
상대 습도, 비응축 - 작동 - 보관	10% ~ 93% 10% ~ 95%
기압 범위	700 hPa ~ 1,060 hPa, 해발 3,000 m 고도에 해당
호흡 튜브 커넥터 직경 (단위 : mm)	19.5(테이퍼형 커넥터에 적합함)
전력	최대 40 VA
시스템 인터페이스	24 V DC 최대 5 VA
작동 중 전력 소비량 (치료) 230 V 115 V	0.13 A 0.22 A
준비 중 (대기) 230 V 115 V	0.036 A 0.053 A
DIN EN 60601-1-11 에 따른 분류 : 감전에 대한 보호 등급	보호 등급 II
감전에 대한 보호 등급	형식 BF
물 및 고체의 유해한 유입에 대한 방지	IP21
DIN EN 60601-1 에 따른 분류 : 작동 모드	연속 작동

사양	장비	
사용 부품	호흡 마스크	
EN 60601-1-2 에 의거한 전자기 적합성 (EMC) 무선 간섭 무선 간섭 저항	테스트 파라미터와 한계값은 제조사에 요청하면 얻을 수 있습니다. EN55011 B IEC61000-4 부품 2 ~ 6, 부품 11, 부품 8 IEC61000-3 부품 2 및 3	
ISO 80601-2-70 에 의거한 평균 음압 레벨 / 작동	10 hPa 의 경우 약 26 dB(A) (34 dB(A) 의 음압 레벨에 해당함)	
호흡 공기 가습기의 경우 ISO 80601-2-70 에 의거한 평균 음압 레벨 / 작동	10 hPa 의 경우 약 27.5 dB(A) (35.5 dB(A) 의 음압 레벨에 해당함)	
CPAP 작동 압력 범위	4 hPa ~ 20 hPa	
압력 정밀도	0.5 hPa ± 측정값의 3%	
P Lim _{max} (고장 시 최대 압력)	≤ 40 hPa	
ISO 80601-2-70 에 의거한 최대 유량 테스트 압력 : 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	40 l/min 의 유량으로 환자 커넥터 구멍에서 측정된 압력 3.9 hPa 7.8 hPa 11.8 hPa 15.8 hPa 19.7 hPa	환자 커넥터 구멍에서 현재의 평균 유량 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	주변 압력이 700 hPa 인 경우 값이 다음과 같이 감소합니다. * -10% ** - 50%	
호흡 공기의 가열	최대 +3 ° C	
다음과 같은 압력의 경우, ISO 80601-2-70 에 의거한 분당 10 회 호흡에서 동적 압력의 안정성 (단기 정밀도) 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	호흡 튜브 사용, 호흡 공기 가습기 사용 $\Delta p \leq 0.3$ hPa $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa	호흡 튜브 사용, 호흡 공기 가습기 미사용 $\Delta p \leq 0.3$ hPa $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa

사양	장비	
다음과 같은 압력의 경우, ISO 80601-2-70 에 의거한 분당 15 회 호흡에서 동적 압 력의 안정성 (단기 정밀도) 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	호흡 튜브 사용, 호흡 공 기 가습기 사용 $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa	호흡 튜브 사용, 호흡 공 기 가습기 미사용 $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa
다음과 같은 압력의 경우, ISO 80601-2-70 에 의거한 분당 20 회 호흡에서 동적 압 력의 안정성 (단기 정밀도) 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	호흡 튜브 사용, 호흡 공 기 가습기 사용 $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 1.0$ hPa $\Delta p \leq 1.1$ hPa*	호흡 튜브 사용, 호흡 공 기 가습기 미사용 $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 1.0$ hPa $\Delta p \leq 0.9$ hPa*
	* 주변 압력이 700 hPa 인 경우 $\Delta p \leq 1.6$ hPa 임	
ISO 80601-2-70 에 의거한 정적 압력의 안정성 (장기 정 밀도)	$\Delta p < 0.25$ hPa	
최대 추가 권장 산소량	15 l/min	
꽃가루 필터 1 μm 까지 0.3 μm 까지	필터 등급 E10 ≥ 99.5 % ≥ 85 %	
꽃가루 필터 사용 수명	약 250 시간	
SD 카드	2 GB ~ 32 GB 의 사용 가능한 메모리 크기, SD 실 제 레이어 버전 2.0 과 호환 가능한 인터페이스	

측정값에 대한 허용오차

압력 :	측정값의 ± 0.75 % 또는 ± 0.1 hPa
유량 :	현재값의 ± 2 %
온도 :	$\pm 0.3^\circ$ C
음압 레벨 및 음향 출력 레벨	± 2 dB(A)

장비의 모든 부품에는 라텍스가 함유되지 않았습니다 .

설계 변경권 보유

모든 유량 및 체적값은 STPD 조건에서 결정됩니다 .

모델 WM 090 TD 의 장비는 다음의 오픈 소스 소프트웨어를 사용합니다 .
FreeRTOS.org

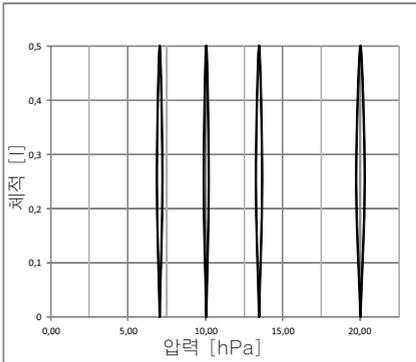
이 장비의 소프트웨어에는 GPL 의 기초가 되는 코드가 포함되어 있습니다 . 요청 시 GPL 소스 코드와 GPL 을 보내 드립니다 .

12.1.2 전원 공급장치 기술 제원

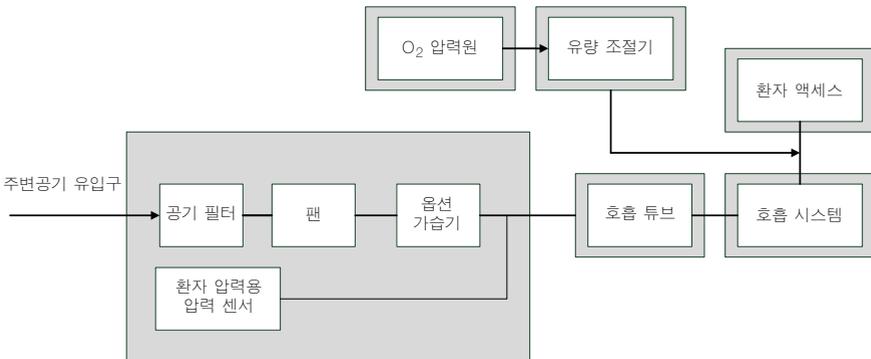
사양	전원 공급장치
최대 출력 전력	60 W
입력 전압	100 V ~ 240 V
주파수 :	47 Hz ~ 63 Hz

12.1.3 압력 - 체적 곡선

AV=0.5l 및 f=20/min 인 경우의 p-V 곡선



12.1.4 공압 회로도

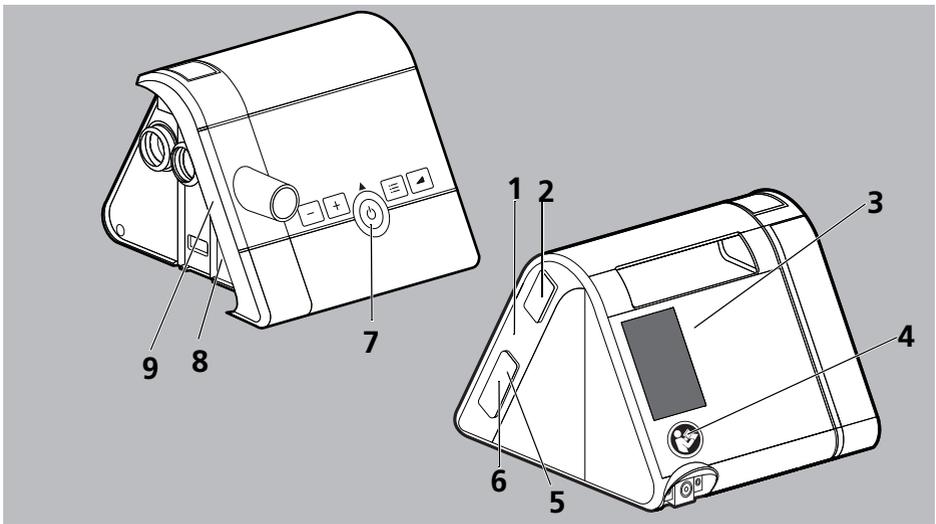


12.1.5 안전 거리

휴대형 고주파 이동 통신 기기 (예 : 휴대전화) 와 이 장비 사이의 권장 안전 거리				
고주파 장비의 공칭 전력 (단위 : W)	전송 주파수에 따른 안전 거리 (단위 : m)			
	ISM 대역을 벗어난 150 kHz ~ 80 MHz	ISM 대역 내의 150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2.5 GHz
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.20	1.20	2.30
10	1.10	3.80	3.80	7.27
100	3.50	12.00	12.00	23.00

12.2 표시 및 기호

12.2.1 장비에 부착된 표시



번호	기호	설명
1	SN	장비의 일련 번호
		제조년도
2, 8		사용 설명서를 주의 깊게 읽고 준수하십시오 .
3		장비 유입구 : 실내 공기의 유입

번호	기호	설명
4		사용 지침을 준수하십시오 .
5		SD 카드 슬롯
6		USB 포트 (옵션)
7		ON/OFF: ON/OFF 버튼 표시

장비 바닥에 부착된 명판

TYP	장비의 모델명
IP21	고체 이물질에 대한 보호 등급 . 장비는 물방울로부터 보호됩니다 .
	감전 보호 등급 : 보호 등급 II 의 장비
	장비를 일반 가정 폐기물로 폐기해서는 안 됨 .
	자동차에서 사용하기에 적합함 . RTCA/DO-160G 섹션 21, 카테고리 M 를 충족함 .
	사용 부품 형식 BF
	제조사
CE 0197	CE 표시 (본 제품이 관련 유럽 지침을 준수한다는 점을 확인)

12.2.2 전원 공급장치 명판에 부착된 표시

기호	설명
INPUT	입력 전압
OUTPUT: ---	출력 전압 / 직류 전압
	폐쇄된 공간에서만 사용하도록 제작됨 .
	감전 보호 등급 : 보호 등급 II 의 장비

기호	설명
	장비를 일반 가정 폐기물로 폐기해서는 안 됨 .
	CE 표시 (본 제품이 관련 유럽 지침을 준수한다는 점을 확인)

12.2.3 장비의 포장 및 부속장비에 부착된 표시

기호	설명
	보관 시 허용 온도 : $-25^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
	보관 시 허용 습도 : 10 % ~ 95 %의 상대 습도
	한 명의 환자에게만 사용할 수 있음 .

12.3 공급 범위

업데이트된 공급 범위 목록은 제조사의 인터넷 사이트 또는 가까운 전문 취급점에서 보실 수 있습니다 .

기본으로 다음 부품이 공급 범위에 포함됩니다 .

부품	부품 번호
기본 장비	장비 버전에 따라 다름
호흡 튜브	WM 24445
전원 케이블	WM 24133
전원 공급장치	WM 24480
2 개 들이 공기 필터 세트	WM 29928
SD 카드	WM 29794
사용 설명서	WM 68216

12.4 부속장비 및 예비부품

업데이트된 부속장비 및 예비부품 목록은 제조사의 인터넷 사이트 또는 가까운 공인 전문 취급점에서 보실 수 있습니다 .

12.5 보증

Löwenstein Medical 은 Löwenstein Medical 신제품 정품을 구입하시는 고객과 Löwenstein Medical 을 통해 예비부품을 설치하시는 고객에게 각각의 제품에 적용 되는 보증 조건과 아래에 명시된 보증기간에 따라 구매일부터 제한된 제조사 보증을 제공합니다. 보증 조건은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다. 요청 시 귀하께 보증 약관을 우송해 드립니다. 보증 요청 발생 시 가까운 전문 취급점에 문의하시기 바랍니다.

제품	보증기간
수면 진단, 가정용 호흡기, 산소 의약품, 비상 구급약용 부속장비가 포함된 (마스크 제외) Löwenstein Medical 장비	2 년
마스크 포함 부속장비, 축전지, 배터리 (기술 문서에 별도로 규정된 경우가 아닌 한), 센서, 튜브 시스템	6 개월
1 회용 제품	보증 없음

12.6 적합성 선언

이 사용 설명서에서 설명된 장비의 제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (주소 : Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, 독일) 는 이에 이 제품이 의료 제품에 대한 지침 93/42/ECC 의 관련 조항에 적합함을 선언합니다. 적합성 선언 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



gba10393ko1605

