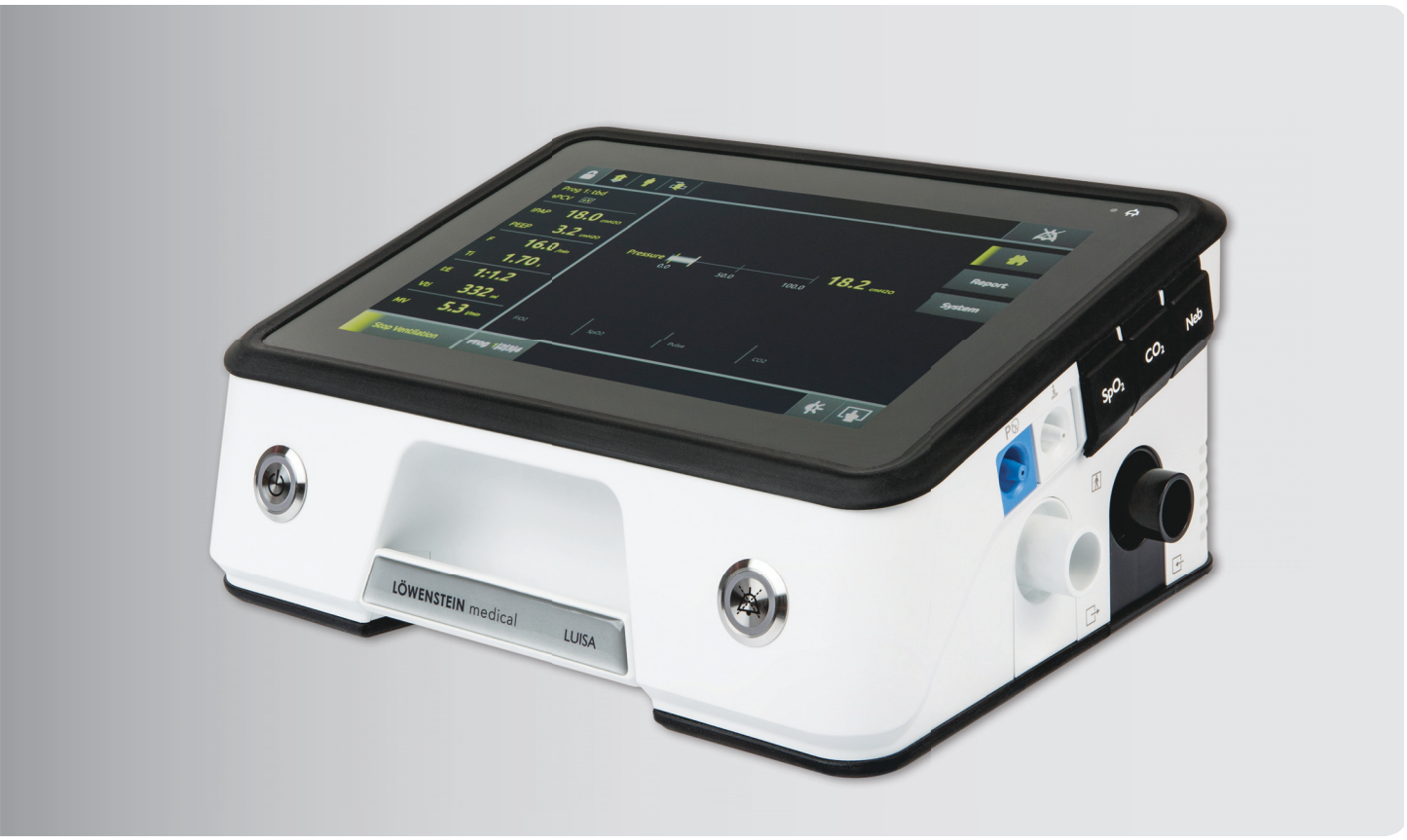
KO LMT150TD 모델 환자용 사용 설명서



LUISA

인공 호흡기

LÖWENSTEIN
medical

목차

1 머리말 3
1.1 사용 목적 3
1.2 기능 설명 3
1.3 사용자 자격요건 3
1.4 용도 표시 4
1.5 사용 금지 4
1.6 부작용 4

2 안전 4
2.1 안전 지침 4
2.2 일반 정보 5
2.3 사용 설명서의 안전 지침 5

3 제품 설명 6
3.1 개요 6
3.2 디스플레이 제어판 7
3.3 디스플레이 기호 8
3.4 부속장비 (선택 가능) 8
3.5 작동 상태 8
3.6 배터리 9
3.7 카트 2.0 9
3.8 데이터 관리 / 호환성 10

4 준비 및 작동 11
4.1 기기 설치 및 연결 11
4.2 튜브 시스템 연결 11
4.3 최초로 사용하기 전에 13
4.4 기기 켜기 및 끄기/치료 시작 및 종료 13
4.5 튜브 시스템 테스트 실시 13
4.6 FiO_2 셀 보정 14
4.7 기기를 LUISA 앱과 연결 14

5 메뉴에서 설정 15
5.1 메뉴에서 탐색하기 15
5.2 환자 메뉴 구조 15

6 위생 처리 및 정비 17
6.1 위생 처리 17
6.2 기능 점검 19
6.3 알람 점검 19
6.4 정비 20
6.5 폐기 20

7 알람 21
7.1 알람의 표시 순서 21
7.2 알람 음소거하기 21
7.3 생리적 알람 구성하기 21
7.4 기술적 알람 23
7.5 너스콜 및 원격알람 27

8 기능 이상 27

9 기술 제원 28
9.1 물리적 특징과 등급 28
9.2 주변 조건 28
9.3 사운드 29
9.4 전기식 및 전자식 인터페이스 29
9.5 환기 30
9.6 부속품 31
9.7 사용한 측정 기기의 정밀도 32

10 첨부 33
10.1공압 회로도 33
10.2시스템 저항 34
10.3전자기 방해전파 35
10.4전자기 간섭 내성 35
10.5표시 및 기호 36
10.6공급 범위 36
10.7부속장비 37
10.8탈부착 가능 부품 37
10.9 보증 38
10.10 적합성 선언 38

LMT 68670b 12/2022

1 머리말

1.1 사용 목적

LM150TD LUISA 인공 호흡기는 기계의 도움으로 환기하는 환자의 생명 연장 및 비생명 연장 인공 호흡을 위해 사용됩니다. 최소 일회 호흡량 30 ml의 어린이 환자나 성인 환자를 위해 사용될 수 있습니다.

LM150TD는 가정, 요양시설 및 병원에서 사용하기에 적합하며 휠체어나 들것과 같이 휴대용으로 사용하기에도 적합합니다. 내과 및 외과적 환기를 위해 사용될 수 있습니다.
전문적인 교육을 받지 못한 사용가 및 전문 교육을 받은 사용자가 해당 기기를 사용할 수 있습니다.

1.2 기능 설명

이 기기는 내과적 환기구는 물론 외과적 환기구와도 함께 사용할 수 있습니다. 누설 튜브 시스템은 내과적으로도 사용할 수 있습니다.

팬이 필터를 통해 대기를 흡입하고, 대기가 튜브 시스템과 환기구을 거쳐 환자에게 전달됩니다. 압력 및 유량 센서에서 파악된 신호를 기초로 호흡 단계에 따라 팬을 제어합니다.

사용자 인터페이스가 사용 가능한 파라미터와 알람을 표시하거나 설정하는 데 사용됩니다.

기기는 누설 튜브 시스템이나 단일 호스 밸브 시스템뿐 아니라 이중 튜브 시스템과도 함께 사용할 수 있습니다. 누설 튜브 시스템의 경우 배기된 CO_2 함유 공기가 배기 시스템에서 계속 플러싱됩니다. 단일 호스 밸브 시스템이나 이중 튜브 시스템의 경우 환자의 호기는 밸브를 통해 제어됩니다.

고유량 모드(HFT 모드)에서는 기기가 설정된 유량을 HFT에 적합한 외부 가습기로 보냅니다. 이 기기가 호흡 가스의 온도와 습도를 조절합니다. 환자와의 연결은 HFT에 적합한 부속장비를 통해 이루어집니다. HFT 모드(사용 가능한 경우)와 MPV 모드는 ISO 80601-2-72 규정에 입각한 호흡 보조 모드가 아닙니다. 해당 장치와 환자의 호흡기는 완전히 밀폐된 상태로 연결되는 것이 아니기 때문에, 분리 감지와 같은 일부 사양은 적용되지 않습니다.

산소는 산소 주입으로 공급될 수 있습니다.

필요한 경우 내장된 FiO_2 셀로 기기에서 지정된 FiO_2 농도를 측정할 수 있습니다. 외부 SpO_2 측정 장비도 연결될 수 있습니다.

전원 공급은 외부 전원 공급장치로 진행됩니다. 가기는 내장된 배터리를 사용하고 정전 시에도 중단 없이 기기를 작동할 수 있습니다. 또한 기기를 작동시킬 경우 최대 2개의 외부 배터리를 연결할 수 있습니다.

치료 데이터는 기기에 저장되고 추가로 USB C 스틱에 다운 및 PC 소프트웨어로 평가할 수 있습니다.

1.3 사용자 자격요건

이 사용 설명서에서는 기기를 조작하는 사람을 사용자라고 부릅니다. 모든 사용자는 기기 조작 관련 교육과 지시를 받아야 합니다.

사용자는 **전문 지식을 갖춘 사용자** 그룹(전문가)과 **전문 지식을 갖추지 않은 사용자** 그룹으로 구분됩니다:

사용자 그룹	설명	사용자 자격요건
환자	치료 대상자	의료 또는 요양 관련 전문 지식을 갖추고 있지 않은 사람 전문 의료 지식을 갖춘 작업자가 제공하는 기기의 기능성과 조작 방법을 교육받은 사용자는 **전문 지식을 갖추지 않은 사용자**로 인정됩니다.
전문 지식을 갖추지 않은 사용자	환자, 환자 가족 및 기타 간병 인력	
운영자	기기와 사용 전 환자와 연결하는 모든 구성품 또는 부속품 간의 호환성을 확인하는 책임이 있는 보건 관련 기관(예: 병원)	제조사 또는 명시적으로 인증된 전문가가 제공하는 기기의 기능성과 조작 방법을 교육받은 사용자는 **전문 지식을 갖춘 사용자**로 인정됩니다.
전문 의료 인력	의학 관련 직종에 대한 국가 인정 교육을 받은 자(예: 의사, 호흡요법사, 의료 기술 전문가(MTA))	제조사 또는 교육을 이수한 운영자가 제공하는 기기의 기능성과 조작 방법을 교육받아 치료 및 장비에 대한 전문 지식을 갖춘 사용자(예: 전문 의료 인력, 간병 인력, 서비스 인력)는 **전문 지식을 갖춘 사용자**로 인정됩니다.
간병 인력	간병 직종에 대한 국가 인정 교육을 받은 자	
전문 취급점	제품을 판매하지만 직접 제조하지 않는 개인 또는 조직 전문 취급점은 관리 기능도 수행할 수 있습니다.	제조사가 제공하는 기기의 기능성과 조작 방법을 교육받은 이 그룹의 사용자는 **전문 지식을 갖춘 사용자**로 인정됩니다.

조작자 또는 사용자는 이 의료 기기의 조작에 익숙해야 합니다.

이 기기는 의료 기기로서 전문 의료 인력이나 운영자가 규정에 따라 사용해야 합니다.

시각 장애 사용자 관련 주의 사항
사용 설명서는 또한 전자 버전으로 인터넷 사이트에서 이용할 수 있습니다.

1.4 용도 표시

폐쇄성 폐질환(예: COPD), 제한성 폐질환(예: 척추측만, 흉곽 기형), 신경, 근육, 신경근 질환(예: 근육위축증, 횡경막 마비), 중추호흡조절장애, 비만호흡저하증후군, 저산소혈중호흡 부전.

1.5 사용 금지

다음의 사용 금지는 공지된 사항으로, 일부 경우 기기의 사용 결정은 전문 의료 인력이 내려야 합니다. 아직까지 다음과 같은 위협적인 상황은 관찰되지 않았습니다.

절대 사용 금지:

심한 코피, 높은 기압 장애 위험, 기흉 또는 기종격동, 기뇌증, 뇌, 뇌하수체, 중이 또는 내이 수술 후 상태, 급성 비강염(Sinusitis), 중이염(Otitis media) 또는 고막천공. 특히 사레가 들렸을 경우(구증상)에는 흡인 위험으로 마스크 환기를 사용할 수 없습니다.

일부 사용 금지:

대상부선, 심한 심장 부정맥, 심한 저혈압, 특히 혈관내 유효혈액량 감소와 관련된 경우, 외상성 손상, 탈수증.

1.6 부작용

기기 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, 장기적 환시 시 근육 위축증 . 위의 부작용은 일반적인 부작용으로서, 특별히 LM150TD 모델 기기를 사용할 때 발생하는 부작용이 아닙니다.

2 안전

2.1 안전 지침

2.1.1 기기 , 구성품 , 부속장비의 취급

기기가 손상되거나 기능상 제약이 있으면, 사람이 부상을 입을 수 있습니다.

⇒ 기기와 구성품이 외관상 손상이 없을 때만 조작하십시오.
⇒ 정기적으로 기능 점검을 실시하십시오(”6.2기능 점검”, 19 페이지 참조).
⇒ 규정된 환경 조건 내에서만 기기 작동 및 보관, 운반하십시오(”9기술 제원”, 28 페이지 참조).
⇒ 자동 기능 테스트에서 오류 메시지가 표시될 경우 기기를 사용하지 마십시오.
⇒ 기기 고장으로 인한 위독한 상황을 방지하려면 대체 인공 호흡기가 항상 준비되어야 합니다.
⇒ 특히 흡입거나 삼킬 수 있는 소형 부품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.
⇒ MRI 환경이나 고압 산소실에서 기기를 사용하지 마십시오.
⇒ 일회용 제품을 재사용하지 마십시오. 일회용 제품은 오염되거나 기능이 저하될 수 있습니다.
⇒ 마취 가스를 사용하거나 공급하지 않습니다.
⇒ 알람음이 들리도록 알람음의 볼륨을 높이십시오.
⇒ 일회 호흡량이 50 ml보다 적은 환자의 경우 내부 직경이 10 mm인 호흡 튜브를 사용하십시오.
⇒ 호흡 마스크나 호흡 튜브 누설을 해결하십시오. 의도치 않은 누설이 발생할 경우 호흡량 및 배기된 CO_2의 수치가 실제 환자 수치와 다릅니다.
⇒ 제조사의 부속장비 부품만 사용하십시오.
⇒ 정전기 방지 또는 전도성이 있는 튜브를 사용하지 마십시오.
⇒ 기기의 정확도는 공압 네블러를 통해 공급되는 가스로 인해 떨어질 수 있습니다.
⇒ 정기적으로 호흡 시스템 필터의 저항이 높아지거나 필터에 막힘이 있는지 점검하십시오. 분무와 가습은 호흡 시스템 필터의 저항을 높이고, 그 결과 전달되는 치료 압력이 달라질 수 있습니다. 저항 및 막힘히 높아지는 현장을 방지하려면 호흡 시스템 필터를 자주 교체하십시오.
⇒ 외부 호흡 공기 가습기를 기기나 환자와 연결된 부분보다 더 낮게 설치하십시오. 기기에 있는 물은 기기를 손상시키거나 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

2.1.2 전자기 적합성

이 장비는 EMC(전자기 적합성)에 관한 특별 주의 조치가 적용될 수 있습니다. 장비가 켜지지 않으면 기기가 오작동할 수 있고 사람에 부상을 입힐 수 있습니다.

⇒ 해당 부속장비(예: 안테나 케이블 및 외부 안테나)를 포함한 휴대용 고주파수 통신 기기(예: 무선 기기 및 휴대전화)는 기기 및 케이블과 최소 30 cm의 거리를 두고 사용해야 합니다.
⇒ 기기를 작동 중인 고주파수 외과 수술 장비 근처에서 사용하면 안됩니다.
⇒ 필수 성능 특징(예: 전자기 장애로 인한 환기 파라미터의 영향)을 방지하려면 규정된 EMC 환경 내에서 기기를 작동하십시오(”10.4전자기 간섭 내성”, 35 페이지 참조).
⇒ 캐비닛, 케이블 또는 기타 전자기 차폐용 설비가 손상된 경우 기기를 작동하지 마십시오.
⇒ 외부 부속장비, 외부 컨버터 및 외부 케이블 사용은 높아진 전자기 방해파나 기기의 감소된 전자기 간섭 내성을 유발하거나 잘못 작동될 수도 있습니다. 제조사의 라인만 사용하십시오.
⇒ 다른 기기 바로 옆에서 또는 기기를 쌓아둔 상태에서 기기를 작동하지 마십시오. 그러지 않을 경우 오작동을 일으킬 수 있습니다. 다른 기기 바로 옆에서 또는 기기를 쌓아둔 상태에서 기기를 작동해야 할 경우, 모든 기기의 정상 작동을 보장하기 위해 모든 기기를 관찰하십시오.

LMT 68670b 12/2022

2.1.3 전원 공급

규정된 에너지 공급 범위를 벗어나 기기를 작동할 경우 작업자가 부상을 입거나, 기기가 손상될 수 있습니다. 또는 기기 출력이 저하될 수 있습니다.

⇒ 100 V ~ 240 V의 전압에서만 전압 공급장치를 작동하십시오.
⇒ 12 V 또는 24 V DC 케이블의 전압에서 작동할 경우 LMT 31597를 사용하십시오.
⇒ 언제라도 메인 플러그와 메인 전원 공급장치에 자유롭게 접근할 수 있어야 합니다.
⇒ 배터리 모드 휠체어를 사용할 경우: 해당 연결부가 휠체어의 사용 지침에 명시적으로 제공된 경우에만 기기를 휠체어 배터리에 연결하십시오.
⇒ 승용차의 시가잭을 작동할 경우: 승용차의 시동 정지 자동 버튼을 끄십시오. 우선 승용차에 시동을 건 다음 기기를 연결하십시오.

2.1.4 산소의 취급

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

⇒ 산소 유입 시스템의 사용 설명서를 따르십시오.
⇒ 산소 공급원과 기기 간의 거리를 1 m 이상으로 유지하십시오.
⇒ 공급되는 산소 비율(l/min)은 전문 의료 인력이 규정한 산소 유량을 초과해서는 안 됩니다.
⇒ 주입된 산소량(단위: L/min)은 설절된 HFT 유량을 초과해서는 안 됩니다.
⇒ 치료 종료 시 산소 흐름을 차단하고 기기를 짧게 계속 작동하여 기기에서 잔류 산소를 플러싱하십시오.

2.1.5 운송

임의의 운송 케이스에 담긴 기기의 작동은 기기 성능에 장애를 일으킬 수도 있고 환자에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 기기 내의 물과 오염물은 기기를 손상시킬 수 있습니다.

⇒ 해당 LUISA 운반용 가방에서만 기기가 작동합니다.
⇒ 해당 LUISA 보호 가방에 담아 기기를 운송하거나 보관하십시오.

2.1.6 라디오 모듈

기기는 라디오 모듈을 포함합니다. 사람이나 특정 안테나 바로 옆에서 기기를 작동시킬 경우 사람에게 부상을 입히고 기기를 손상시키거나 기기 성능에 장애를 유발할 수 있습니다.

⇒ 기기를 모든 이들로부터 최소 20 cm 간격을 두고 설치하십시오.
⇒ 기기를 다른 안테나와 함께 설치하거나 작동시키지 마십시오.

2.2 일반 정보

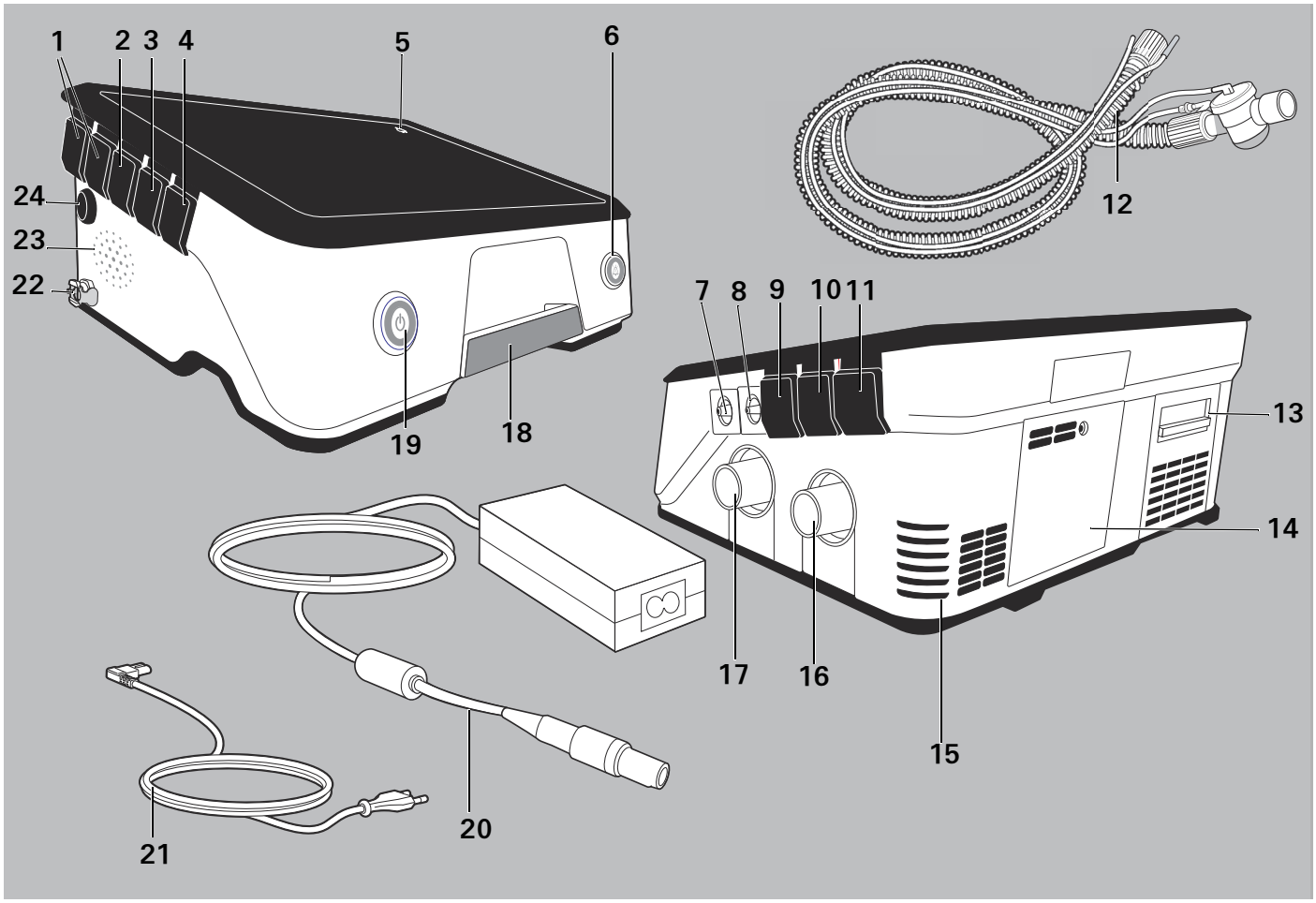
- 알람에 반응하거나 필요할 경우 긴급 환기를 적용할 수 있으려면 환자나 기기를 규칙적으로 모니터링해야 합니다.
- 타사 부품을 사용하면 이 제품과 호환되지 않을 수 있습니다. 정품 예비 부품을 사용하지 않았다면 보증 및 책임 청구 효력이 상실된다는 점에 유의하십시오.
- 환자 모니터에 케이블 연결은 원격 알람 시스템을 대체할 수 없습니다. 알람 데이터는 문서 목적에 맞게 전송됩니다.
- 제조사 또는 공식으로 자격을 갖춘 전문가만 제품의 수리, 정비, 유지보수 및 개조와 같은 조치를 취할 수 있습니다.
- 이 사용 설명서에서 허용된 제품과 모듈만 연결하십시오. 이 제품들은 해당 제품 표준을 충족해야 합니다. 비의료 기기는 환자 주위에 배치하지 마십시오.
- 감염 또는 세균 오염 방지에 관해서는 위생 처리 단원을 주의 깊게 숙독하십시오 ("6위생 처리 및 정비", 17 페이지 참조).
- 정전 시에도 알람 설정을 포함한 모든 설정이 그대로 유지됩니다.
- 유럽연합: 사용자 또는 환자로서 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제를 제조사와 담당 관서에 신고해야 합니다.

2.3 사용 설명서의 안전 지침

⚠ 경고	심각한 위험 상황을 나타냅니다. 이 표시에 주의하지 않을 경우, 회복 불가능하거나 치명적인 상해를 입을 수 있습니다.
⚠ 주의	위험 상황을 나타냅니다. 이 표시에 주의하지 않을 경우, 가벼운 또는 중간 수준의 상해를 입을 수 있습니다.
공지 사항	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	외부 배터리 연결부
2	모니터/prisma HUB 연결부
3	USB C 연결부
4	간병 인력 호출 시스템 연결부
5	전압 표시
6	알람 확인 버튼
7	압력 측정 호스 유입구
8	밸브 컨트롤 호스 유입구
9	SpO_2 센서 유입구
10	CO_2 배출구(할당되지 않음)
11	네블러 유입구(할당되지 않음)
12	튜브 시스템(단일 호스 밸브 시스템)
13	입자가 굵은 먼지 필터 및 미세 필터가 장착된 필터함
14	내부 배터리용 함
15	냉각 팬 흡입 영역
16	인공 호흡기 주입구
17	인공 호흡기 배출구
18	기본
19	ON/OFF 버튼
20	전원 공급 케이블이 장착된 전원 공급장치
21	전원 케이블
22	O_2 유입구
23	스피커
24	전원 공급장치 연결부

LMT 68670b 12/2022

3.2 디스플레이 제어판

1 상태 표시줄 – 기호는 현재 기기 상태를 표시합니다(예: 연결된 부속장비, 배터리 용량).

2 알람 확인 버튼
짧게 누르기: 알람을 확인합니다. 알람이 계속 울리면 120초 동안 음소거됩니다.
오래 누르기: 모든 알람음이 2분동안 음소거됩니다.
다시 짧게 누르기: 알람의 음소거 설정을 해제합니다.

3 홈 버튼 – 보기를 시작 화면으로 되돌립니다.

4 메뉴 버튼 – 개별 메뉴로 접근합니다.

5 디스플레이 잠금 버튼 – 디스플레이를 잠그거나 잠금 해제를 이용해 잘못된 터치로 인한 설정 변경을 방지할 수 있습니다.

6 디머 버튼 – 나이트 상태로 전환하고 디스플레이를 어둡게 만듭니다.
디스플레이 터치는 디스플레이를 다시 활성화시킵니다.
버튼을 계속 누르기 – **디스플레이** 메뉴를 여십시오.

7 프로그램 버튼 – 환기 프로그램으로 접근합니다. 전문 의료 인력 또는 전문 취급점은 기기에 최대 4개의 프로그램을 사전 설정한 후 활성화할 수 있습니다. 예를 들어 주간에 야간과 다른 환기 설정이 필요한 경우, 이에 해당하는 프로그램으로 직접 변경할 수 있습니다.

8 환기 버튼 – 환기가 시작되거나 중지됩니다.

9 접근 버튼 – 전문가 메뉴를 잠그거나 잠금 해제합니다.

3.3 디스플레이 기호

기호	설명
	기기가 환자 메뉴에 있음. 전문가 메뉴 저장됨.
	전문가 메뉴가 차단 해제되었습니다.
	호흡 상태를 표시함: • 화살표가 위를 향한 경우: 흡기 • 화살표가 아래를 향한 경우: 호기 • S: 자발적 호흡 • T: 강제 호흡
	소아과/어린이용 기기 설정됨.
	성인용 기기 설정됨.
	누설 튜브 시스템 설정됨.
	단일 호스 밸브 시스템 설정됨.
	이중 튜브 시스템 설정됨.
	배터리가 충전 중입니다. 회색 영역이 상단까지 도달하면 배터리가 완충된 상태입니다.
	배터리 용량 높음, 배터리가 방전된 상태입니다.
	배터리 용량 중간, 배터리가 방전된 상태입니다.
	배터리 용량 낮음, 배터리가 방전된 상태입니다.
	배터리 용량 낮음.
	배터리 결함
	필터 교체(기능이 작동 중일 경우에만).
	정비 알림(기능이 작동 중일 경우에만).
	SpO_2 센서: 회색: 연결 끊김 초록색: 연결되었으며 신호 상태 높음 노란색: 연결되었으며 신호 상태 중간 빨간색: 연결되었으며 신호 상태 약함
	FiO_2 셀 초록색: 활성화되었으며 완충됨 회색: 활성화되었으며 비었음 초록색으로 깜빡임: 보정 절차 작동 중
	환자 모니터 연결됨.
	전원이 연결됨.

기호	설명
	초록색: 블루투스®(무선 기술) 작동 중. 회색: 블루투스®(무선 기술) 작동 중지.
	이동 통신 연결이 작동 중입니다.
	비행 모드 작동 중.
	초록색: USB 스틱 연결됨. 회색: USB 스틱 오류.
	우선순위가 낮은 알람이 시작됨.
	우선순위가 중간인 알람이 시작됨.
	우선순위가 높은 알람이 시작됨.
	모든 생리적 알람이 비활성화되었습니다.
	경보음이 일시 정지됩니다.

3.4 부속장비 (선택 가능)

부품	설명
호스원격 알람	장치에서 출력된 경보의 원격 전송 및 표시에 사용됩니다.
SpO_2 센서	SpO_2 및 맥박수 측정
호흡 시스템 필터	입자와 미생물이 호흡 시스템으로의 전송 예방
FiO_2 셀	FiO_2 측정 지속적으로 진행
튜브 시스템	환자에게 호흡 공기 공급
호기 시스템	환자가 내쉰 숨 외부로 배기
외부 배터리	기기 전용 추가 외부 에너지 공급으로 사용
LUISA 조절 쿠션	보호된 상태로 운송 및 기기 보관에 사용

부속장비 부품의 사용 설명서를 숙독하십시오. 여기서 기기의 조작 및 기기와의 결합에 대한 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

3.5 작동 상태

- **켜짐**: 치료가 진행 중이어야 합니다. 기기 및 치료를 설정할 수 있습니다.
- **대기 모드**: 팬이 꺼지면 치료가 중단됩니다. 기기는 바로 작동 준비 상태가 됩니다. 기기 및 치료를 설정할 수 있습니다.
- **꺼짐**: 기기가 꺼졌습니다. 설정할 수 없습니다.

LMT 68670b 12/2022

3.6 배터리

3.6.1 내부 배터리

- 기기에는 내부 배터리가 탑재되어 있습니다. 기기를 더 이상 외부 전원에 연결하지 못하거나 정전이 발생한 경우, 전지가 자동으로 중단 없이 기기에 전원을 공급합니다. 이를 통해 배터리가 방전됩니다. 이로 인해 배터리가 방전됩니다. 기기를 외부 전원에 연결하는 즉시 배터리가 다시 자동으로 충전됩니다.
  12 V 또는 24 V 전원 공급을 통해 작동할 때 배터리는 기기가 **대기 모드**이거나 **꺼진 상태**일 경우에만 충전됩니다.
- 내부 배터리는 제조사 또는 전문 취급점에서 교체하십시오.
- 배터리 작동 시간은 치료 설정과 주변 온도에 따라 다릅니다("9기술 제원", 28 페이지 참조).
- 남은 시간이 최소 15분일 때 **배터리 용량이 낮음** 알람이 울립니다. 기기가 수분내로 꺼질 경우(남은 시간이 최소 5분일 때) **배터리 용량이 부족함** 알람이 울립니다. 대체 환기 옵션을 준비하고 기기를 전원에 연결하십시오.
- 지정된 작동 온도를 벗어난 상태에서 기기와 배터리를 보관한 경우, 기기는 허용 가능한 작동 온도로 예열하거나 냉각시킨 후에만 작동시킬 수 있습니다.

3.6.2 외부 배터리

- 외부 배터리는 보조 에너지 공급장치로 기기에 연결시킬 수 있습니다. 기기가 전원에 연결된 상태일 경우, 배터리가 충전됩니다. 이때 내부 배터리 및 외부 배터리 순서로 충전이 진행됩니다. 기기가 **대기 모드** 또는 **꺼짐** 상태일 경우 12 V 또는 24 V로 공급해야만 배터리가 충전됩니다.
- 기기가 전원에 연결된 상태가 아닐 경우 배터리가 기기에 전력을 공급합니다. 연결된 외부 배터리가 먼저 방전되고 그 다음 내부 배터리가 방전됩니다.

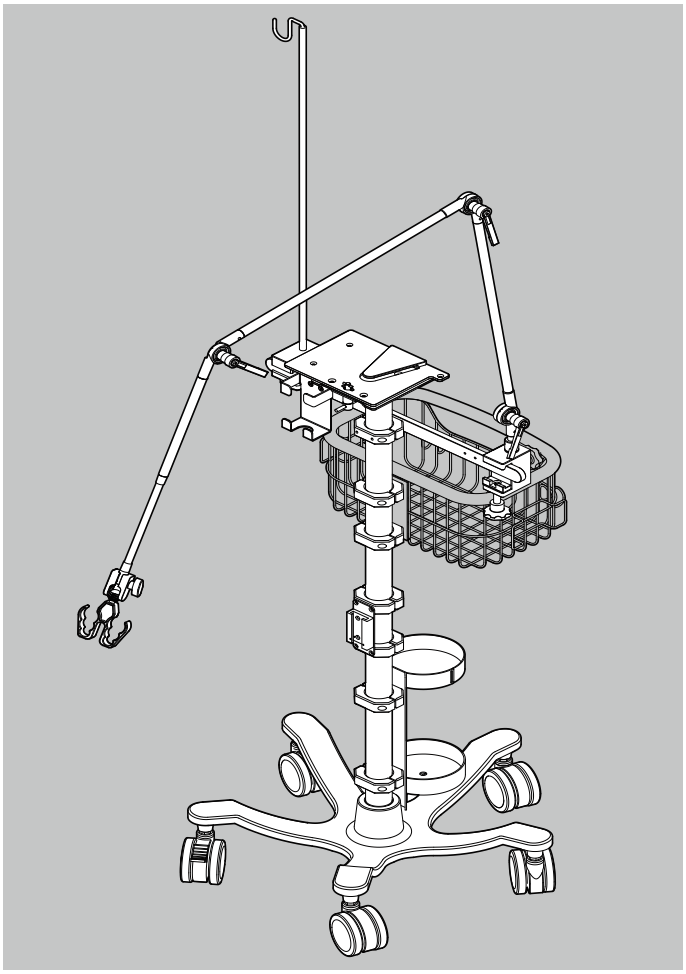
3.6.3 기기의 잔여 작동 시간 표시

상태 표시줄이나 메뉴에는 배터리와 전원 공급장치에 대한 기기 잔여 작동 시간이 **표시** 로 나타납니다("5.2.1환자 메뉴 표시창", 15 페이지 참조).

	대기 모드에 있는 기기	ON 상태에 있는 기기
전원 공급	수치(단위: %)	수치(단위: %)
배터리 공급	수치(단위: %)	남은 시간(단위: 시간 및 분)

남은 시간 표시는 예측된 정보로 기기의 현재 평균 출력량입니다.
환기 작동 후 남은 시간이 표시되려면 최대 3분 소요됩니다.

3.7 카트 2.0



직경이 최대 120 mm의 산소 탱크가 장착된 산소 탱크 전용 고정 장치를 사용하십시오(용기당 약 4 l ~ 6 l의 사이즈). 총용기높이에 유의하십시오(밸브 및 부속장비가 포함된 용기).

공지 사항

잘못된 구성으로 인한 물적 손해 !
카트 2.0을 잘못 사용할 경우 뒤집히거나 손상될 수 있습니다.
⇒ 튜브 고정장치는 튜브 시스템에서만 사용하십시오.
⇒ 워터 백 고정장치는 강력 가습기 보충 유닛 전용으로만 사용하십시오.
⇒ 카트 2.0은 최대 10° 경사로에서만 사용하십시오.
⇒ 가득 적재한 카트 2.0의 총중량이 25 kg을 초과하지 않도록 유의하십시오.

카트 운송 전: 튜브 시스템 고정 장치를 접힌 위치로 옮기십시오.

3.8 데이터 관리 / 호환성

의료 기기나 의료 소프트웨어 제품을 IT 네트워크에 통합하거나 PC에 설치 또는 기기 및 소프트웨어 제품을 의료 IT 네트워크에 통합하거나 PC에 설치하는 사람은 IEC 80001-1을 준수해야 할 책임이 있습니다.

IEC 80001-1에 의거해 운영자는 의료 IT 네트워크에서 이루어지는 상호 작용의 위험 관리를 담당합니다. 제조사는 IT 네트워크상에서 이루어지는 시스템 컴포넌트 간 상호 작용에 대한 보증 및 책임 청구 효력을 지지 않음에 유의하십시오.

3.8.1 치료 데이터 저장 및 전송

최근 30일(하루 24시간) 간의 치료 데이터는 기기에 저장됩니다. 압력, 유량 및 용량은 20 Hz로 저장되며 그 외 녹화된 수치는 1 Hz로 저장됩니다.
최근 12개월 통계 데이터는 기기에 저장됩니다.

저장된 날마다 edf 형식의 파일이 생성됩니다.

USB 스틱 LMT 31414를 기기에 꽂으면 기기에 저장된 치료 데이터가 edf 파일로 USB 스틱에 전송됩니다.

USB 스틱에 저장된 치료 데이터는 prismaTS 소프트웨어에 저장되고 표시됩니다.

3.8.2 펌웨어 업데이트

펌웨어 업데이트를 진행하려면 업데이트 파일(현재 버전보다 상위 버전)이 저장된 USB 스틱을 기기에 꽂고 업데이트 진행 상황을 확인하십시오.

업데이트가 끝나도 기기 구성은 그대로 유지됩니다.

3.8.3 LUISA 앱에 연결 시도

LUISA 앱은 모바일 기기에 다운받을 수 있는 앱입니다. 기기를 LUISA 앱에 연결시킬 수 있습니다("4.7기기를 LUISA 앱과 연결", 14 페이지 참조).

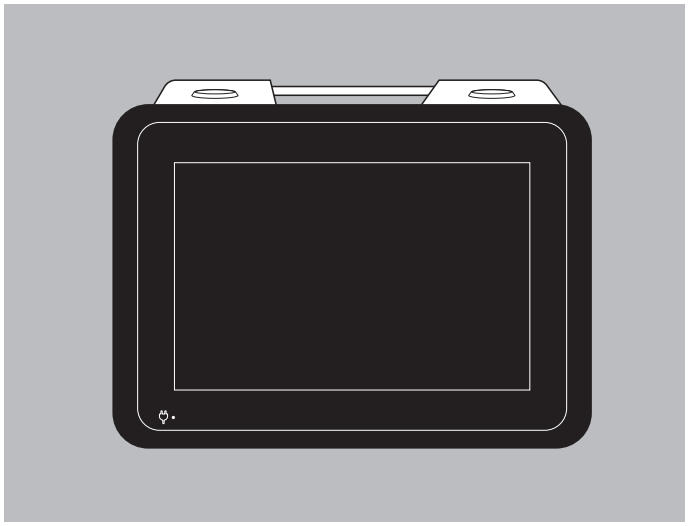
LMT 68670b 12/2022

4 준비 및 작동

4.1 기기 설치 및 연결

⚠ 주의

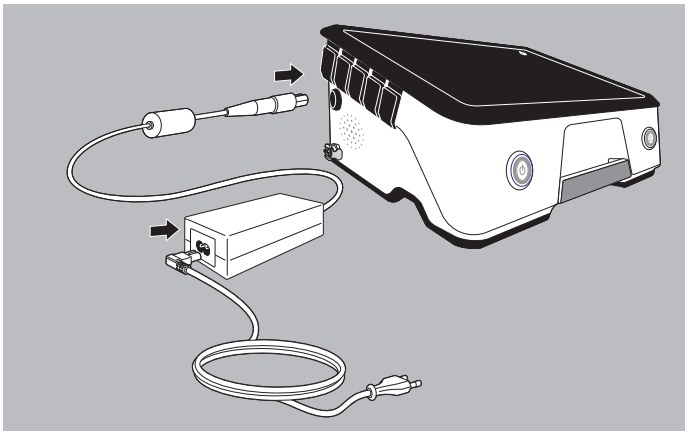
공기 흡입구 및 배기구가 차단된 경우 충분하지 않은 치료로 인한 부상 위험 !
차단된 공기 흡입구 및 배기구는 기기를 과열시키고 치료에 장애를 일으키며 기기 손상을 유발할 수 있습니다.
⇒ 필터함을 뚫습니다(기호).
⇒ 인공 호흡기 주입구가 막히지 않도록 하십시오(아이콘).
⇒ 냉각 팬의 흡입 영역이 막히지 않도록 하십시오(아이콘).



1. 필요 시: 수평 또는 수직으로 위치한 기기를 기울이십시오.
   디스플레이가 방향에 따라 자동으로 맞춰집니다.

공지 사항

과열 시 손상될 수 있습니다 !
온도가 너무 높으면 기기가 과열되어 손상될 수 있습니다.
⇒ 기기와 전원 공급장치를 천(예: 침대보)으로 덮지 마십시오.
⇒ 기기를 히터 근처에서 작동하지 마십시오.
⇒ 기기를 직사광선에 노출하지 마십시오.
⇒ 휴대용으로 사용할 시 기기는 해당 운반용 가방에서만 작동합니다.



2. 전원 케이블을 사용하여 전원 공급장치와 콘센트를 연결합니다.
3. 전원 공급 케이블을 기기에 연결합니다.

대체 방안으로 ISO 80601-2-72에 따라 직류 전압/공급 전압(12 V DC/24 V DC)에 연결할 수 있습니다.

4.2 튜브 시스템 연결

⚠ 경고

호흡 시스템 없이 비외과적 또는 외과적 환기구의 사용으로 인한 질식 위험 !
통합된 호흡 시스템 없이 비외과적 또는 외과적 환기구를 사용하면 CO_2 농도가 임계값까지 증가하여 환자에게 위험할 수 있습니다.
⇒ 호흡 시스템이 통합되지 않은 경우, 비외과적 또는 외과적 환기구를 외부 호흡 시스템과 함께 사용하십시오.
⇒ 호흡 시스템의 사용 설명서를 준수하십시오.

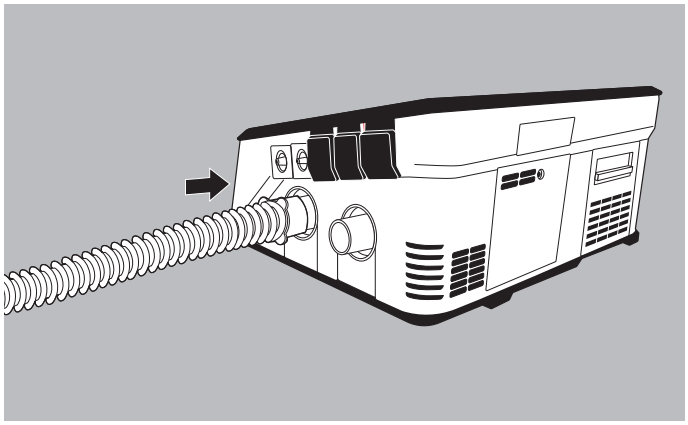
⚠ 경고

환자와의 분리 가능성으로 인한 부상 위험 !
근위 압력 측정이 제외된 튜브 시스템 및 추가 부속장비(예: HME 또는 튜브 연장)를 사용할 경우 환자와의 분리를 신속하게 인식할 수 없습니다.
⇒ 이중 튜브 시스템의 VTe 알람은 낮게, 단일 호스 밸브 시스템의 VTi 알람은 높게 사용하십시오.

⚠ 주의

잘못 배열된 튜브 시스템 및 케이블로 인한 부상 위험 !
튜브 시스템이나 케이블이 올바르지 않게 배열되어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
⇒ 튜브 시스템과 케이블을 환자 목에 감기지 않도록 하십시오.
⇒ 튜브 시스템과 케이블이 압착되면 안 됩니다.

4.2.1 누설 튜브 시스템 연결

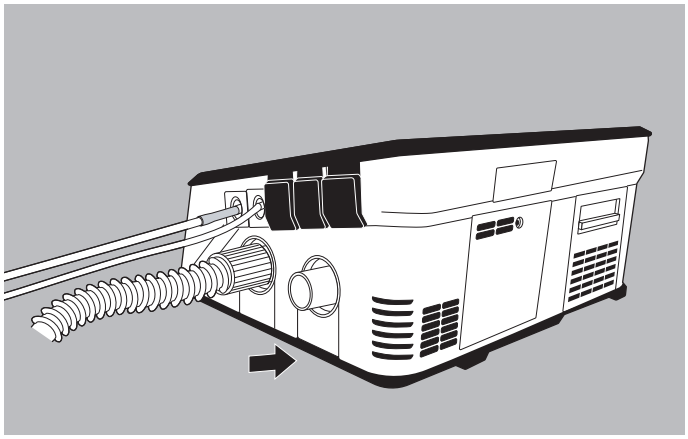


1. 흡기 호스를 인공 호흡기 배출구에 연결하십시오.
2. 환기구(예: 환기 마스크)를 튜브 시스템과 연결하십시오(환기구 사용 설명서 참조).

4.2.2 단일 호스 밸브 시스템 연결

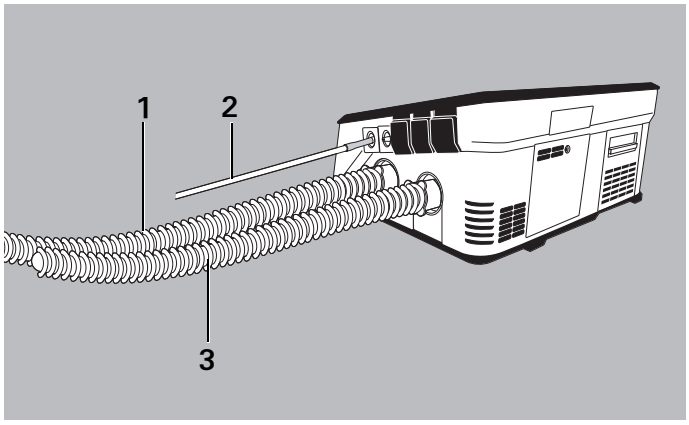
⚠ 경고

환자 밸브의 은폐로 인한 손상 위험 !
은폐된 환자 밸브로 인해 배기가 더 이상 방출되지 않아 환자가 위험해질 수 있습니다.
⇒ 환자 밸브가 항상 막힘이 없도록 유지하십시오.



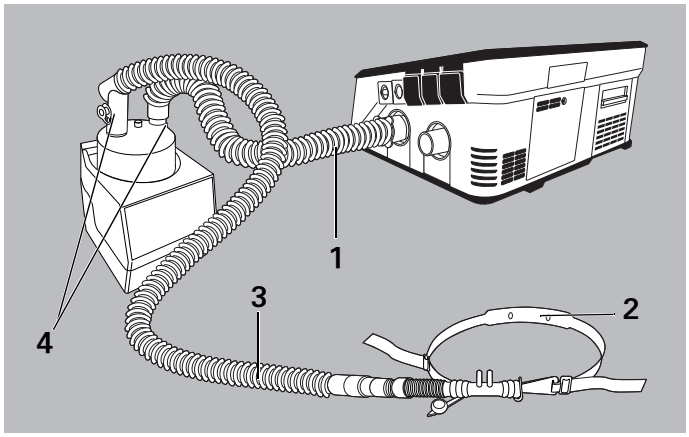
1. 호흡 튜브를 인공 호흡기 배출구에 끼우십시오.
2. 압력 측정 호스를 압력 측정 호스용 유입구 P 에 끼우십시오.
3. 밸브 컨트롤 호스를 압력 밸브 컨트롤 호스용 유입구 ↓ 에 끼우십시오.
4. 환기구(예: 환기 마스크)를 튜브 시스템과 연결하십시오(환기구 사용 설명서 참조).

4.2.3 이중 튜브 시스템 연결



1. 호흡 튜브 **1**을(를) 인공 호흡기 배출구에 끼우십시오.
2. 배기 튜브 **3**을(를) 인공 호흡기 주입구에 끼우십시오.
3. 압력 측정 호스 **2**을(를) 압력 측정 호스용 유입구 P 에 끼우십시오.
4. 환기구(예: 환기 마스크)를 튜브 시스템의 Y 피스와 연결하십시오(환기구 사용 설명서 참조).

4.2.4 HFT 모드 튜브 시스템 연결



1. 짧은 호흡 튜브 **1**을(를) 인공 호흡기 배출구에 끼우십시오.
2. 짧은 호흡 튜브 **1**의 반대쪽 끝을 **In** 표시가 있는 가습기 챔버 **4**의 유입구에 끼우십시오.
3. 긴 호흡 튜브 **3**을(를) **Out** 표시가 있는 가습기 챔버 **4**의 배출구에 끼우십시오.
4. 고유량 인터페이스 **2**을(를) 긴 호흡 튜브 **3**에 연결하십시오.
5. 필요한 경우 튜브 히터 및 온도 센서를 긴 호흡 튜브 **3**에 연결하십시오(외부 호흡 공기 가습기 사용 설명서 참조).

누설 튜브 시스템 대신에 HFT 모드의 단일 호스 밸브 시스템이나 이중 튜브 시스템을 사용할 수 있습니다.

LMT 68670b 12/2022

4.3 최초로 사용하기 전에

최초로 사용하기 전에 기기를 구성해야 합니다. 기기를 구입한 전문 취급점에서 기기에 사용될 언어와 시간을 설정하지 않은 경우, 사용자가 직접 이를 설정해야 합니다.

기기는 충전된 내부 배터리와 함께 제공됩니다. 내부 배터리를 완전히 충전하려면 기기를 최소 1시간 동안 전원에 연결해야 합니다.

4.4 기기 켜기 및 끄기 / 치료 시작 및 종료

조치	전제 조건	버튼	결과
기기 켜기[1]	—	기기에서 ON/OFF 버튼⏻을(를) 짧게 누르십시오.	대기 모드 상태인 기기
치료 시작[1]	기기가 켜짐	기기에서 ON/OFF 버튼⏻을(를) 짧게 누르십시오. 또는 디스플레이에서 **치료 시작**을 누르십시오.	치료가 시작됨
치료 종료	—	기기에서 ON/OFF 버튼⏻을(를) 누르고 그 상태를 유지하십시오. 또는 디스플레이에서 **치료 종료**를 누르고 그 상태를 유지하십시오.	대기 모드 상태인 기기
기기 끄기	—	기기에서 ON/OFF 버튼⏻을(를) 누르고 그 상태를 유지하십시오.	디스플레이 꺼짐

[1] 기기가 자동으로 일부 기능 테스트를 실행합니다. 여기에 몇 초가 걸릴 수 있습니다.

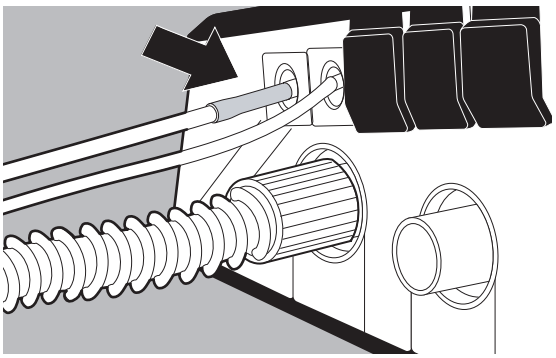
4.5 튜브 시스템 테스트 실시

기능을 점검할 때마다 또는 환자가 바뀌거나 필요할 경우 튜브 시스템 테스트를 실시하십시오. 이때 저항, 적합성 및 기밀도를 점검합니다.

전제 조건

사용한 튜브 시스템이 **환기** 메뉴에서 전문 취급점 또는 전문 의료 인력에 의해 선택되어 있습니다.

1. 메뉴에서 **시스템** > **튜브 시스템 테스트**를 선택하십시오.
2. **튜브 시스템 테스트 개요** 영역에서 원하는 환기 프로그램을 선택하고 **시작** 버튼을 누르십시오.
3. 사용되는 튜브 시스템에 맞는 옵션을 선택하십시오: 누설 튜브 시스템에서 호기 시스템 또는 환기 마스크(통기 처리된 버전)를 사용할 것인지 선택하십시오..
   또는
   단일 호스 밸브 시스템 또는 이중 튜브 시스템의 경우 근위 압력 측정 포함 또는 제외된 튜브 시스템 테스트를 진행할 건지 선택하십시오. 이는 압력 측정 호스가 압력 측정 호스 유입부 P 에 끼워져 있는지 여부로 확인할 수 있습니다.



4. 튜브 시스템, 환기구(예: 환기 마스크) 및 부속품을 기기와 연결하십시오. 해당되는 경우: 환자와의 연결을 끊으십시오.
5. 디스플레이에 나타나는 지침을 따르십시오.
6. 튜브 시스템 테스트를 시작하려면 **계속** 버튼을 누르십시오.
7. 튜브 시스템 테스트가 제대로 작동한 경우 **종료** 버튼을 누르십시오.
   튜브 시스템 테스트가 제대로 작동하지 않은 경우 디스플레이에 나타난 지침을 따르고 장애 요인을 해결하십시오.

4.6 FiO_2 셀 보정

선택할 수 있는 FiO_2 셀을 적용해 FiO_2 측정을 오랫동안 진행할 수 있습니다. 사용하기 전에 FiO_2 셀을 활성화하고 6주마다 보정해야 합니다.
보정은 환기 중에 진행될 수 있습니다. 보정 절차 중에는 (약 5분 소요) FiO_2 측정을 진행할 수 없습니다.

1. 메뉴에서 **시스템** > **FiO_2 셀** > **보정** 을 여십시오.
2. O_2 공급을 중단하십시오. 약 30초 동안 기다리십시오.
3. 보정을 시작하려면 **Ok** 버튼을 누르십시오.
4. 보정이 제대로 작동한 경우 **종료** 버튼을 누르십시오. 보정이 제대로 작동하지 않은 경우 디스플레이에 나타난 지침을 따르고 장애 요인을 해결하십시오.
5. O_2 공급을 계속 진행하십시오.

산소와의 접촉으로 인해 FiO_2 셀이 계속해서 소진됩니다. FiO_2 셀이 거의 소모되면 FiO_2 셀을 교체하라는 매시지가 표시됩니다. FiO_2 셀의 장착 및 교체는 의료 전문 인력 또는 간병 인력이 수행해야 합니다.

4.7 기기를 LUISA 앱과 연결

치료가 진행될 경우 LUISA 앱은 치료 데이터 및 수치를 읽을 수 있는 모바일 기기에 다운받을 수 있는 앱입니다.

1. **시스템** > **기기 설정** > **연결** 메뉴에서 **블루투스** 기능을 활성화하십시오.
2. **기기 목록** 메뉴에서 **새 기기 추가** 기입 내용을 선택하십시오.
3. 모바일 기기에서 앱을 다운받고 앱의 지침을 따르십시오.

연결된 후 앱이 기기의 블루투스 연결을 인식합니다. 연결을 다시 진행할 필요가 없습니다. 저장된 연결은 LUISA 앱에서 삭제될 수 있습니다.

LMT 68670b 12/2022

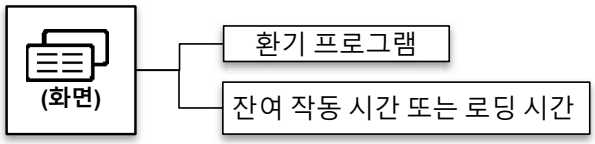
5 메뉴에서 설정

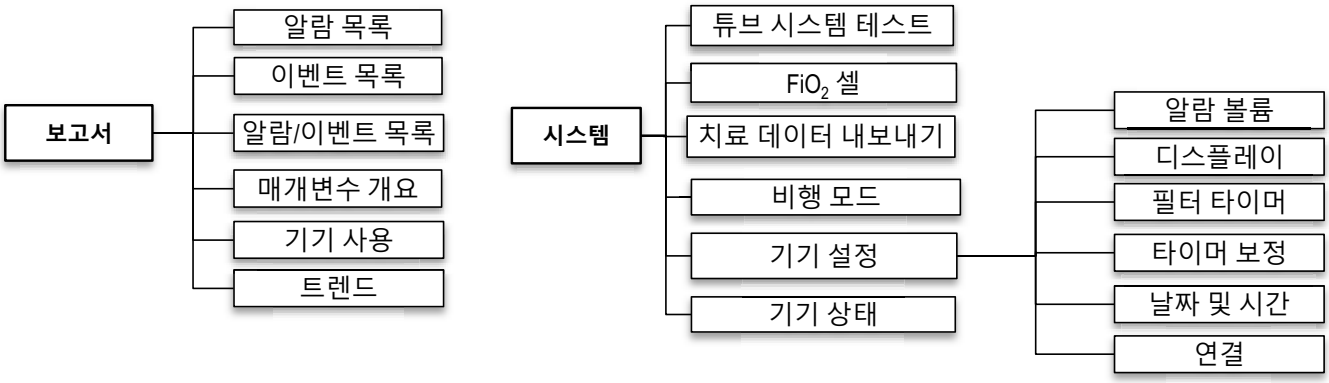
5.1 메뉴에서 탐색하기

조치	기능
기능 버튼을 누름	기능 버튼은 회색으로 저장되었고 기능은 로고나 심벌이 새겨진 버튼으로 표시됩니다(예: **시스템**, **치료 시작**, 또는). 검은색 배경의 심벌은 기능버튼이 없고 장비 상태에 대한 정보를 제공합니다("3.3디스플레이 기호", 8 페이지 참조).
리스트 스크롤하기	위로 또는 아래로 이동하기

조치	기능
수치 누르기	환기 파라미터를 설정하기 위해 수치 등급표 열기
수치 등급표 위로 또는 아래로 이동하기	수치 줄이기 또는 높이기
	수치 확인
	선택 취소
	시작 화면으로 되돌리기

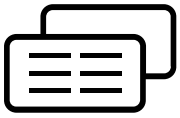
5.2 환자 메뉴 구조



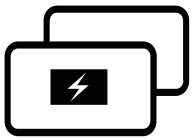


5.2.1 환자 메뉴 표시창

메뉴 **표시창**은 2가지로 나타납니다.



파라미터 및 환기 프로그램의 설정된 수치



작동 중일 경우: 에너지 공급 시 기기의 남은 작동 시간
대기 모드일 경우: 전원 공급 시 퍼센트로 표시되는 내부 배터리 충전 상태

각 다음 단계 표시창으로 전환하려면 표시창 버튼을 다시 누르십시오. 표시창 버튼에 있는 일자 선은 표시창의 수를 가리킵니다.

5.2.2 환자 메뉴에서 보고서 메뉴 (사용 데이터)

다음 표에서는 이 메뉴의 파라미터에 대한 정보를 제공합니다.

파라미터	설명
알람 목록	발생한 알람을 목록으로 표시합니다. 알람 시스템이나 기기를 끌 경우 보고서는 그대로 유지됩니다. 인공 호흡기 작동 및 작동 중지가 기록됩니다. 기기를 외부 전원에서 분리하고 배터리도 분리했을 경우에도 보고서는 그대로 유지됩니다. 보고서에는 1,000개의 알람이 저장될 수 있습니다. 용량이 한계에 도달했을 경우 오래된 알람을 지우고 새로운 알람을 저장하십시오.
이벤트 목록	발생한 이벤트를 목록으로 표시합니다.
알람/이벤트 목록	발생한 알람과 이벤트를 시간 순으로 목록에 표시합니다.
매개변수 개요	모든 파라미터 및 4개까지 구성 가능한 환기 프로그램 전용으로 설정된 수치를 목록에 표시하십시오.
기기 사용	환자 치료 관련 정보(기간, 이용 단계, 프로그램 비율)와 기기 이용 관련 정보(기기 및 팬 작동 시간)
트렌드	치료 파라미터 그래픽 표시 액세스

5.2.3 환자 메뉴 시스템

파라미터	설명
튜브 시스템 테스트	환자가 바뀌거나 필요할 경우 튜브 시스템 테스트를 실시하십시오. 이때 저항, 적합성 및 기밀도를 점검합니다("4.5튜브 시스템 테스트 실시", 13 페이지 참조).
FiO_2 셀	여기서는 FiO_2 셀을 활성화 하거나 비활성화 할 수 있고 FiO_2 셀 보정을 진행할 수 있습니다.
치료 데이터 내보내기	여기서는 적용된 기기 설정을 내보낼 수 있습니다. 내보내려면 USB 스틱을 연결해야 합니다.
비행 모드	여기에서는 비행 모드를 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다. 비행 모드를 활성화할 경우 모든 원격 통신(블루투스)가 꺼집니다.
기기 설정	여기서 기기를 구성할 수 있습니다("5.2.4기기 설정 하위 메뉴", 16 페이지 참조).
기기 상태	여기서는 기기에 대한 정보(명칭, 모델, 기기 및 컴퓨넌트 일련 번호, 펌웨어 버전 및 내부 배터리)를 포함하고 있습니다.

5.2.4 기기 설정 하위 메뉴

파라미터	설명
알람 볼륨	여기서는 환자가 알람 단계를 설정할 수 있습니다. 1 = 아주 작게, 2 = 작게, 3 = 크게, 4 = 아주 크게 여기서는 알람을 점검할 수 있습니다.
디스플레이	여기서 디스플레이의 밝기와 배경화면을 설정할 수 있습니다.
필터 타이머	여기서 필터 교체에 대한 알림 기능을 활성화하고 초기화할 수 있습니다.
타이머 보정	여기서 FiO_2 셀 보정에 대한 알림 기능을 활성화하고 초기화할 수 있습니다.
날짜 및 시간	여기서는 현재 날짜와 시간을 설정할 수 있습니다.
연결	여기서는 블루투스 기능을 활성화하고 기기를 LUISA 앱에 연동시킬 수 있습니다.

LMT 68670b 12/2022

6 위생 처리 및 정비

6.1 위생 처리

⚠ 경고

기기와 부속품을 재사용할 경우 감염 위험이 있습니다 !
기기를 여러 환자가 사용할 경우, 다음에 기기를 사용할 환자에게 감염이 옮겨질 수 있고 기기가 오염될 수 있습니다.
⇒ 일회용 제품을 재사용하지 마십시오.
⇒ 호흡 시스템 필터를 사용하십시오.

6.1.1 일반 정보

- 소독액을 세척에 사용할 경우 사용할 소독액의 사용 설명서에 유의하십시오. 알코올 용액이 적합합니다 (100 g당 에탄올 25 g(94%), 프로판올 35 g). 권장: Mikrozid AF 액체 또는 고급 알코올 EP를 사용하십시오.
- 세척, 위생 처리, 정비 또는 수리 후 필터 장착 여부를 확인하여 이물질이 흡입되는 것을 방지하십시오.
- 기기를 사용했을 경우 다음의 가스 통로 부품이 오염되었을 수 있습니다:
  - LMT 31494 인공 호흡기 배출구
  - LMT 31497 FiO_2셀 실링
  - LMT 31496 유량 센서
  - LMT 31505 일체형 역류 방지 밸브
  - LMT 31530 단열 박스, 압력면
  - LMT 31490 팬
  - LMT 31525 단열 박스, 흡입면
  - LMT 31446 팬 중심부
  - WM 29389 미세 필터
  - LMT 31487 입자가 굵은 먼저 필터
  - LMT 31422 필터 고정장치

6.1.2 세척 주기

주기	조치
매주	기기를 세척합니다("6.1.3기기 세척", 17 페이지 참조).
매월	입자가 굵은 먼지 필터를 세척하십시오("입자가 굵은 먼지 필터(회색 필터) 세척", 18 페이지 참조).
	미세 필터를 교체하십시오("미세 필터(흰색 필터) 교체", 18 페이지 참조).
	냉각 공기 필터를 세척하십시오("냉각 공기 필터 세척", 18 페이지 참조).
6개월마다	입자가 굵은 필터를 교체하십시오("입자가 굵은 먼지 필터(회색 필터) 세척", 18 페이지 참조).
환자가 바뀔 때	• 기기는 서비스 및 수리 설명서에 따라 제조사나 공인 전문 취급점에서 위생 처리하십시오. 수동 소독 대신 Keredusy 절차를 사용할 수 있습니다. • 호기 모듈을 세척하거나 교체하십시오. 검정색 배기 모듈(공급 범위에 포함됨)은 일회용 제품으로 이중 튜브 시스템이 있는 장비를 사용할 경우 반드시 교체해야 합니다. 검은색의 불투명 호기 모듈(특별 주문해야함)은 고압 멸균기를 이용해 세척해야 합니다. • 기기가 공장 설정값으로 설정됩니다.

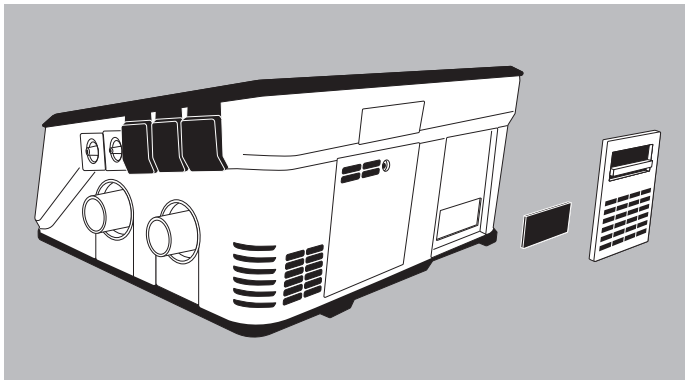
6.1.3 기기 세척

⚠ 주의

감전에 의한 부상 위험이 있습니다 !
액체가 유입되면 단락이 발생하거나 사용자가 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.
⇒ 기기를 전원에서 분리합니다.
⇒ 기기와 부속품을 액체에 담그지 마십시오.
⇒ 기기와 부속품에 액체를 붓지 마십시오.

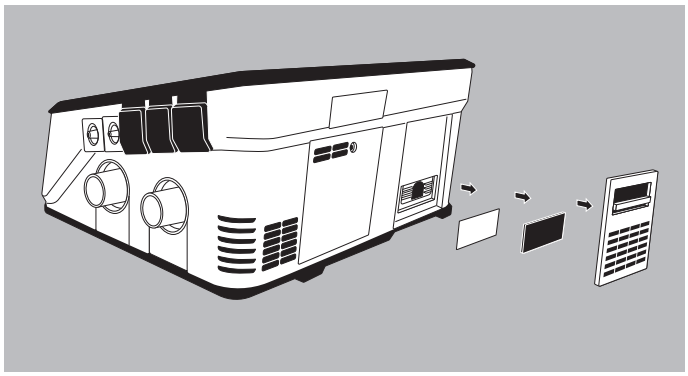
1. 캐비닛과 인공 호흡기 배출구, 전원 케이블 및 디스플레이를 소독액을 적신 솜 또는 수건으로 닦으십시오. 물 또는 연성 비누를 사용합니다.
2. 마스크, 튜브 시스템, 입자가 굵은 분진 필터, 미세 먼지 필터, 냉각팬 필터 및 호흡 시스템 필터를 세척하거나 교체하십시오("6.1.2세척 주기", 17 페이지 참조). 사용 설명서에 유의하십시오.
3. 기능 점검을 ("6.2기능 점검", 19 페이지 참조) 실시합니다.

입자가 굵은 먼지 필터 (회색 필터) 세척



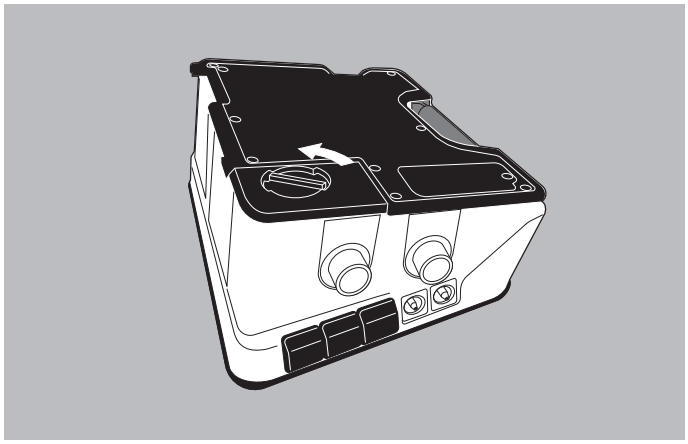
1. 필터함을 여십시오.
2. 입자가 굵은 회색 먼지 필터를 꺼내십시오.
3. 입자가 굵은 먼지 필터를 흐르는 물로 세척합니다.
4. 입자가 굵은 먼지 필터를 말리십시오.
5. 입자가 큰 분진 필터를 끼우십시오.
6. 필터함을 닫으십시오.

미세 필터 (흰색 필터) 교체

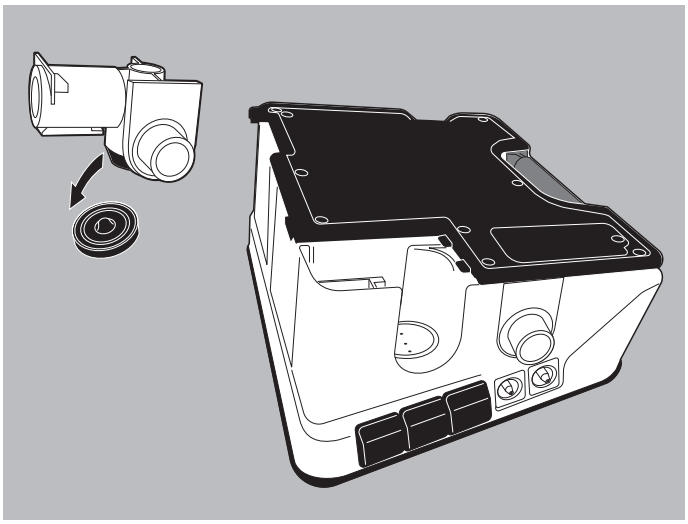


1. 필터함을 여십시오.
2. 입자가 굵은 회색 먼지 필터를 꺼내십시오.
3. 흰색의 미세 필터를 꺼내 교체하십시오.
4. 입자가 큰 분진 필터를 끼우십시오.
5. 필터함을 닫으십시오.

호기 모듈 세척



1. 기기 뒷면에 위치한 호기 모듈을 열기 위해 장금 장치를 시계 반대 방향인 기호로 돌리십시오.
2. 커버를 분리하십시오.
3. 호기 모듈을 꺼내십시오.

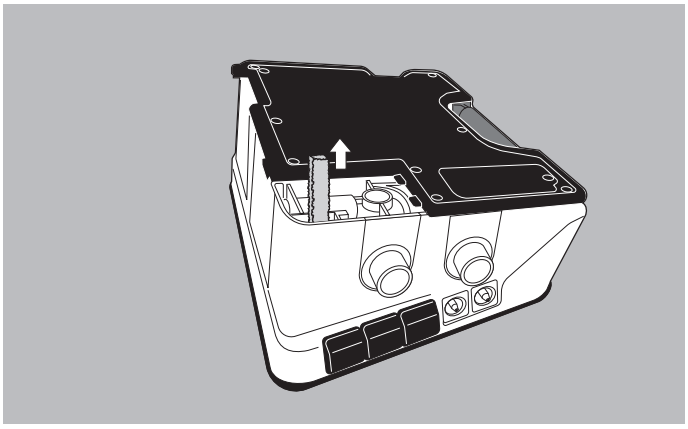


검은색의 불투명 모듈만 세척에 적합합니다. 검은색 모듈은 일회용 제품이며 교체해야 합니다.

4. 호기 모듈의 멤브레인을 분리하십시오.
5. 호기 모듈과 멤브레인을 티슈를 사용해 소독하십시오. 두 부품은 134° C 및 3.15 bar의 고압 멸균기를 사용해 소독할 수 있으며 5분간 진행됩니다(최대 사이클 50번).
6. 호기 모듈이 마모되거나 손상되었는지 점검하십시오. 필요한 경우: 호기 모듈을 교체하십시오.
7. 호기 모듈과 멤브레인을 말리십시오.
8. 멤브레인을 다시 호기 모듈에 장착하십시오.
9. 호기 모듈을 다시 함에 끼우십시오.
10. 호기 모듈 함을 닫으십시오.

냉각 공기 필터 세척

1. 호기 모듈 함을 여십시오("호기 모듈 세척", 18 페이지 참조).



2. 냉각 공기 필터를 꺼내십시오.
3. 필터를 흐르는 물로 세척합니다.
4. 필터를 말리십시오.
5. 필터를 끼우십시오.
6. 호기 모듈 함을 닫으십시오.

LMT 68670b 12/2022

6.2 기능 점검

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

1. 기기에 외형상 손상이 있는지 점검하십시오.
2. 커넥터와 케이블 및 튜브 시스템에 외형상 손상이 있는지 점검합니다.
3. 호흡 시스템 필터, 외부 배터리 및 SpO_2 센서와 같은 부속장비에 외형상 손상이 있는지 점검하십시오. 해당 사용 설명서에 유의하십시오.
4. 부속품이 기기에 올바로 연결되어 있는지 점검합니다 ("4.2튜브 시스템 연결", 11 페이지 참조).
5. 기기를 전원에 연결하십시오 ("4.1기기 설치 및 연결", 11 페이지 참조).
6. 기기를 켜십시오("4.4기기 켜기 및 끄기/치료 시작 및 종료", 13 페이지 참조). 기기가 자동으로 센서의 기능 점검을 실시합니다. 정상적으로 작동할 경우 홈 화면이 표시되고 기기가 대기 모드로 바뀝니다.
7. 튜브 시스템 테스트를 실행하십시오(다음 메뉴 참조: **시스템** > **튜브 시스템 테스트**). 튜브 시스템 테스트 결과가 정상이 아닐 경우, 디스플레이의 지침에 따라 진행하여 기능 이상을 제거하십시오.
8. 호스 종단부를 막고 인공 호흡기를 작동하십시오. 시작하면 경보음이 짧게 울려야 합니다. 기기가 자동으로 일부 기능 점검을 실시합니다. 알람 버튼이 노랑색과 빨간색으로 켜집니다.
9. 디스플레이에 표시된 압력과 지정된 압력을 비교합니다.
10. 배터리 기능을 점검하십시오:
    - 기기를 전원에서 분리합니다. 첫 번째 외부 배터리가 장착되어 있을 경우 에너지를 공급합니다(디스플레이 표시에 유의하십시오).
    - 기기의 첫 번째 외부 배터리를 분리하십시오. 두 번째 외부 배터리가 장착되어 있을 경우 에너지를 공급합니다.
    - 기기의 두 번째 외부 배터리를 분리하십시오. 내부 배터리가 에너지를 공급합니다.
11. 배터리의 충전 상태를 점검하십시오("5.2.1환자 메뉴 표시창", 15 페이지 참조). 배터리가 충전되지 않은 경우, 기기를 전원에 연결하여 배터리를 충전하십시오.
12. FiO_2 셀을 사용할 경우: FiO_2 셀 보정을 진행하십시오("5.2.3환자 메뉴 시스템", 16 페이지 참조).
13. 여러 지점 중 한 지점이라도 정상이 아니거나 압력 편차가 1 hPa보다 큰 경우: 기기 또는 부속품을 사용하지 말고 전문 취급점에 연락하십시오.
14. 필요 시: 알람을 점검하십시오("6.3알람 점검", 19 페이지 참조).

6.3 알람 점검

알람의 정상 작동 여부를 확인하려면 개별 알람이 작동하는 인간에 의한 오작동을 시뮬레이션하십시오.

6.3.1 비전문적으로 사용

알람	ID 번호	전제 조건	점검
누설이 심함 (누설 심함)	459	단일 호스 밸브 시스템의 경우: 알람 한계가 150 l/min보다 낮게 설정되었습니다. 누설 튜브 시스템의 경우: 알람 한계가 60 l/min보다 낮게 설정되었습니다. 이중 튜브 시스템 15 mm/22 mm의 경우: 알람 한계가 60 l/min보다 낮게 설정되었습니다. 이중 튜브 시스템 10 mm의 경우: 알람 한계가 35 l/min 이하로 설정되었습니다.	환자 연결부에서 흡기 튜브를 개방한 상태로 두십시오. 환기를 시작하십시오. 최소 30초동안 기다리십시오. 다른 알람이 울릴 수 있습니다.
압력이 낮음 (기도 압력이 낮음, 흡기 압력이 낮음)	457	알람 한계가 6 hPa 이하로 설정되었습니다.	환자 연결부에서 흡기 튜브를 개방한 상태로 두십시오. 환기를 시작하십시오.

알람	ID 번호	전제 조건	점검
호기 차단됨 (장애)	757	단일 호스 밸브 시스템이 연결되었습니다. 또는 이중 튜브 시스템이 연결되었습니다.	폐 기능 검사 장비에 연결하십시오. 환기를 시작하십시오. 단일 호스 밸브 시스템의 경우: 환자 밸브의 배기구를 닫으십시오. 이중 튜브 시스템의 경우: 배기 튜브를 인공 호흡기 주입구에서 분리하고 튜브 연결부를 막으십시오.
일회 호흡량 낮음 (낮은 배기량)	450	이중 튜브 시스템: 알람 한계가 설정되었습니다.	환기를 시작하십시오. 배기 튜브를 인공 호흡기 주입구에서 분리하십시오. 3회 호흡할 때까지 기다리십시오.
FiO_2 낮음 (산소 농도)	494	FiO_2 셀이 장착되고 작동 중입니다. 알람 한계가 설정되었습니다. 외부 산호 공급 라인이 연결되었습니다.	환기를 시작하십시오.
배터리 용량이 낮음	551	기기가 전원에 연결되어 있지 않습니다.	인공 호흡기는 내부 배터리가 완전히 방전되기 15분 전까지 작동합니다.
배터리 용량이 부족함	550	기기가 전원에 연결되어 있지 않습니다.	인공 호흡기는 내부 배터리가 완전히 방전되기 5분 전까지 작동합니다.
내부 배터리를 통해 에너지 공급	584	없음	기기에서 전원 케이블을 분리하십시오. 외부 배터리 케이블을 기기에서 분리하십시오.

6.4 정비

이 기기는 10년의 수명 기간으로 제작되었습니다.

이 기간을 경과한 후에 기기를 계속 사용하려는 경우, 제조사나 전문 취급점에서 기기를 점검해야 합니다.

독일의 경우: 이 기기는 제11조 의료 기기 사용자 규정에 따라 2년마다 안전 검사(SC)를 받아야 합니다. 기타 모든 국가의 경우 해당 국가의 규정이 적용됩니다.

내부 및 외부 배터리는 4년마다 또는 사이클 500회 이상일 경우 교체되어야 합니다.

역류 방지 밸브의 멤브레인은 4년마다 교체되어야 합니다.

팬은 작동 시간 35,000 h이 지나면 교체되어야 합니다.

6.5 폐기

이 기기와 배터리를 일반 가정용 쓰레기로 폐기해서는 안 됩니다. 적절히 폐기하려면 허가를 받아 자격이 있는 전자전기제품 폐기물 처리업체를 이용하십시오. 정식 폐기업체 연락처는 해당 지자체 환경부서에 문의하시면 알 수 있습니다.
기기 포장재(마분지와 완충재)는 재활용 폐지로 처리할 수 있습니다.

LMT 68670b 12/2022

7 알람

알람은 다음과 같이 두 가지 종류로 나눌 수 있습니다: 생리적 알람은 환자의 환기와 관련된 알람입니다. 기술적 알람은 기기의 구성과 관련된 알람입니다. 기술적 알람이 활성화되고 구성할 수 없습니다.

7.1 알람의 표시 순서

알람은 세 가지 우선순위 등급, 즉 낮음 △, 중간 △△ 및 높음 △△△으로 나뉩니다.

여러 알람이 동시에 시작되면, 우선순위가 가장 높은 알람이 먼저 표시됩니다. 우선순위가 낮은 알람은 유지되다가 우선순위가 높은 알람이 해결되면 다시 표시됩니다.

7.2 알람 음소거하기

기능	조치
알람 확인	알람 확인 버튼을 짧게 누르십시오. 알람이 계속 울리면 2분 동안 음소거됩니다. 고장이 해결될 때까지 고장이 계속 상태 표시줄에 표시되고 알람 확인 버튼이 깜박입니다.
모든 음향 알람음을 2분 동안 음소거하기	알람 확인 버튼을 길게 누르십시오.
알람 음소거 설정 해제하기	알람 확인 버튼을 다시 짧게 누르십시오.

7.3 생리적 알람 구성하기

인도 시 또는 기기가 공장 설정값으로 화될 경우, 모든 생리적 알람이 비활성화됩니다. 전문 의료 인력이 어떤 생리적 알람을 활성화할 것인지 결정한 후 환자에게 적절하게 알람을 설정할 수 있습니다. 선택한 환기 모드에 따라 다양한 알람을 구성할 수 있습니다.

전원 공급이 30초 미만 동안 중단된 경우 기존 알람 설정이 자동으로 다시 적용됩니다.

⚠ 경고

극도로 설정된 알람 한계로 인한 부상 위험 !

알람 한계가 극치로 설정되면 알람 한계가 알람 시스템을 사용할 수 없게 만들어 환자를 위험하게 할 수 있습니다.

⇒ 알람 한계를 의미에 맞게 설정하십시오.

⚠ 경고

다양한 임상 분야에서 사전에 설정한 여러 알람으로 인한 부상 위험 !

다양한 임상 분야에서 여러 알람 설정을 사용할 경우 환자를 위험하게 할 수 있습니다.

⇒ 여러 분야에서 알람을 동일하게 설정하십시오.

⇒ 사용하기 전에 사전 설정된 알람이 환자에게 적합한지 확인하십시오.

표시	코드	원인	조치
무호흡 △△△	458	설정된 시간 동안 자발적 호흡이 없음.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
압력이 높음 △△△	456	최대 압력을 초과함.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
압력이 낮음 △△	457	최소 압력에 미달함.	오염된 필터를 세척하거나 교체하십시오.
		인공 호흡기 주입구가 누설됨.	인공 호흡기 주입구를 새로 조정하십시오.
		인공 호흡기 주입구에 결함이 있습니다.	인공 호흡기 주입구를 교체하십시오.
		설정이 잘못됨.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
빈도가 높음 △△	453	최대 호흡 빈도를 초과함.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
호흡수 낮음 △△	452	최소 호흡 빈도에 미달함.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
누설이 심함 △△	459	누설	기기에서 튜브 시스템을 거쳐 환자에 연결된 환기구 사이 연결을 점검하십시오. 환기구의 위치를 점검합니다.
분당 호흡량이 큼 △△	455	최대 분당 호흡량을 초과함.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.

표시	코드	원인	조치
분당 호흡량이 적음 ⚠⚠⚠	454	최소 분당 호흡량에 미달함.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
맥박이 높음 ⚠⚠	493	환기 파라미터 설정이 적합하지 않음(환자의 맥박수 상한 알람 설정을 초과함).	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
		알람 설정이 잘못됨	
맥박이 낮음 ⚠⚠⚠	492	알람 설정이 잘못됨(환자의 맥박수 하한 알람 설정을 초과함).	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
SpO_2 높음 ⚠⚠	491	환자의 산소 포화도 상한 알람 설정을 초과함.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
SpO_2 낮음 ⚠⚠⚠	490	인공 호흡기 주입구에 고장 또는 결함이 있습니다.	인공 호흡기 주입구를 점검하고, 필요한 경우 교체하십시오.
		산소 유입이 잘못되거나 너무 낮음.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
		환기 파라미터의 설정이 적합하지 않음.	
		알람 설정이 잘못됨(환자의 산소 포화도 하한 알람 설정을 초과함).	
일회 호흡량 낮음 ⚠⚠⚠	450	튜브 시스템에 누설이 발생했습니다.	누설을 찾아 해결하십시오. 필요한 경우: 튜브 시스템을 교체합니다.
		공압 장치 누설(FiO_2 셀 또는 배기 모듈).	FiO_2 셀 또는 배기 모듈을 점검하고 올바르게 설치하십시오. 튜브 시스템 테스트를 실행하십시오 (4.5, 13 페이지 참조).
		환자가 호흡 튜브를 사용하여 호흡합니다.	치료 설정을 점검하십시오.
		필터가 오염됨.	필터를 세척하거나 교체하십시오.
		인공 호흡기 주입구가 누설됨.	인공 호흡기 주입구가 누설되지 않도록 헤드 밴드를 조정하십시오.
		인공 호흡기 주입구에 결함이 있습니다.	인공 호흡기 주입구를 교체하십시오.
		설정이 잘못됨(일회 호흡량의 하한 알람 설정을 초과함).	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
		MPVv 모드에서 지정된 시간 내에 최소 호흡량에 도달되지 않습니다.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
일회 호흡량 높음 ⚠⚠⚠	451	환자가 호흡 튜브를 사용하여 호흡합니다.	치료 설정을 점검하십시오.
배기 일회 호흡량 낮음 ⚠⚠⚠	470	최소 배기량에 미달했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.
배기 일회 호흡량 높음 ⚠⚠⚠	471	최대 배기량을 초과했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.
배기 분당 호흡량 낮음 ⚠⚠⚠	472	최소 배기 분당 호흡량에 미달했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.
배기 분당 호흡량 높음 ⚠⚠	473	최대 배기 분당 호흡량을 초과했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.
흡기 일회 호흡량 낮음 ⚠⚠⚠	474	최소 흡기 일회 호흡량에 미달했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.

LMT 68670b 12/2022

표시	코드	원인	조치
흡기 일회 호흡량 높음 ⚠⚠⚠	475	최대 흡기 일회 호흡량을 초과했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.
흡기 분당 호흡량 낮음 ⚠⚠⚠	476	최소 흡기 분당 호흡량에 미달했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.
흡기 분당 호흡량 높음 ⚠⚠	477	최대 흡기 분당 호흡량을 초과했습니다.	치료 및 경보 설정을 점검하십시오.
FiO_2 낮음 ⚠⚠⚠	494	너무 낮게 설정된 산소 탱크	산소 공급원에 지정된 산소 탱크가 올바르게 설정되었는지 점검하십시오. 설정을 확인하십시오.
		누설	누설을 찾아 해결하십시오.
		산소 공급을 중단하십시오.	산소 공급 라인과 연결부를 점검하십시오.
		FiO_2 셀이 올바르지 않게 보정되었습니다.	FiO_2 셀을 보정하십시오 (4.6, 14 페이지 참조).
FiO_2 높음 ⚠⚠⚠	495	잘못 설정된 산소 탱크로 인해 과도한 산소 유입	산소 공급원에 지정된 산소 탱크가 올바르게 설정되었는지 점검하십시오. 설정을 확인하십시오.
		FiO_2 셀이 올바르지 않게 보정되었습니다.	FiO_2 셀을 보정하십시오 (4.6, 14 페이지 참조).

7.4 기술적 알람

표시	코드	원인	조치
정비가 필요함. 전문 취급점에 문의하십시오.	여러	전문 취급점에서만 해결할 수 있는 기술적 고장이 발생했습니다.	전문 취급점에 연락하십시오. 기기 수리를 의뢰하십시오.
터치 디스플레이 오류 ⚠⚠⚠	173	터치컨트롤 고장	기기를 다시 시작하려면 ON/OFF 버튼을 누르십시오.
인입 공기 온도가 높음 ⚠⚠⚠	262	주변 온도가 너무 높습니다.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
메인회로 온도가 높음 ⚠⚠⚠	263	주변 온도가 너무 높습니다.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
컴퓨터 모듈 온도가 높음 ⚠⚠⚠	264	주변 온도가 너무 높습니다.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
유량에 도달할 수 없음 ⚠	364	설정된 유량에 도달할 수 없습니다.	유량 설정 또는 부속장비를 점검하십시오.
인공 호흡기 배출구 분리 ⚠⚠⚠	460	튜브 시스템이 잘못 연결되거나 기기에 전혀 연결되지 않았습니다.	튜브 시스템 및 튜브 시스템이 올바르게 설치되었는지 여부를 점검하십시오.
기도 양압 분리 ⚠⚠	461	압력 측정 호스가 잘못 연결되거나 기기에 전혀 연결되지 않았습니다.	압력 측정 호스를 점검하십시오.
호기 모듈 분리 ⚠⚠⚠	463	호기 모듈이 잘못 연결되거나 기기에 전혀 연결되지 않았습니다.	호기 모듈을 점검하십시오.

표시	코드	원인	조치
환자 분리 △△△	464	인공 호흡기 주입구가 열린(체결되지 않은) 채로 작동됩니다.	튜브 시스템 및 인공 호흡기 주입구를 점검하십시오.
		메뉴에서 이중 튜브 시스템을 선택했지만 배기 호스가 연결되지 않았습니다.	
		메뉴에서 이중 튜브 시스템을 선택했지만 단일 호스 밸브 시스템이나 누설 튜브 시스템가 연결되었습니다.	기기에 연결된 튜브 시스템을 전문 의료 인력 또는 전문 취급점에서 설정하도록 하십시오.
E1 배터리 온도 너무 높음 △△△	547	외부 배터리 1이 너무 뜨거움.	배터리가 온도로 인해 꺼집니다. 기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
E2 배터리 온도 너무 높음 △△△	548	외부 배터리 2가 너무 뜨거움.	배터리가 온도로 인해 꺼집니다. 기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
내부 배터리 오류 △△△	549	내부 배터리에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오. 내부 배터리를 교체하십시오.
배터리 용량이 부족함 △△△	550	배터리 부족(남은 배터리 사용 시간: 5분)	기기를 전원에 연결하십시오.
배터리 용량이 낮음 △△	551	배터리 부족(남은 배터리 사용 시간: 15분)	기기를 전원에 연결하십시오.
내부 배터리 없음 △△△	553	내부 배터리가 없습니다.	전문 취급점에 연락하십시오. 내부 배터리를 끼우십시오.
내부 배터리 온도 너무 높음 △△△	555	내부 배터리가 너무 뜨거움.	배터리가 온도로 인해 꺼집니다. 기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
내부 배터리 과열됨 △△△	556	내부 배터리 과열됨.	배터리가 온도로 인해 꺼졌습니다. 기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
내부 배터리 충전 불가 △△	558	내부 배터리에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오. 배터리를 교체하십시오.
내부 배터리 온도가 높음 △△	559	내부 배터리가 너무 뜨거움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
내부 배터리 온도가 낮음 △△	560	내부 배터리가 너무 차가움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
내부 배터리 수명 도달함 △△	561	내부 배터리 수명이 다했습니다.	전문 취급점에 연락하십시오. 배터리를 교체하십시오.
E1 배터리 수명 도달 △△	562	외부 배터리 1의 수명이 다했습니다.	배터리를 교체하십시오.
E2 배터리 수명 도달 △△	563	외부 배터리 2의 수명이 다했습니다.	배터리를 교체하십시오.
E1 배터리 과열 △△△	564	외부 배터리 1이 과열됨.	배터리가 온도로 인해 꺼졌습니다. 기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
E2 배터리 과열 △△△	565	외부 배터리 2가 과열됨.	배터리가 온도로 인해 꺼졌습니다. 기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.

LMT 68670b 12/2022

표시	코드	원인	조치
E1 배터리 충전 불가 ⚠⚠	566	외부 배터리 1에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
E2 배터리 충전 불가 ⚠⚠	567	외부 배터리 2에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
E1 배터리 온도 높음 ⚠⚠	568	외부 배터리 1이 너무 뜨거움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
E2 배터리 온도 높음 ⚠⚠	569	외부 배터리 2가 너무 뜨거움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
E1 배터리 온도 낮음 ⚠⚠	570	외부 배터리 1이 너무 차가움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
E2 배터리 온도 낮음 ⚠⚠	571	외부 배터리 2가 너무 차가움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
내부 배터리 통신 오류 ⚠⚠	572	내부 배터리에 결함이 있습니다. 기기에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
E1 배터리 통신 오류 ⚠⚠	573	외부 배터리 1에 결함이 있습니다. 기기에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
E2 배터리 통신 오류 ⚠⚠	574	외부 배터리 2에 결함이 있습니다. 기기에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
E1 배터리 오류 ⚠⚠⚠	575	외부 배터리 1에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
E2 배터리 오류 ⚠⚠⚠	576	외부 배터리 2에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
내부 배터리 온도 오류 ⚠⚠⚠	577	주변 온도가 너무 높습니다.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
E1 배터리 온도 오류 ⚠⚠⚠	578	주변 온도가 너무 높습니다.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
E2 배터리 온도 오류 ⚠⚠⚠	579	주변 온도가 너무 높습니다.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동시키십시오.
정전 ⚠⚠⚠	580	전원에 고장이 발생했습니다.	대체 환기 옵션을 사용하십시오.
내부 배터리를 통해 에너지 공급 ⚠	581	전원에 고장이 발생했습니다	전원 케이블이 확실하게 연결되었는지 점검하십시오. 콘센트의 기능을 점검하십시오.
		외부 배터리와 전원에 연결되지 않았습니다.	남은 배터리 사용 시간에 유의하십시오 (3.6.3, 9 페이지 참조). 필요한 경우: 전원에 연결하십시오.
호기 밸브 없음 ⚠⚠⚠	753	호기 시스템이 없습니다.	튜브 시스템 및 환기구를 점검하십시오. 호기 시스템을 연결합니다.
압력이 계속 낮음 ⚠⚠⚠	755	마스크 누설이 심함	마스크의 위치가 올바른지 확인하고 잘못된 경우 바로 잡으십시오.
일회 호흡량이 계속 낮음 ⚠⚠⚠	756	설정이 잘못됨.	치료 및 알람 설정을 확인하십시오.
호기 차단됨 ⚠⚠⚠	757	환자가 내쉰 숨의 배기구가 막혔습니다.	호기 시스템과 배기 모듈을 점검하십시오.

표시	코드	원인	조치
일정한 압력 레벨 ⚠⚠⚠	758	호흡 빈도 또는 설정된 압력 편차가 너무 낮습니다.	치료 설정을 점검하십시오.
흡입 영역 차단됨 ⚠⚠	759	흡입 영역이 차단되었습니다.	흡입 영역을 뚫습니다.
압력 측정 및 밸브 제어 호스가 뒤바뀜 ⚠⚠⚠	760	밸브 제어 호스와 압력 측정 호스를 교체합니다.	튜브 시스템이 올바르게 장착되어 있는지 확인하십시오(4.2.3, 12 페이지 참조).
		밸브 제어 호스를 비틉니다.	밸브 제어 호스가 막히거나 손상되었는지 점검하십시오. 필요한 경우: 튜브 시스템을 교체합니다.
FiO_2 셀 오류 ⚠⚠	770	FiO_2 셀에 결함이 있습니다.	의료 전문 인력 또는 간병 인력에게 문의하십시오. FiO_2 셀을 교체하십시오.
FiO_2 셀 없음 ⚠⚠	771	FiO_2 셀 장착되지 않았습니다.	의료 전문 인력 또는 간병 인력에게 문의하십시오. FiO_2 셀을 장착하십시오.
FiO_2 셀 소진됨 ⚠⚠	773	FiO_2 셀이 사용 중입니다.	의료 전문 인력 또는 간병 인력에게 문의하십시오. FiO_2 셀을 교체하십시오.
팬 온도가 너무 높음 ⚠⚠⚠	789	벨로우즈 온도가 너무 높습니다. 냉각 공기 필터가 막혔습니다.	기기를 즉시 식히고 치료를 종료하십시오. 냉각 공기 필터를 점검합니다. 필요한 경우: 전문 취급점에서 냉각 공기 필터를 교체합니다.
SpO_2 신호 약함 ⚠	792	SpO_2 센서가 손가락에 올바로 연결되지 않음.	손가락과의 연결을 점검하십시오. 알람이 계속 울릴 경우: 전문 취급점에 연락하십시오.
SpO_2 신호 약함 ⚠⚠	790	네일 라커 또는 오염물에 의해 신호가 방해를 받습니다.	네일 라커를 지웁니다. 손가락을 씻습니다.
SpO_2 센서 분리 ⚠⚠	791	SpO_2 센서 분리됨	SpO_2 센서를 다시 연결하십시오. 알람이 지속될 경우: SpO_2 센서를 교체하십시오.
SpO_2 케이블 분리됨 ⚠⚠	793	SpO_2 케이블 분리됨	SpO_2 케이블을 다시 연결하십시오.
치료가 종료됨 ⚠⚠⚠	794	기기가 꺼졌습니다.	기기를 다시 켭니다.
결함이 있는 튜브 시스템 ⚠⚠⚠	795	메뉴에서 단일 호스 밸브 시스템을 선택했지만 이중 튜브 시스템이 연결되었습니다.	튜브 시스템을 교체하거나 기기에 연결된 튜브 시스템을 전문 의료 인력 또는 전문 취급점에서 메뉴를 이용하여 설정하도록 하십시오.
			설정 상태를 전문 의료 인력이 점검하도록 하십시오.
		메뉴에서 누설 시스템을 선택했지만 단일 호스 밸브 시스템이 연결되었습니다.	튜브 시스템을 교체하거나 기기에 연결된 튜브 시스템을 전문 의료 인력 또는 전문 취급점에서 메뉴를 이용하여 설정하도록 하십시오.
			설정 상태를 전문 의료 인력이 점검하도록 하십시오.
		튜브 시스템에 결함이 있습니다.	튜브 시스템 및 튜브 시스템이 올바르게 설치되었는지 여부를 점검하십시오. 필요한 경우: 튜브 시스템을 교체합니다.
재호흡 ⚠⚠⚠	796	배기 시 밸브가 열리지 않습니다 (예: 약이 들러 붙은 경우).	튜브 시스템 및 튜브 시스템이 올바르게 설치되었는지 여부를 점검하십시오. 필요한 경우: 튜브 시스템을 교체합니다.
		호흡수가 높은 경우 날숨 호흡량이 너무 많습니다.	

LMT 68670b 12/2022

표시	코드	원인	조치
밸브 제어 압력 분리	798	메뉴에서 단일 튜브 밸브 시스템을 선택한 경우: 밸브 컨트롤 호스가 연결되어 있지 않거나 올바르게 연결된 상태가 아닙니다.	밸브 컨트롤 호스를 점검하고 올바르게 연결하십시오.
		메뉴에서 단일 호스 밸브 시스템을 선택했지만 누설 호스 시스템이 연결되었습니다.	튜브 시스템을 교체하거나 기기에 연결된 튜브 시스템을 전문 의료 인력 또는 전문 취급점에서 메뉴를 이용하여 설정하도록 하십시오.
팬 과열됨	799	팬이 과열되었습니다.	치료가 종료됩니다. 기기를 냉각하십시오.
최대 기기 압력 초과	811	흡기 저항이 너무 높습니다.	저항을 줄인 후 기기를 다시 시작하십시오. 알람이 다시 울릴 경우: 전문 취급점에 연락하십시오.
최대 기기 압력에 도달	825	흡기 저항이 너무 높습니다.	저항을 줄인 후 기기를 다시 시작하십시오. 알람이 다시 울릴 경우: 전문 취급점에 연락하십시오.
환자 분리	465	인공 호흡기 주입구가 열린(체결되지 않은) 채로 작동됩니다.	튜브 시스템, 튜브 시스템 설치 상태 및 환자에 연결된 환기구를 점검하십시오.
		튜브 시스템이 잘못 연결되거나 기기에 전혀 연결되지 않았습니다.	

7.5 너스콜 및 원격알람

생명을 유지하기 위한 인공 호흡기의 경우 환자와 기기 모니터링을 지원하기 위해 해당 기기는 원격알람연결 기능을 사용할 수 있습니다. 연결되어 있어 모든 알람 이 계속 전달됩니다.

병원 시스템에서 기기는 원격 알람 연결을 통해 병원 내부 알람 시스템에 연결할 수 있습니다.

가정에서는 기기를 원격 알람 연결을 통해 원격 알람 박스인 VENTIremote alarm 에 연결할 수 있습니다. 원격 경보 박스는 기기에서 출력되는 시각적 및 청각적 경고를 전송하고 강화합니다.
원격 알람 연결 시스템의 사용 설명서에서 해당 단원의 설명에 유의하십시오.

8 기능 이상

장애	원인	조치
작동 소음이 없고, 디스플레이에 아무 것도 표시되지 않음.	전원에 연결되지 않았습니다.	전원 케이블이 확실하게 연결되었는지 점검하십시오. 콘센트의 기능을 점검하십시오.
장비가 설정된 목표 압력에 도달하지 않음.	입자가 굵은 먼지 필터가 오염되었습니다.	입자가 굵은 먼지 필터를 세척하십시오. 필요한 경우: 필터를 교체하십시오(6, 17 페이지 참조).
	환기 마스크에 누설이 있습니다.	마스크가 꽉 조여지도록 헤드 밴드를 조정하십시오(마스크 사용 설명서를 참조하십시오). 필요한 경우: 결함이 있는 마스크나 인공 호흡기 주입구를 교체하십시오.
	튜브 시스템가 누설됩니다.	튜브 시스템을 점검하고 누설 문제를 해결하십시오. 필요한 경우: 튜브 시스템을 교체합니다.
	기기에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
어두워진 디스플레이는 터치에 반응하지 않습니다. 디스플레이가 어두워진 상태입니다.	기기가 꺼졌습니다.	기기를 켜십시오(4.4, 13 페이지 참조).
기기가 디스플레이 입력 사항에 반응하지 않습니다.	기기 전자 장치에 고장이 있습니다.	기기를 다시 시작하려면 ⏻ ON/OFF 버튼을 30초 동안 누르고 있습니다.

9 기술 제원

9.1 물리적 특징과 등급

치수(W x H x D)	30 cm x 13 cm x 21 cm
중량	3.8 kg
ISO 5356-1에 따른 흡기 튜브 연결부 직경	표준 콘 22 mm
적용 부분	환기구(예: 환기 마스크, 기관 내 튜브, 기관 캐뉼라), 튜브 시스템, 호흡 시스템 필터, SpO_2 센서
소재 - 캐비닛 - 미세 필터 - 입자가 큰 분진 필터 - 튜브 시스템	 내연성, 기술적 열가소성 수지 및 실리콘, 스테인리스 스틸 폴리프로필렌 폴리우레탄 폴리에틸렌 기기의 모든 부품에는 라텍스가 함유되지 않았습니다.
20 hPa에서 최대 공기 유량	> 220 l/min
93/42/EEC에 따른 제품 등급	IIb
IEC 60601-1-11에 따른 분류	감전 보호 등급: II 등급 감전 보호 등급: 형식 BF
방진 및 방수	IP22: 최대 15도까지 기울어진 상태에서 손가락 크기의 물체 또는 물방울로부터 보호
IEC 60601-1에 따른 분류: 작동 모드	지속모드
기대 이용 시간	10년
정비 주기 - 내부 및 외부 배터리 - 체크 밸브의 멤브레인 - 팬	 4년 또는 500사이클 4년 35,000 h 작동 시간

9.2 주변 조건

온도 범위 - 작동 - 운반 및 보관 - +70° C에서 운반 및 보관 - -25° C에서 운반 및 보관	 +5 ° C ~ +40 ° C -25 ° C ~ +70 ° C 작동하기 전에 실온에서 4시간 동안 냉각시키십시오. 작동하기 전에 실온에서 4시간 동안 예열하십시오.
습도 - 작동, 운반 및 보관	 상대 습도 10% ~ 90%, 비응축 > 35 ° C ~ 70 ° C, 수증기 압력이 최고 50 hPa일 경우
기압 범위	700 hPa ~ 1,100 hPa, 해발 3,000 m 고도에 해당

LMT 68670b 12/2022

9.3 사운드

ISO 80601-2-72에 의거한 평균 음압 레벨/작동 ≥ 500 ml의 경우 ≥ 150 ml의 경우 ≥ 30 ml의 경우 정밀도	 38.5 dB(A) 37 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A)
ISO 80601-2-72에 의거한 음향 출력 레벨/작동 ≥ 500 ml의 경우 ≥ 150 ml의 경우 ≥ 30 ml의 경우 정밀도	 46.5 dB(A) 45 dB(A) 49 dB(A) ±3 dB(A)
모든 경보 조건에 대해 IEC 60601-1-8에 의거한 음압 레벨 경보 메시지	등급 1 낮은 우선 순위: 68 dB(A) 중간 우선 순위: 68 dB(A) 높은 우선 순위: 68 dB(A) 정밀도: ±3 dB(A) 등급 4 낮은 우선 순위: 90 dB(A) 중간 우선 순위: 90 dB(A) 높은 우선 순위: 90 dB(A) 정밀도: ±5 dB(A)

9.4 전기식 및 전자식 인터페이스

기기의 최대 소비 전기	48 V DC/2.7 A 24 V DC/5.4 A 12 V DC/7.0 A
전원 공급장치 입력 전압/최대 전류 입력 주파수 출력 전압/최대 전류	 100 ~ 240 V AC/2.1 A, 공차: -20% + 10% 50 ~ 60 Hz 48 V DC/2.7 A
시스템 인터페이스 직류 전압	3 V DC/0.2 A prisma HUB 기기 연결 시: 24 V DC/0.2 A
USB-C 인터페이스 최대 전원 출력 전원 입력 없음	 5 V/1.1A
배터리 충전 없는 대기 모드 소비 전원, 화면 밝기 90% 관리 호출	 230 V AC/0.07 A 48 V DC/0.30 A 24 V DC/0.61 A 12 V DC/1.21 A 최대 60 V DC/1 A
배터리 충전 없는 팬 소비 전원, 다음 팬 설정에서의 화면 밝기 90%: - 모드: T - 구성: 성인 - 누설 튜브 시스템 15 mm - 추가 부속품: 호흡 시스템 필터, 호기 시스템 WilaSilent - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26.5 /min, Ti=1.1초 - 압력 상승: 단계 1: 압력 하강: 등급 1 - 시험 폐	 230 V AC/0.18 A 48 V DC/0.81 A 24 V DC/1.61 A 12 V DC/2.86 A

내부/외부 배터리 – 유형 – 정격 용량 – 정격 전압 – 에너지 – 일반적인 방전 사이클	 리튬 이온 3200 mAh 29.3 V 93.7 Wh 500 충전 사이클 낮은 온도에서 작동할 경우 배터리 용량이 감소합니다.
다음 설정 시 내부 배터리의 작동 시간: – 이중 튜브 시스템 – 모드: PCV, f=20 min, Ti =1초, PEEP=꺼짐, Vt=800 ml – 수동적 폐: 저항 R= 5 hPa/(l/s), 폐탄성 C = 50 ml/hPa	≥ 6시간
배터리가 완전히 충전될 때까지 걸리는 시간 배터리가 80% 충전될 때까지 걸리는 시간	< 6시간 < 5시간

9.5 환기

호흡 빈도 – 성인 – 어린이 – 정밀도	 2 ~ 60 bpm, 0.5 bpm 단계 5 ~ 80 bpm, 0.5 bpm 단계 ± 0.5 bpm
일회 호흡량(VT)	30 ml ~ 400 ml(어린이) 100 ml ~ 3,000 ml(성인)
표적 용적 증분 단위	5 ml(30 ml ~ 100 ml)(어린이) 10 ml (100 ml ~ 3,000 ml)(성인)
정밀도	가장 좋지 않은 튜브 시스템 LMT 31383 < 50 ml: ±(4 ml + 20%, 현재 값 기준) 가장 좋지 않은 튜브 시스템 LMT 31382 ≥ 50 ml: ±(4 ml +15%, 현재 값 기준)
분당 호흡량 (마지막 5회 호흡의 평균값)	0.1 l/min ~ 40 l/min
흡기 배기 시간 비율(I:E)	1:59 ~ 2:1
IPAP	4 hPa ~ 50 hPa(누설 시스템의 가장 좋지 않은 튜브 시스템: 튜브 시스템 WM 29988, 호흡 시스템 필터 WM 27591) 4 hPa ~ 60 hPa(누설 시스템의 가장 좋지 않은 튜브 시스템: 튜브 시스템 LMT 31383, 호흡 시스템 필터 WM 27591)
정밀도	±(2 hPa + 4%, 설정값 기준)/±(2 cmH_2O + 4%, 설정값 기준)
EPAP	4 hPa ~ 25 hPa(누설 시스템의 가장 좋지 않은 튜브 시스템: 환기 호스 WM 29988, 박테리아 필터 WM 27591)
정밀도	±(2 hPa + 4%, 설정값 기준)/±(2 cmH_2O + 4%, 설정값 기준)
PEEP	0 hPa ~ 25 hPa(누설 시스템의 가장 좋지 않은 튜브 시스템: 튜브 시스템 LMT 31383, 호흡 시스템 필터 WM 27591)
정밀도	±(2 hPa + 4%, 설정값 기준)/±(2 cmH_2O + 4%, 설정값 기준)
CPAP	4 hPa ~ 20 hPa(누설 시스템의 가장 좋지 않은 튜브 시스템: 튜브 시스템 WM 29988, 호흡 시스템 필터 WM 27591)
정밀도	±(2 hPa + 4%, 설정값 기준)/±(2 cmH_2O + 4%, 설정값 기준)
압력 증분 단위	0.2 hPa
고장 발생 시 최대 압력	≤ 90 hPa

LMT 68670b 12/2022

흡기 시간(Ti min, Ti max, Ti timed)	0.2초 ~ 0.8초(어린이), 0.05초 단위 0.5초 ~ 4초(성인), 0.1초 단위 auto(Ti timed만 해당)
정밀도	0.05 s
압력 상승 속도 - 성인 - 어린이 - MPV 모드	 단계 1=100 hPa/s, 단계 2=80 hPa/s, 단계 3=50 hPa/s, 단계 4=20 hPa/s 단계 1=135 hPa/s, 단계 2=100 hPa/s, 단계 3=80 hPa/s, 단계 4=50 hPa/s 단계 1=60 hPa/s, 단계 2=45 hPa/s, 단계 3=30 hPa/s, 단계 4=15 hPa/s
압력 강하 속도(누설 시스템에서만) - 성인 - 어린이	 단계 1=-100 hPa/s, 단계 2=-80 hPa/s, 단계 3=-50 hPa/s, 단계 4=-20 hPa/s 단계 1=-135 hPa/s, 단계 2=-100 hPa/s, 단계 3=-80 hPa/s, 단계 4=-50 hPa/s
트리거 - 흡기 - 배기	 1(높은 감도) ~ 10(낮은 감도)(단계 1) 최대 유량의 95 % ~ 5 %(증분 단위: 5 %)
시작 기기	흡기 트리거는 환자 유량이 트리거 임계값을 초과할 경우 시작됩니다. 배기 트리거는 환자 흡기량이 최대 환자 흡기량의 퍼센트 단위로 떨어질 경우 시작됩니다.
산소 유입 - 허용 유량 - 허용 압력	 ≤ 30 l/min ≤ 1000 hPa

9.6 부속품

미세 필터 - 등급 - 입자 최대 1 ?m - 입자 최대 0.3 ?m - 사용 수명	 필터 등급 E10 배출 정도 ≥ 99.5% 배출 정도 ≥ 85% 약 250시간
호흡 시스템 필터	사강: 26 ml
USB 스틱	USB-C 3.0
호흡 공기의 가열	최대 + 3 ° C
무선 모듈 - 주파수 대역 - 무선 규격	 2.412GHz ~ 2.4835GHz ETSI EN 300 328

9.7 사용한 측정 기기의 정밀도

압력:	측정값의 ± 0.75% 또는 ± 0.1 hPa
유량:	현재값의 ± 2%
체적	현재값의 ± 3%
온도:	± 0.3° C
시간	± 0.05 Hz/± 0.001 bpm

모든 생리적 유량 및 호흡량 값은 BTPS로 표시됩니다(환자 유량, 목표 호흡량, 일회 호흡량, 분당 호흡량). 기타 모든 유량 및 호흡량 값은 STPD로 표시됩니다.

설계 변경권 보유

기기의 모든 부품에는 라텍스가 함유되지 않았습니다.

사용된 표준: EN ISO 80601-2-72: 기기에 영향 받는 환자 전용 홈 케어 인공 호흡기의 필수 성능 특성을 포함한 안전을 위한 특별 요건

LM150TD 모델의 기기는 다음의 오픈 소스 소프트웨어를 사용합니다: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

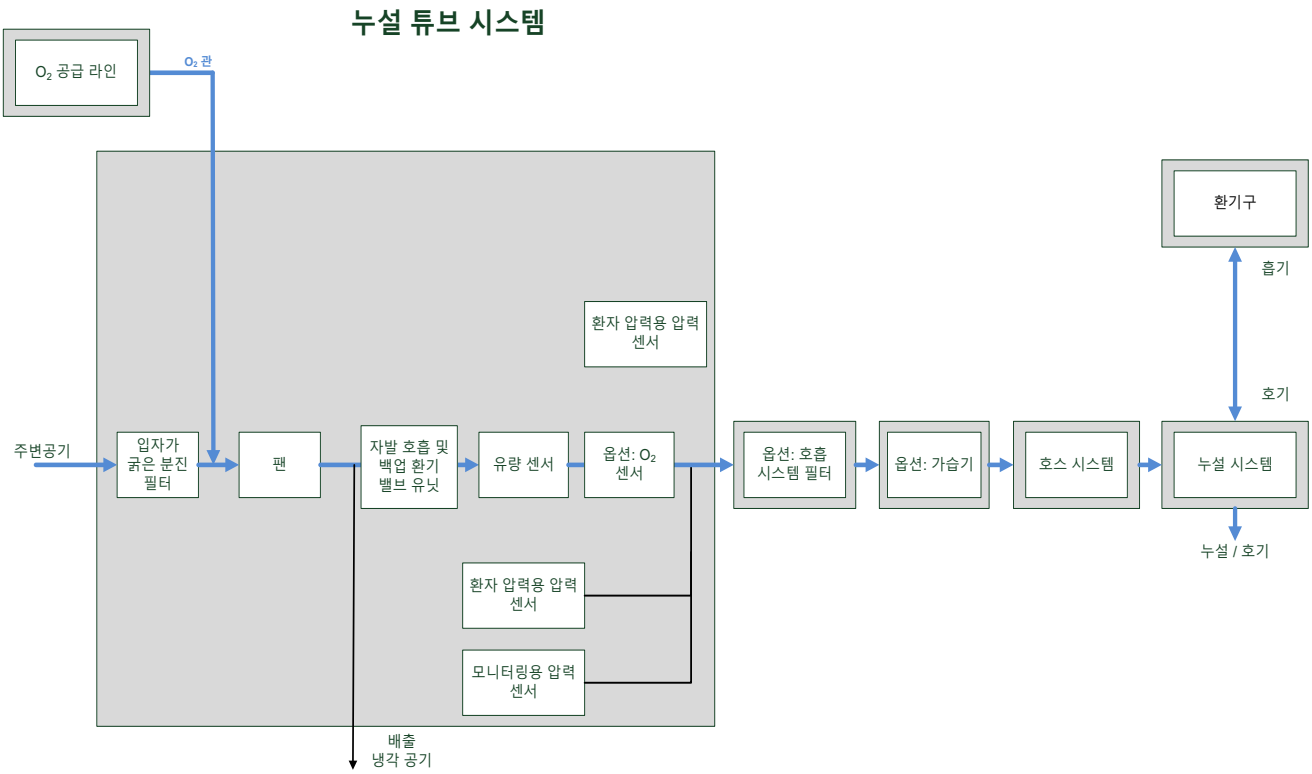
이 장비의 소프트웨어에는 GPL의 기초가 되는 코드가 포함되어 있습니다. 요청 시 소스 코드와 GPL을 보내 드립니다.

LMT 68670b 12/2022

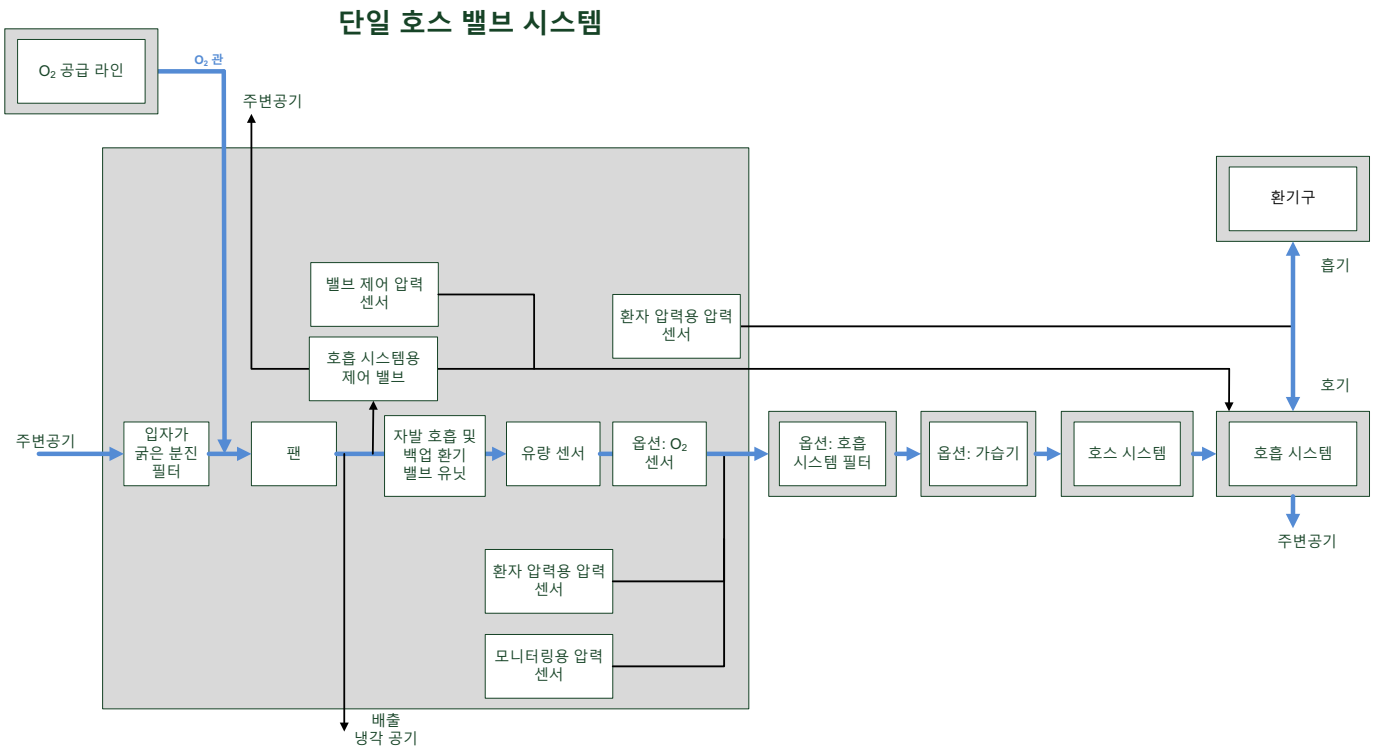
10 첨부

10.1공압 회로도

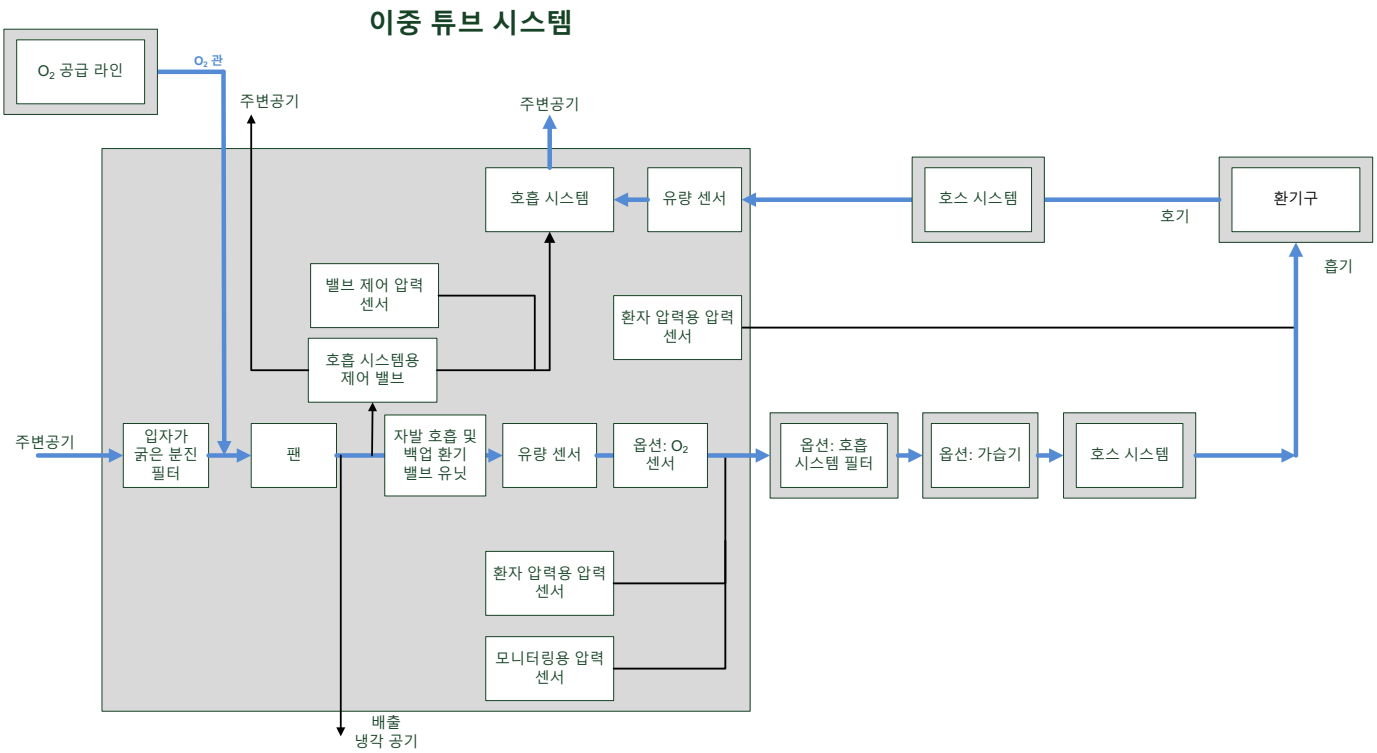
10.1.1누설 튜브 시스템



10.1.2단일 호스 밸브 시스템



10.1.3이중 튜브 시스템



10.2시스템 저항

연결된 튜브 시스템 및 부속장비(예: 호흡 공기 가습기, 호흡 시스템 필터)의 장치와 환자 간 공압 총 저항이 다음의 수치보다 높으면 안됩니다:

직경이 15 mm/22 mm인 튜브 시스템:
30 l/min(BTPS)의 유량의 경우 압력 하강 ≤ 3.2 hPa.

직경이 10 mm인 튜브 시스템(≤ 50 ml의 지정 호흡량에서 사용): **2.5 l/min(BTPS)의 유량의 경우 압력 하강 ≤ 3.2 hPa**.

단일 부품의 압력 하강 수치가 총 저항 수치에 추가되되며, 상단에 기재된 수치보다 높으면 안됩니다.

압력 측정 최대 오류: 0.0125 hPa

품목 번호	품목 명칭	유량 (BTPS) (단위 : L/MIN)	압력 하강 (HPA)
LMT 31382	LUISA, 단일 호스 밸브 시스템, 180 cm, 22 mm ø	30	0.11
LMT 31383	LUISA, 단일 호스 밸브 시스템, 150 cm, 15 mm ø	30	0.46
LMT 31384	LUISA, 단일 호스 밸브 시스템, 고온(i), 자동 충전 장치, 150 cm + 60 cm, 15 mm ø	30	2.04
WM 271704	LUISA, 누설 튜브 시스템, 고온(i), 자동 충전 장치, 수동 밸브, 150 cm + 60 cm, 15 mm ø	30	2.03
WM 271705	LUISA, 누설 튜브 시스템, 고온(i), 자동 충전 장치, 수동 밸브, 150 cm + 60 cm, 22 mm ø	30	0.31
LMT 31577	LUISA, 이중 튜브 시스템, 150 cm, 15 mm ø	30	흡기 호스: 0.76 환자와 장치를 연결하는 흡기 호스: 0.92 배기 호스: 0.69
LMT 31581	LUISA, 이중 튜브 시스템, 180 cm, 22 mm ø	30	흡기 호스: 0.17 환자와 장치를 연결하는 흡기 호스: 0.24 배기 호스: 0.17

LMT 68670b 12/2022

품목 번호	품목 명칭	유량 (BTPS) (단위 : L/MIN)	압력 하강 (HPA)
LMT 31582	LUISA, 이중 튜브 시스템, 고온(i+e), A 어댑터, 자동 충전 장치, 150 cm + 60 cm, 15 mm ø	30	흡기 호스: 2.03 환자와 장치를 연결하는 흡기 호스: 2.05 배기 호스: 2.06
LMT 31383	LUISA, 이중 튜브 시스템, 고온(i+e), A 어댑터, 자동 충전 장치, 150 cm + 60 cm, 22 mm ø	30	흡기 호스: 0.22 환자와 장치를 연결하는 흡기 호스: 0.32 배기 호스: 0.37
LMT 31386	LUISA, 이중 튜브 시스템, 고온(i+e), A 어댑터, 자동 충전 장치, 120 cm + 60 cm, 10 mm ø		흡기 호스: 0.17 환자와 장치를 연결하는 흡기 호스: 0.16 배기 호스: 0.09
WM 27591	Teleflex Iso Gard 박테리아 필터	2.5	0.06

10.3전자기 방해전파

방해전파 측정	일치
CISPR 11에 따른 고주파 방출	그룹 1/B 등급
고조파 왜곡	A 등급
전압 변동 및 깜박임	일치

10.4전자기 간섭 내성

간섭 내성 검사	일치 레벨
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 대기 방전
IEC 61000-4-3에 따른 방사성 고주파 영향 변수	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz
고주파 무선 통신 장비의 커버 간섭 내성 점검 요건 IEC 61000 -4-3	표 9 – EN 60601-1-2:2014
IEC 61000-4-4에 따른 빠른 과도성 방해전파/버스트	전원 케이블 시 ± 2 kV 입력 및 출력 라인 시 ± 1 kV
IEC 61000-4-5에 따른 서지 전압/서지	라인에 대한 ± 1 kV 라인 지면에 대한 ± 2 kV 라인
IEC 61000-4-6에 따른 유도성 고주파 영향 변수	3 Vrms 150 KHz ~ 80 MHz 6 Vrms 150 kHz와 80 Mhz 사이의 ISM 주파수 대역
전원 주파수 IEC 61000-4-8에 따른 자기장(50/60 Hz)	30 A/m
IEC 61000-4-11에 따른 공급 전압의 전압 강하/단기 정전 및 변동	0% UT; 250/300 기간

ISO 80601-2-72 에 따른 장치의 주요 성능 특성

- 기도 압력의 정확도
- 개별 호흡 시 지정 호흡량의 정확도
- 환기 파라미터의 정확한 설정
- 알람 기능

10.5표시 및 기호

다음 기호는 기기, 기기 명판, 부속장비 또는 해당 포장에 사용될 수 있습니다.

기호	설명
	압력 측정 호스 연결부
	제어 벨브 호스 연결부
	이중 튜브 시스템 사용 시 환자의 배기구를 막지 마십시오.
	유입구: 입구를 막지 마십시오.
	배기구
	사용 설명서 참조
	직류 전기: 12, 24 V 또는 48 V
TYP:	기기의 모델명
	주문 번호
	항공기에서 사용하기에 적합함. RTCA/DO-160G 섹션 21, 카테고리 M를 충족함.
	제품 인증 번호 (일관된 의료 기기 제품 표기)
	제품 번호
	감전 보호 등급: 보호 등급 II의 제품
	제품을 일반 가정용 쓰레기로 폐기해서는 안 됨
	사용 설명서를 주의 깊게 읽고 준수하십시오.
IP22	손가락으로 터치하지 못하도록 하는 보호 등급 캐비닛이 최대 15° 기울어져 있을 경우 수직 방향으로 떨어지는 물방울로부터 제품을 보호합니다.

기호	설명
	BF 타입의 적용 부분
	제조사 및 필요에 따른 제조일자
	의료 기기 제품으로 표시됨
	운반 및 보관 허용 온도 범위
	운반 및 보관 허용 습도 범위
	습기로부터 보호
	파손 위험 던지거나 떨어뜨리지 마십시오.
	CE 표시(본 제품이 관련 유럽 지침/규정을 준수한다는 점을 확인)
	개별 환자에게 제품 재사용 가능

10.6공급 범위

10.6.1HFT 모드 장착 LUISA LMT 31380-1110 공급 범위

기본으로 다음 부품이 공급 범위에 포함됩니다:

부품	부품 번호
HFT 모드 장착 기본 장치	LMT 31410
호기 모듈(일회용 제품)	LMT 31425
단일 호스 밸브 시스템, 22 mm ø	LMT 31382
전원 공급장치	LMT 31569
전원 케이블(전원 케이블)	WM 24177
산소 연결 노즐	WM 30669
미세 필터 12개 세트	WM 29652
입자가 굵은 먼지 필터 2개 세트	WM 29928
보호 가방	LMT 31417
포켓 펜던트	LMT 31408
USB 스틱	LMT 31414
사용 설명서	LMT 68670
환자 ID 카드	1P-10088de2002
환자 정보 LM	WM 28209

LMT 68670b 12/2022

부품	부품 번호
의료 기기 사용자 규정에 따른 서류 세트: 의료기기 팜플렛, 인도 증명서	WM 15100
최종 점검 증명서	LMT 31588
부속장비 가방	LMT 31440

10.6.2HFT 모드 장착 LUISA LMT 31390-1110 공급 범위

기본으로 다음 부품이 공급 범위에 포함됩니다:

부품	부품 번호
HFT 모드 장착 기본 장치	LMT 31410
호기 모듈(일회용 제품)	LMT 31425
단일 호스 밸브 시스템, 22 mm ø	LMT 31382
전원 공급장치	LMT 31569
전원 케이블(전원 케이블)	WM 24177
산소 연결 노즐	WM 30669
미세 필터 12개 세트	WM 29652
입자가 굵은 먼지 필터 2개 세트	WM 29928
보호 가방	LMT 31417
포켓 펜던트	LMT 31408
USB 스틱	LMT 31414
사용 설명서	LMT 68670
최종 점검 증명서	LMT 31588
부속장비 가방	LMT 31440

10.7부속장비

부품	부품 번호
Teleflex Iso Gard 호흡 시스템 필터	WM 27591
일체형 산소 센서	LMT 31502
Wilasilent 호기 시스템	WM 27589
호기 시스템 Silentflow 3	WM 25500
단일 호스 밸브 시스템, 15 mm ø	LMT 31383
단일 호스 밸브 시스템, 22 mm ø	LMT 31382
이중 튜브 시스템, 15 mm ø	LMT 31577
이중 튜브 시스템, 22 mm ø	LMT 31581
누설 튜브 시스템, 15 mm ø	WM 29988
누설 튜브 시스템, 22 mm ø	WM 23962
누설 튜브 시스템, 고압멸균 가능, 22 mm ø	WM 24667
누설 튜브 시스템 마우스피스, 15 mm ø	WM 27651
운반용 가방	LMT 31554

부품	부품 번호
LUISA 병원 카트는 다음과 같은 사항으로 구성되어 있습니다: - 카트 2.0(LMT 31355) -LUISA 카트 플랫폼 2.0 세트 (LMT 31371) - 전원 공급장치 고정 장치 (LMT 31351) - 워터백 고정 장치(LMT 31353) - 산소 탱크 고정 장치(LMT 31352) - 관절 팔(LMT 31354)	LMT 31370
LUISA 홈 케어 카트는 다음과 같은 사항으로 구성되어 있습니다: - 카트 2.0(LMT 31355) - LUISA 카트 플랫폼 2.0 세트 (LMT 31371) - 전원 공급장치 고정 장치 (LMT 31351)	LMT 31360
카트 2.0용 전원 공급장치 고정 장치	LMT 31351
카트 2.0용 워터 백 고정 장치	LMT 31353
카트 2.0용 산소 탱크 고정 장치	LMT 31352
카트용 관절 팔	LMT 31354
LUISA 장비 플랫폼 세트	LMT 31359
LUISA 카트 플랫폼 2.0 세트	LMT 31371
표준 레일 전용 케이스	LMT 31368
호기 모듈(일회용 제품)	LMT 31404
호기 모듈(고압멸균 가능)	LMT 31413
LUISA 전용 내부 보조 배터리	LMT 31550
외부 배터리	LMT 31540
충전기 배터리	LMT 31594
호스원격 알람, 10 m	LMT 31560
호스원격 알람, 30 m	LMT 31570
케이블 10 m, LUISA 너스콜	LMT 31510
케이블 30 m, LUISA 너스콜	LMT 31520
prismaTS 소프트 웨어 장착 CD-ROM	WM 93331
USB 스틱	LMT 31414
모니터용 COM 케이블	LMT 31578
90° 호스 어댑터 세트	LMT 15984
12 V/24 V KFZ/FCC 케이블	LMT 31597
SpO_2 센서, 사이즈 S	LMT 31580
SpO_2 센서, 사이즈 M	LMT 31396
SpO_2 센서, 사이즈 L	LMT 31388
SpO_2 케이블/Xpod 센서	LMT 31593

10.8탈부착 가능 부품

부품	부품 번호
필터 홀더	LMT 31422
호기 모듈 커버	LMT 31481
호기 모듈(일회용 제품)	LMT 31425
호기 모듈 세트(위생처리 가능)	LMT 15961
호기 모듈 블라인드	LMT 31574

10.9 보증

Löwenstein Medical Technology는 신제품 정품을 구입하시는 고객과 Löwenstein Medical Technology를 통해 예비부품을 설치하시는 고객에게 각각의 제품에 적용되는 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
기기(부속장비 포함) (예외: 마스크)	2년
부속장비 포함 마스크, 배터리(기술 문서에 별도로 규정된 경우가 아닌 한), 센서, 튜브 시스템	6개월
1회용 제품	없음

10.10 적합성 선언

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG 제조사 (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany)는 이에 이 제품이 의료 기기에 대한 지침 93/42/ECC의 관련 조항에 적합함을 선언합니다. 적합성 선언의 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다.

LMT 68670b 12/2022

LMT 68670b 12/2022 KO

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.com

LMT 68670b

LÖWENSTEIN
medical