

KO 모델 WM090TD 의 기기용 사용 설명서



# prisma SMART plus/max prisma SOFT plus/max

수면 치료 장비

**LÖWENSTEIN**  
medical

# 목차

<b>1</b>	<b>머리말</b>	<b>4</b>
1.1	사용 목적 .....	4
1.2	기능 설명 .....	4
1.3	사용자 자격요건 .....	4
1.4	용도 표시 .....	5
1.5	사용 금지 .....	5
1.6	부작용 .....	5
1.7	의학적 사용 .....	6
<b>2</b>	<b>안전</b>	<b>8</b>
2.1	안전 지침 .....	8
2.2	일반 정보 .....	9
2.3	이 문서에 수록된 경고 표시 .....	10
<b>3</b>	<b>제품 설명</b>	<b>11</b>
3.1	개요 .....	11
3.2	작동 상태 .....	12
3.3	제어판 .....	12
3.4	디스플레이의 기호 .....	13
3.5	부속기기 .....	14
<b>4</b>	<b>준비 및 작동</b>	<b>15</b>
4.1	기기 설치 및 연결 .....	15
4.2	치료 시작 .....	17
4.3	치료 종료 / 기기 끄기 .....	17
4.4	호흡 공기 가습기 설정 .....	17
4.5	마스크 테스트 실시 .....	18
4.6	softSTART 켜기 및 끄기 .....	19
4.7	SD 카드 사용 (옵션) .....	19
4.8	모뎀 사용 .....	20
4.9	진단 모드 사용 .....	22
<b>5</b>	<b>메뉴 설정</b>	<b>23</b>
5.1	버튼의 기능 .....	23

5.2	설정 메뉴 .....	23
5.3	정보 메뉴 / 작동 시간 읽기 .....	25
<b>6</b>	<b>위생 처리</b> .....	<b>26</b>
6.1	일반 정보 .....	26
6.2	세척 주기 .....	26
6.3	기기 위생 처리 .....	27
6.4	호흡 튜브 위생 처리 .....	28
<b>7</b>	<b>기능 점검</b> .....	<b>29</b>
<b>8</b>	<b>문제</b> .....	<b>30</b>
8.1	기기의 문제 .....	30
8.2	디스플레이 메시지 .....	31
<b>9</b>	<b>운반 및 보관</b> .....	<b>34</b>
<b>10</b>	<b>폐기</b> .....	<b>34</b>
<b>11</b>	<b>첨부</b> .....	<b>35</b>
11.1	기술 지원 .....	35
11.2	전자기 방해전파 .....	39
11.3	전자기 간섭 내성 .....	39
11.4	ME 기기 및 ME 시스템용 전자기 간섭 내성 .....	40
11.5	표시 및 기호 .....	40
11.6	공급 범위 .....	43
11.7	부속장비 및 예비부품 .....	43
11.8	보증 .....	44
11.9	적합성 선언 .....	44
11.10	등록 정보 .....	44

# 1 머리말

## 1.1 사용 목적

모델 WM090TD의 기기는 마스크로 수면관련 호흡장애 (SRBD)을 치료하기 위한 압력 조절식 비침습성, 비생명유지 치료 장비입니다. 이 장비는 체중이 30 kg 이상인 사람에게 사용할 수 있습니다. CPAP 모드는 체중에 관계 없이 3세 이상의 사람에게 사용할 수 있습니다. 이 장비는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다. (자동) CPAP 모드는 자발적으로 호흡하는 환자의 수면 호흡 장애를 치료하기 위해 기도 양압을 방출합니다. 모델 WM090TD의 기기는 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.

CPAP 모드 (prisma SOFT/prisma SMART)에서 고정 설정된 치료 압력이 치료 시간 동안 전달됩니다.

autoCPAP 모드 (prisma SMART)에서는 압력이 설정 가능한 한계값 안에서 계속 조정되며 개별 필수 압력이 전달되어 상부 기도가 계속 열려 있도록 합니다.

모든 기기에는 Bluetooth® 모듈이 내장되어 있습니다. prisma SMART 최대 및 prisma SOFT 최대의 경우 추가로 모뎀이 내장되어 있습니다.

WM090TD 타입 기기는 다양한 기기 버전으로 제공되며 다음과 같은 특징으로 구분할 수 있습니다.

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
CPAP 모드	X	X	X	X
APAP 모드 (autoCPAP)			X	X
Bluetooth® 모듈	X	X	X	X
내장된 모뎀		X		X

## 1.3 사용자 자격요건

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

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

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

## 시각 장애 사용자 관련 주의 사항

사용 지침은 또한 전자 버전으로 인터넷 사이트에서 이용할 수 있습니다.

### 1.4 용도 표시

수면 호흡 장애 관련 치료 장비 (SBAS)

### 1.5 사용 금지

다음과 같은 경우 치료 장비를 사용하면 안 됩니다.

- 자발적 호흡이 없거나 급성 호흡 부전
- 무의식 상태, 의식의 혼탁 또는 코마 상태
- 기흉 또는 기종격동
- 기뇌증 또는 뇌척수액루
- 심각한 두부 또는 안면 부상
- 심한 코피
- 높은 기압 장애 위험
- 기도 폐쇄
- 너무 약한 기침
- 중이염 또는 고막 천공
- 기타 급성 소화불량, 상부 기도의 압력 상승

다음과 같은 경우 치료 장비는 의사와의 상담을 거쳐 주의하여 사용해야 합니다.

- 급성 대상부선, 급성 심근경색
- 심한 심장 부정맥
- 심한 저혈압 (특히 혈관내 유효혈액량 감소와 관련된 경우)
- 심한 심부전
- 탈수
- 급성 비강염 또는 상부 기도의 염증
- 기도 또는 중이의 만성 염증

### 1.6 부작용

치료 장비를 통해 생성되는 과압 및 호흡 지원을 통해 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다.

- 상부 기도 또는 흉곽의 치료 압력을 불편하게 느낌
- 연기증, 가스 팽만증
- 두통
- 이통, 이염
- 흡인
- 피로
- 불안, 치료 장비에의 의존감
- 이명
- 구토반사
- 간헐적 다리 움직임
- 저환기, 오래 지속되는 산소 포화도 저하

다음과 같은 부작용은 호흡 공기 가습기 또는 최적의 호흡 마스크를 사용하여 발생률을 줄일 수 있습니다.

- 구강, 인후 또는 상부 기도의 건조한 느낌
- (알레르기) 비염, 비루
- 비강염
- 코피

다음과 같은 부작용은 치료 장비의 편의 기능 사용 또는 최적의 치료 설정을 통해 발생률을 줄일 수 있습니다.

- 호기가 어려움
- 호흡 곤란 느낌
- 중추성 수면 무호흡
- 수면 장애, 불면

위에 기재된 발생 가능한 부작용은 기도 양압의 작용 원리에 따라 발생하며 모델 WM090TD 기기를 사용할 때 발생하는 부작용이 아닙니다.

호흡 마스크 또는 호흡 공기 가습기와 같은 부속장비 구성품의 사용으로 인해 기타 부작용이 발생할 수 있습니다. 이 사항은 개별 부속장비의 사용 지침에서 확인할 수 있습니다.

## 1.7 의학적 사용

- 수면 중 호흡 조정 수정

- 개선된 수면의 질
- 주간 졸림 감소
- 개선된 삶의 질
- 고혈압 낮추기 (고혈압 환자)

## 2 안전

### 2.1 안전 지침

#### 2.1.1 기기, 구성품, 부속장비의 취급

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

- ⇒ 기기와 구성품이 외관상 손상이 없을 때만 조작하십시오.
- ⇒ 정기적으로 기능 점검을 실시하십시오 ("7 기능 점검", 29 페이지 참조).
- ⇒ 지정된 주변 조건 내에서만 기기로 조작하십시오 ("11.1 기술 제원", 35 페이지 참조).
- ⇒ 일회용 제품을 재사용하지 마십시오. 일회용 제품은 오염되거나 기능이 저하될 수 있습니다.
- ⇒ 기기 내의 물과 오염물은 기기를 손상시킬 수 있습니다.
- ⇒ 기기는 부착된 커버를 닫은 상태에서만 운반하십시오.
- ⇒ 장비는 해당 운반 케이스에 담아 운반하십시오.
- ⇒ 호흡 공기 가습기에 물을 채운 상태에서 기기를 운반하거나 기울이지 마십시오.
- ⇒ 회색 공기 필터를 사용하십시오.
- ⇒ 필요 시 흰색 꽃가루 필터 (옵션 부속장치) 를 사용하십시오.
- ⇒ 기기를 모든 이들로부터 최소 20cm 간격을 두고 설치하십시오.

#### 2.1.2 전원 공급

지정된 전원 공급을 벗어나 기기를 작동하면 사용자가 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

- ⇒ 제공된 전원 공급장치만 사용하여 100V ~ 240V의 전압에서 기기를 작동하십시오.
- ⇒ 12V 또는 24V의 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 기기 간의 거리를 1 m 이상으로 유지하십시오.
- ⇒ 치료 종료 시 산소 흐름을 차단하고 기기를 짧게 계속 작동하여 기기에서 잔류 산소를 플라싱하십시오.

#### 2.1.4 세척

오존으로 인해 장비에 사용된 재료가 부식되거나 손상될 수 있습니다.

- ⇒ 기기, 해당 액세서리 및 마스크는 관련 사용 지침에 따라 세척 및 소독하십시오.
- ⇒ 가정에서 사용할 때 오존 소독 장비를 사용하지 마십시오.

## 2.2 일반 정보




- 타사 부품을 사용하면 이 기기와 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 기기와 모듈만 연결하십시오. 이 기기들은 해당 제품 표준을 충족해야 합니다. 비의료 기기는 환자 주위에 배치하지 마십시오.
- 이 장비는 EMC(전자기 적합성)에 관한 특별 주의 조치가 적용될 수 있습니다. 이 기기와 고주파 방출 기기(예: 휴대전화) 사이에 최소 30cm의 간격을 유지해야 합니다. 이는 부속장비(예: 안테나 케이블, 외장 안테나)에도 적용됩니다. 이를 지키지 않을 경우 기기의 성능 특성 저하가 초래될 수 있습니다.
- 전자기 장애로 인해 환자 또는 조작자에게 원치 않는 사태가 발생하는 것을 방지하기 위해 이 기기에 대해 규정된 EMC 환경 밖에서는 기기를 사용하지 마십시오 ("1.1 사용 목적", 4 페이지 참조). 캐비닛, 케이블 또는 기타 전자기 차폐용 설비가 손상된 경우 기기를 작동하지 마십시오.
- 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.
- 제조사의 부속장비 부품만 사용하십시오. 특히 서드 파티 전기 연결 케이블은 기기의 오작동을 야기할 수 있습니다.
- 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", 26 페이지 참조).
- 치료 장비와 부속장비는 어린이와 애완동물이 건드리지 못하도록 하십시오. 치료 장비는 운반하거나 사용하지 않을 경우 운반 케이스에 넣어 운반하거나 보관하십시오.
- 유럽연합: 사용자 또는 환자로서 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제를 제조사와 담당 관서에 신고해야 합니다.

- 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 , 080-080-4183
- 항공기 내에서 작동할 경우 비행 모드를 활성화하십시오 ("5.2 설정 메뉴", 23 페이지 참조).

## 2.3 이 문서에 수록된 경고 표시

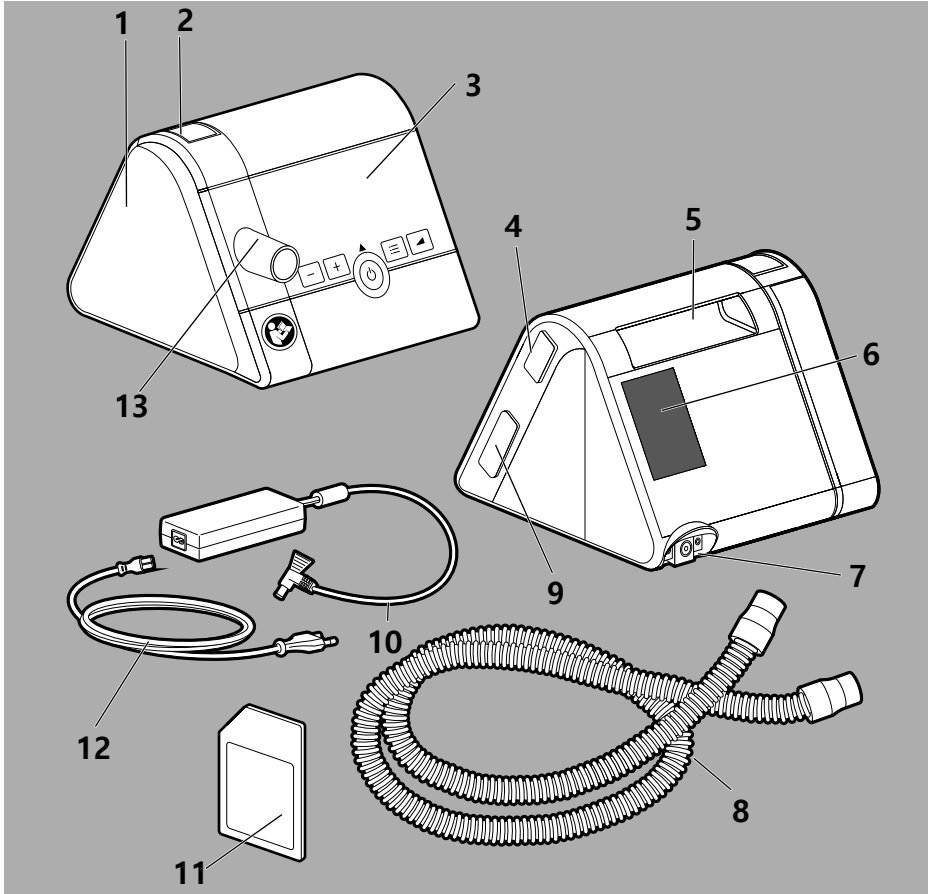
경고 표시는 안전 관련 정보를 표시합니다.

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

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

### 3 제품 설명

#### 3.1 개요



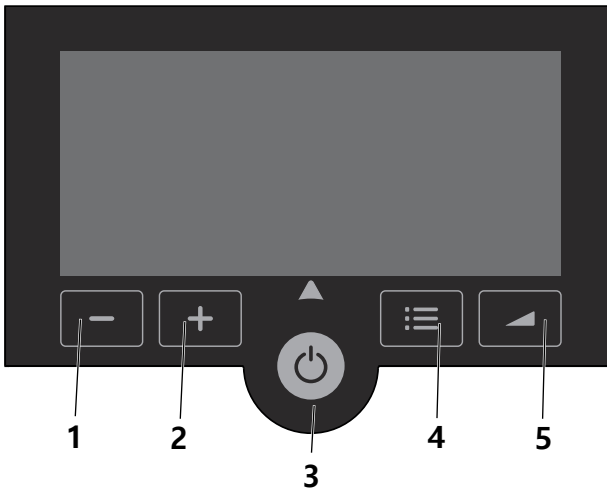
- 1 커버가 있는 가슴기 연결부
- 2 잠금해제 버튼
- 3 디스플레이가 있는 제어판
- 4 통신 모듈 연결용 인터페이스
- 5 핸들
- 6 필터 함
- 7 전원 연결 케이블 연결부
- 8 호흡 마스크용 연결부가 있는 호흡 튜브

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

### 3.2 작동 상태

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

### 3.3 제어판



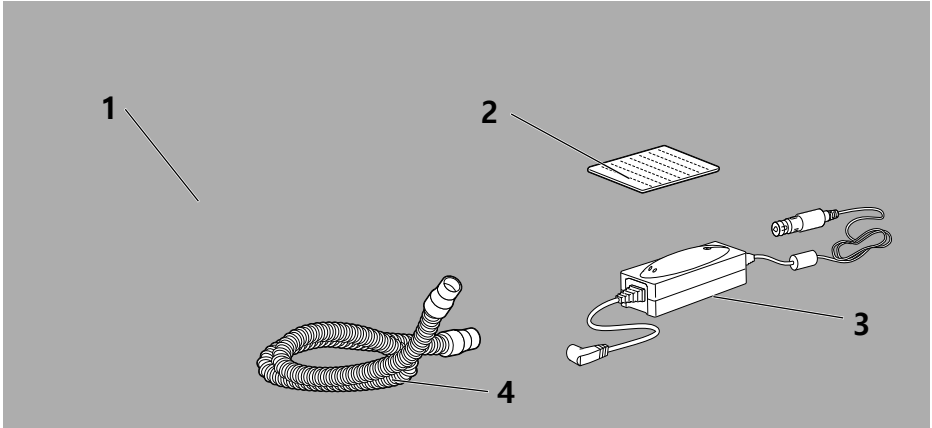
- 1  버튼 \*
- 2  버튼 \*
- 3 ON/OFF 버튼 \*
- 4 메뉴 버튼 \*
- 5 softSTART 버튼 \*

\* 기기 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
	누설 표시 . 마스크 또는 호스가 썩니다 .
	흰색 기호 : 호흡 공기 가습기가 연결됨 .
	녹색 기호 : 호흡 공기 가습기가 켜짐 .
	흰색 기호 : 모뎀 사용 가능
	녹색 기호 : 모뎀으로 전송되는 데이터
	시작 화면으로 돌아가기
	취소
	다음 메뉴 항목
	이전 메뉴 항목
	현재 선택 확인 .
	선택이 성공적으로 적용됨 .
	비행 모드 ( 무선 없음 )
	블루투스® ( 무선 기술 )

### 3.5 부속기기



- 1 호흡 공기 가습기
- 2 꽃가루 필터 ( 흰색 )
- 3 DC 어댑터 12-24 V
- 4 직경이 15mm/19mm 인 호흡 튜브

## 4 준비 및 작동

### 4.1 기기 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.

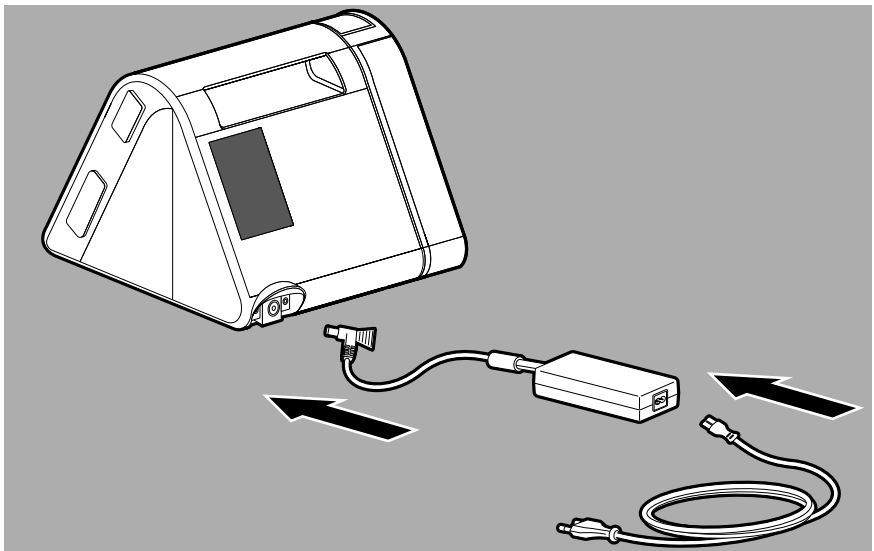
- ⇒ 1 회용 튜브 시스템은 다시 위생처리하지 마십시오.
- ⇒ 재사용 가능한 튜브 시스템을 올바르게 위생처리하십시오.

#### 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.
- ⇒ 기기를 운반 케이스에 넣은 채로 작동하지 마십시오.



1. 전원 공급장치를 장비에 연결합니다.

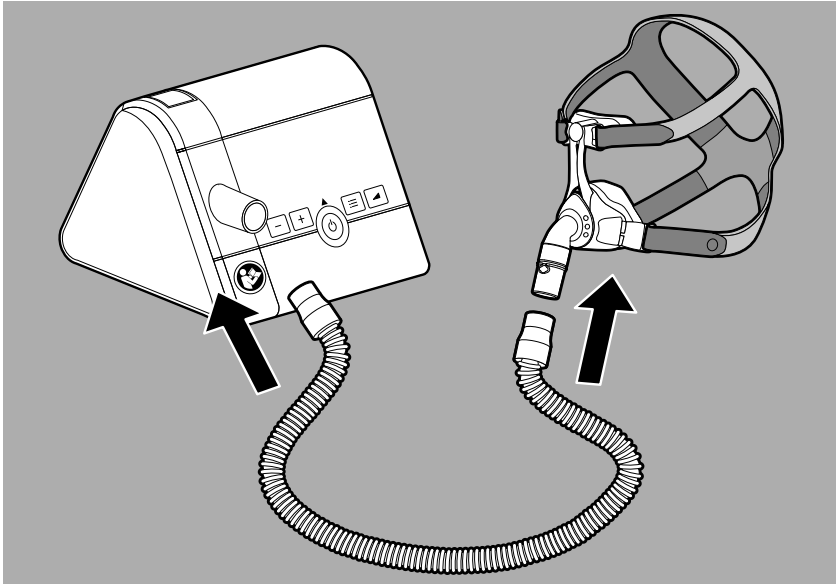
- 전원 케이블을 사용하여 전원 공급장치와 콘센트를 연결합니다.  
기기의 작동 시간이 짧게 표시됩니다. 기기가 대기 모드로 바뀝니다.

### ⚠ 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.



- 호흡 튜브를 인공 호흡기 배출구에 연결합니다.

### ⚠ 경고

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

호흡 시스템 없이 입 - 코 마스크를 사용하면 CO<sub>2</sub> 농도가 임계값까지 증가하여 환자에게 위험할 수 있습니다.

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


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

- i** 기기를 일관성 있게 작동시키기 위해 마스크를 환자 얼굴에 올바르게 위치시키고 배열하는 게 중요합니다.

## 4.2 치료 시작


전제 조건

기기가 설치되고 연결되어 있어야 합니다 ("4.1 기기 설치 및 연결", 15 페이지 참조).

1. 디스플레이가 꺼져 있는 경우 : 아무 키나 짧게 누릅니다.  
기기가 대기 모드로 바뀝니다.
2. ON/OFF 버튼을  짧게 누릅니다.  
**또는**  
autoSTART 기능이 활성화된 경우 : 마스크로 숨을 뱉습니다.  
디스플레이에 현재 치료 압력이 표시됩니다. 치료가 시작됩니다.

- i** autoSTART 에 대한 자세한 정보 ("5 메뉴 설정", 23 페이지 참조).


## 4.3 치료 종료 / 기기 끄기





1. ON/OFF 버튼을  짧게 누릅니다.  
**또는**  
autoSTART 기능이 활성화된 경우 : 마스크를 분리합니다.  
기기가 현재 날짜의 치료 시간을 표시하고 대기 모드로 바뀝니다.

- i** 절전을 위해 콘센트에서 메인 플러그를 뽑을 수 있습니다.

## 4.4 호흡 공기 가습기 설정

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", 17 페이지 참조).  
호흡 공기 가습기가 자동으로 켜집니다. 가습기 기호가 녹색  으로 바뀝니다.
2. 가습기 단계를 높이려면 :  버튼을 누릅니다.
3. 가습기 단계를 낮추려면 :  버튼을 누릅니다.
4. 가습기를 끄려면 : 디스플레이에 0 이 표시될 때까지  버튼을 누릅니다.

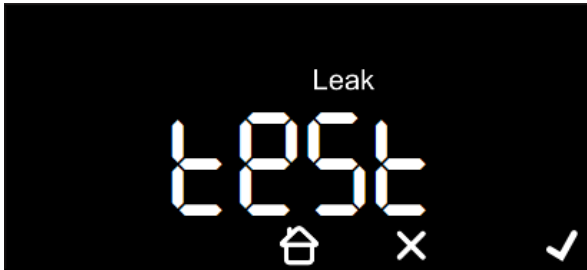


- 환자에게 적합한 가습기 단계는 실내 온도와 공기 습도에 따라 다릅니다. 아침에 기도가 건조한 경우, 열 출력이 너무 낮게 설정되어 있기 때문입니다. 아침에 호흡 튜브에 응축수가 형성된 경우, 열 출력이 너무 높게 설정되어 있기 때문입니다.
- 호흡 공기 가습기의 수위가 너무 낮은 경우, 장비가 호흡 공기 가습기를 자동으로 끕니다.
- 가습기 기호가 깜박이는 경우, 호흡 공기 가습기에 물을 채워야 합니다 (호흡 공기 가습기의 사용 설명서 참조).

## 4.5 마스크 테스트 실시

전제 조건 : 치료가 진행 중이어야 합니다.

- 메뉴 버튼을 누릅니다.



- 마스크 테스트를 시작하려면 : 메뉴 버튼을 누릅니다. 남은 시간과 마스크 테스트 압력이 표시됩니다.
- 필요한 경우 : 마스크 테스트 압력을 변경하려면 버튼을거나 버튼을 누르십시오.
- 마스크의 기밀도를 점검합니다.  
양호 마스크 고정위치 : 녹색 체크 표시 .  
보통 마스크 고정위치 : 누설 표시 가 주황색으로 켜집니다.  
불량 마스크 고정위치 : 누설 표시 가 깜박입니다.
- 필요한 경우 : 마스크를 조정합니다.
- 장비가 마스크 테스트를 종료할 때까지 기다립니다.  
**또는**  
 메뉴 버튼을 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", 23 페이지 참조).
- softSTART 를 비활성화하려면, softSTART 시간을 **OFF** 로 바꾸십시오.

## 4.7 SD 카드 사용 (옵션)

SD 카드가 삽입된 경우, 기기는 치료 데이터를 SD 카드에 자동으로 저장합니다. SD 카드가 없어도 기기를 작동할 수 있습니다.


전제 조건

기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

### 공지 사항

**정전 시 데이터가 손실될 수 있습니다!**

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

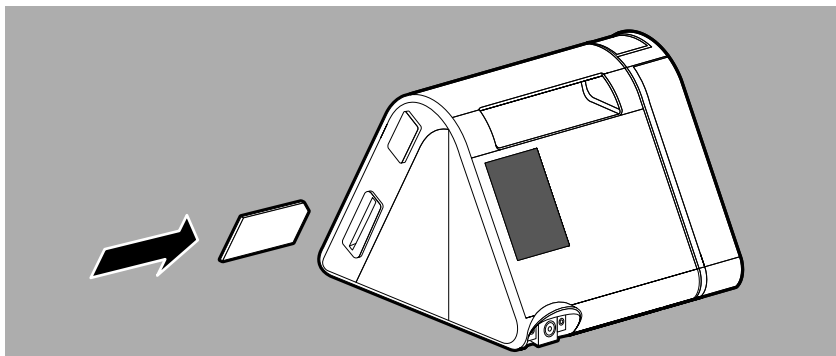
- 저장 과정 (SD 카드 기호  가 깜박임) 동안에는 기기를 전원에 연결된 채로 두십시오.



## 공지 사항

### 악성 소프트웨어로 인한 대물 손상!

악성 소프트웨어 (몰웨어)가 SD 카드에 저장되어 있을 경우 단말기 소프트웨어가 손상될 수 있습니다.

⇒ SD 카드를 안티바이러스 프로그램이 설치되지 않은 컴퓨터와 함께 사용하지 마십시오.



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

## 4.8 모뎀 사용

기기 버전 prisma SMART max 및 prisma SOFT max에는 모뎀이 내장되어 있습니다. 기기 버전 prisma SMART plus 및 prisma SOFT plus에는 외부 모뎀 타입 WM090MW를 연결할 수 있습니다.

모뎀을 사용하면 기기와 플랫폼 prisma CLOUD 사이에 이동 통신 연결이 자동으로 구축됩니다. 매일 한 번 자동으로 모든 최신 치료 데이터와 새로운 설정이 호출된 후 prisma CLOUD로 전송됩니다.

치료 데이터는 또한 언제든지 수동으로 전송할 수도 있습니다.



모뎀을 처음 사용하거나 새로운 장소에서 처음 사용할 경우 연결 구축에 최대 30분이 걸립니다.


### 치료 데이터 수동 전송

전제 조건



기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

기기가 비행 모드에 있으면 안 됩니다.


prisma SMART plus 및 prisma SOFT plus의 경우 : 모뎀이 연결되어 있어야 합니다.

1.  메뉴 버튼을 누릅니다.




2. 정보 메뉴를 불러오려면  메뉴 버튼을 누릅니다.
3. 화살표 버튼 으로 메뉴에서 메뉴 항목 **SEndtiLL** 이 나타날 때까지 스크롤 할 수 있습니다.  
이 메뉴에서는 데이터가 마지막으로 전송된 날짜가 표시됩니다.
4. 데이터를 전송하려면 메뉴 **SEnd** 에서 원하는 값을 선택해야 합니다:

표시	설명
<b>NO</b>	데이터가 전송되지 않음 (취소)
<b>YES</b>	마지막 전송 후에 있는 전체 새로운 데이터 (메뉴 <b>SEndtiLL</b> ) 를 전송합니다.
<b>ALL</b>	전체 데이터가 전송됩니다.

 모뎀 관련 다른 정보는 해당 사용 지침에서 확인하십시오.

### 업데이트 다운로드

사용 가능한 업데이트는 자동 다운로드됩니다. 다운로드 진행 단계는 진행단계 바 형태로 디스플레이에 표시됩니다.

 다운로드가 진행되는 동안에는 치료가 진행되지 않습니다. 치료가 필요할 경우 다운로드를 중단할 수 있습니다. 치료가 종료되면 다운로드가 자동으로 다시 시작됩니다.


업데이트 자동 다운로드 조건

기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

기기가 비행 모드에 있으면 안 됩니다.

prisma SMART plus 및 prisma SOFT plus의 경우 : 모뎀이 연결되어 있어야 합니다.

저장 공간이 충분한 (> 5 MB) SD 카드가 끼워져 있어야 합니다.

-  SD 카드가 없을 경우 "No Card" 가 디스플레이에 표시됩니다. 저장 공간이 충분하지 않을 경우 "Full Card" 가 디스플레이에 표시됩니다.




### Tele 코드 확인

전제 조건

기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

기기가 비행 모드에 있으면 안 됩니다.

prisma SMART plus 및 prisma SOFT plus 의 경우: 모뎀이 연결되어 있어야 합니다.

1.  메뉴 버튼을 누릅니다.  
정보 메뉴를 불러오려면  메뉴 버튼을 누릅니다.
2. 화살표 버튼  으로 메뉴에서 메뉴 항목 **Code** 가 나타날 때까지 스크롤할 수 있습니다. Tele 코드는 네 자리 숫자입니다.

### 텔레세팅 설정




기기가 텔레세팅에 대해 승인되었는지 확인할 수 있습니다:


전제 조건


기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

기기가 비행 모드에 있으면 안 됩니다.

prisma SMART plus 및 prisma SOFT plus 의 경우: 모뎀이 연결되어 있어야 합니다.

1.  메뉴 버튼을 누릅니다.
2. 정보 메뉴를 불러오려면  메뉴 버튼을 누릅니다.
3. 화살표 버튼  으로 메뉴에서 메뉴 항목 **teleCONF** 가 나타날 때까지 스크롤할 수 있습니다.

 : 텔레세팅 가능

 : 텔레세팅 비활성화됨



## 4.9 진단 모드 사용

진단 모드에서는 진단 기기를 블루투스로 연결할 수 있습니다.

전제 조건

기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

기기가 비행 모드에 있으면 안 됩니다.

1. softSTART 버튼  을 5 초 동안 누르십시오.  
진단 모드에서는 치료 장비를 해당 진단 기기와 블루투스로 연결할 수 있습니다. 5rcH(검색) 가 표시됩니다. 치료 장비가 진단 기기를 검색합니다. 진단 기기 연결이 완료되면 diAG(진단) 가 표시됩니다.
2. 진단 모드는 48 시간 동안 활성화되어 있습니다. 진단 모드를 사전에 종료하려면 softSTART 버튼을  5 초 동안 누르십시오.

## 5 메뉴 설정

### 5.1 버튼의 기능



기기 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.

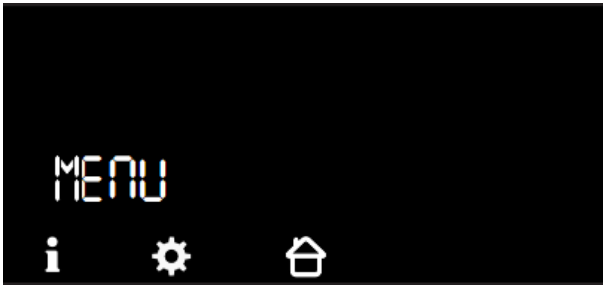
### 5.2 설정 메뉴

#### 5.2.1 메뉴에서 탐색하기

전제 조건







기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

1.  메뉴 버튼을 누릅니다.



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

기능 버튼	설명
<input checked="" type="checkbox"/>	메뉴에서 다음 페이지로 이동합니다.

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

## 5.2.2 메뉴 구조

의사 또는 전문 취급점에서 귀하를 위해 잠금을 해제한 경우, 귀하가 직접 다음 파라미터를 설정할 수 있습니다.

파라미터	설명
softSTART (t) <sup>1</sup>	여기서 호흡 압력 (최소 4 hPa) 이 softSTART 의 범위 내에서 치료 압력으로 증가하는 시간의 길이 (5 분 ~ 45 분) 를 설정할 수 있습니다.
autoSTART	autoSTART 가 활성화된 경우 (ON) 마스크로 들어가는 호흡 (> 0,5 hPa) 을 통해 기기가 켜지고 마스크를 제거하면 5 초 후 기기가 자동으로 꺼집니다. 이 기능을 비활성화하려면, autoSTART 를 OFF 로 바꿔 고십시오.
softPAP <sup>1</sup>	호기로 넘어가기 전에 기기의 치료 압력이 일시적으로 등급 1 (낮은 호흡 완화) 과 2(보통 호흡 완화) 로 떨어집니다. 호흡 완화가 softPAP 는 호기 압력이 높을 때 불편하게 느끼는 환자에 적합합니다. 이 기능을 비활성화하려면, softPAP 를 OFF 로 바꿔 고십시오.
튜브 유형 <sup>1</sup>	여기서 사용 중인 튜브 유형의 직경을 선택합니다.
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.
블루투스 <sup>1</sup>	여기에서 블루투스를 활성화 (ON) 하거나 비활성화 (OFF) 할 수 있습니다. 이미 감지된 기기는 자동 연결됩니다. 블루투스를 통해 연결된 기기가 없을 경우, 활성화하면 기기 검색이 시작됩니다.
블루투스 페어링	기존에 감지된 기기를 대체하고자 할 경우, 여기에서 기기 검색을 시작할 수 있습니다 (YES). 블루투스가 활성화된 경우에만 가능합니다.


파라미터	설명
블루투스 삭제 기기	여기에서 기존의 기기 연결을 제거할 수 있습니다 (YES).
비행 모드	여기에서 비행 모드를 활성화 (ON) 하거나 비활성화 (OFF) 할 수 있습니다. 비행 모드가 활성화된 경우 모뎀 또는 블루투스 기능을 통한 무선 연결이 불가능합니다.

<sup>1</sup> 이 기능을 선택할 수 없는 경우, 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제해야 합니다.




### 5.3 정보 메뉴 / 작동 시간 읽기

전제 조건

기기가 대기 모드에 있어야 합니다.

1.  메뉴 버튼을 누릅니다.



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

표시	설명
0000 h	기기의 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 12 시에 시작하고 종료합니다. 자정 12 시까지 기록된 데이터는 이전 역일에 배치됩니다.

## 6 위생 처리

### ⚠ 경고

**기기의 재사용 시 감염 위험이 있습니다!**

기기를 여러 환자가 사용할 경우, 다음에 기기를 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
매일	호흡 튜브를 세척합니다 ("6.4 호흡 튜브 위생 처리", 28 페이지 참조).
매주	기기를 세척합니다 ("6.3 기기 위생 처리", 27 페이지 참조).
매월	공기 필터를 세척합니다 ("6.3.1 공기 필터 (회색 필터) 세척", 27 페이지 참조). 꽃가루 필터를 교체합니다 ("6.3.2 옵션 꽃가루 필터 (흰색 필터) 교체", 28 페이지 참조).
6개월마다	공기 필터를 교체합니다.
매년	호흡 튜브를 교체합니다.
필요 시	임상 분야에서: 호흡 튜브를 소독합니다 ("6.4 호흡 튜브 위생 처리", 28 페이지 참조).
환자가 바뀔 때	재사용하기 전에 전문 취급점에서 장비를 위생처리합니다.

### 6.3 기기 위생 처리

#### ⚠ 주의

**감전에 의한 부상 위험이 있습니다!**

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

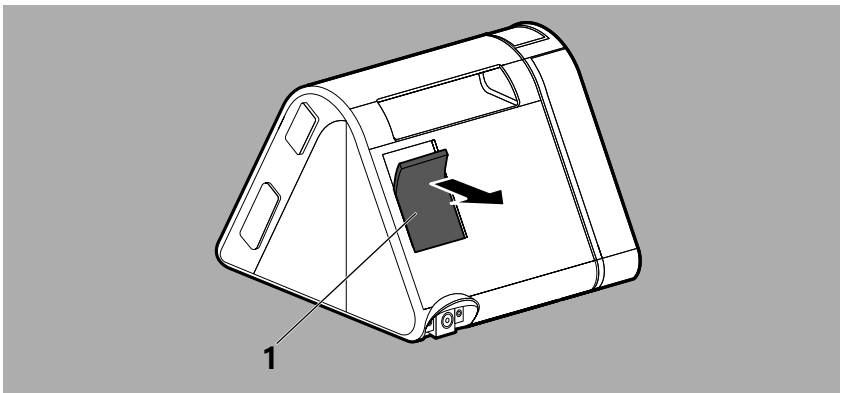
- ⇒ 위생 처리를 하기 전에 기기를 전원에서 분리하십시오.
- ⇒ 기기와 구성품을 액체에 담그지 마십시오.
- ⇒ 기기와 구성품에 액체를 붓지 마십시오.

1. 기기와 구성품을 다음의 표에 따라 위생처리합니다.

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

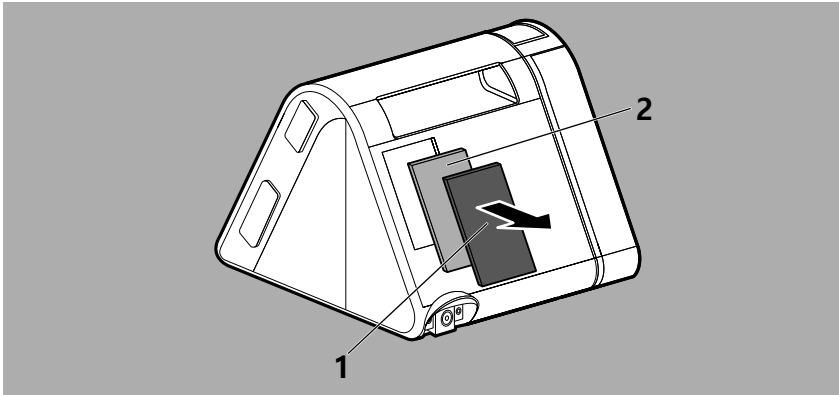
2. 마스크, 호흡 튜브, 공기 필터, 꽃가루 필터 (해당되는 경우) 를 교체합니다.
3. 기능 점검 ("[7 기능 점검](#)", [29 페이지 참조](#)) 을 실시합니다.

#### 6.3.1 공기 필터 (회색 필터) 세척



1. 공기 필터 1 을 흐르는 물로 세척합니다.
2. 공기 필터 1 을 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 고정 장치에 다시 끼웁니다.

## 6.4 호흡 튜브 위생 처리

### 공지 사항

**액체 유입 시 물적 손상 위험이 있습니다!**

액체가 유입되면 기기가 손상될 수 있습니다.

⇒ 호흡 튜브는 완전히 건조된 상태에서만 사용하십시오.


1. 호흡 튜브를 제조사 정보에 따라 위생적으로 처리하십시오.
2. 호흡 튜브를 깨끗한 물로 행구고 흔들어 철저히 세척하십시오.
3. 호흡 튜브를 말립니다.



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

## 7 기능 점검

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

1. 기기에 외형상 손상이 있는지 점검합니다.
2. 커넥터와 케이블에 외형상 손상이 있는지 점검합니다.
3. 구성품이 기기에 올바르게 연결되어 있는지 점검합니다.
4. 장비를 전원에 연결하고 스위치를 켭니다 ("4.1 기기 설치 및 연결", 15 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 : 기기를 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"](#), [13 페이지 참조](#)).

### 8.1 기기의 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 ( <a href="#">"6.3.1 공기 필터 (회색 필터) 세척"</a> , <a href="#">27 페이지 참조</a> ).
	호흡 마스크가 느슨함.	마스크가 꼭 조여지도록 헤드 밴드를 조정하십시오. 필요한 경우: 결함이 있는 마스크를 교체하십시오.
모뎀 연결 후 10 초 이상 지난 후에도 기기 디스플레이에 무선 신호 심벌이 나타나지 않으면	모뎀이 올바르게 시작되지 않습니다.	모뎀 기기 연결을 분리하고 5 초 후 다시 연결하고 약 15 초 동안 기다리십시오.
	기기의 펌웨어는 모뎀을 지원하지 않습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
	모뎀에 결함이 있습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.

문제 / 오류 메시지	원인	문제 해결
치료 시작 버튼을 누르면 기기에 "buSY" 가 표시됨	절차를 일시적으로 중단할 수 없습니다.	치료를 바로 시작하기 위해서는: 모뎀을 분리하십시오. <sup>1</sup>
기기에 "REG FAIL" 이 표시됨	원격 의료 플랫폼에 등록할 수 없었습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.

<sup>1</sup> prisma SMART plus/prisma SOFT plus 의 경우에만

## 8.2 디스플레이 메시지

### 8.2.1 오류 메시지

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

오류 코드	원인	문제 해결
108	저장된 시간이 기기에서 손실됨	전문 취급점에 연락해서 장비 수리를 맡기십시오.
204	호흡 공기 가습기가 올바르게 기능하지 않음	장비에서 호흡 공기 가습기를 분리했다가 다시 연결하십시오. 메시지가 계속 표시되면 공인 전문 취급점에 연락해서 기기 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.
612	기기 날씨가 서비스 날짜와 크게 다름	전문 취급점에 연락하십시오.
613	모뎀을 통한 기기 구성에 실패함	전문 취급점에 연락하십시오.
628	모뎀을 지원하지 않음	전문 취급점에 연락하십시오.
622	이동통신이 구성되지 않음	전문 취급점에 연락하십시오.
623	이동 통신망을 사용할 수 없음	나중에 다시 시도하십시오. 오류가 자주 발생함: 수신이 원활한 위치를 선택하십시오. 해결할 수 없을 경우: 전문 취급점에 연락하십시오.

오류 코드	원인	문제 해결
624	데이터 전송을 위한 맞은편 위치에 대한 연결이 안정적이지 않음	나중에 다시 시도하십시오. 문제가 해결되 지 않음: 전문 취급점에 연락하십시오.
627	데이터 전송을 위한 맞은편 위치 구성 오 류	전문 취급점에 연락하십시오.
629	이동 통신망에서 데 이터 서비스를 제공 하지 않음	나중에 다시 시도하십시오. 문제가 해결되 지 않음: 전문 취급점에 연락하십시오.
630	모뎀 오류	전문 취급점에 연락하십시오.
645	블루투스 오류	전문 취급점에 연락하십시오.
646	블루투스 모듈이 호 환되지 않음	전문 취급점에 연락하십시오.
701	호흡 공기 가습기 또 는 측면 커버에서 누 설이 발생함	호흡 공기 가습기 또는 측면 커버를 분리했 다가 다시 연결하십시오. 메시지가 계속 표시되면 공인 전문 취급점에 연락해서 기기 및 호흡 공기 가습기의 점검 을 받으십시오.
703	흡입부가 막혀 과열  연결되지 않은 인공 호흡기 배출구로 인 한 과열	기기 뒷면 흡입부를 비우고 장애물 (예: 침 대보) 을 제거하십시오.  호흡 튜브와 마스크가 올바르게 위치하는지 확인하십시오. 기기를 액세서리 (호흡 튜브 및 마스크) 가 연결되지 않은 상태로 오랜동 안 작동하지 마십시오.
826	모뎀 또는 블루투스 모듈에 결함이 있음	전문 취급점에 연락하십시오.
기타 모든 오 류 코드	전자 부품에 문제가 있음	장비를 전원에서 분리했다가 다시 연결하십 시오 (4.1, 15 페이지 참조). 메시지가 계속 표시되면 공인 전문 취급점에 연락해서 기기 및 호흡 공기 가습기의 점검 을 받으십시오.

## 8.2.2 정보 메시지

디스플레이에 **Info(xxx)** 메시지가 표시되면, 표시된 정보 코드를 표에서 찾으십시오.

정보 코드	원인	문제 해결
635	SIM 카드가 비활성화됨	전문 취급점에 연락하십시오.
636	현재 위치에서 로밍 기능을 사용할 수 없습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.
640	시계가 정오 12 시보다 느리게 설정됨 12 시 정각에 다음 치료일이 시작되고 치료 할당 및 캘린더 상의 날짜를 변경할 수 없으므로 불가능합니다.	몇 시간 후 설정을 다시 시도하십시오.
641	시계가 정오 12 시보다 빠르게 설정됨 12 시 정각에 현재 치료일이 시작되었고 치료 할당 및 캘린더 상의 날짜를 변경할 수 없으므로 불가능합니다.	몇 시간 후 설정을 다시 시도하십시오.
642	시간이 너무 과거이거나 미래로 설정됨 (+- 16h UTC) 치료 할당 및 캘린더 상의 날짜를 변경할 수 없으므로 불가능합니다.	기기 시간을 반대 방향으로 설정하십시오.
649	블루투스가 전문가 메뉴에서 활성화됨	전문 취급점에 연락하십시오.
650	여러 진단 기기가 확인되고, 블루투스로 연결할 수 없습니다.	전문 취급점에 연락하십시오.

## 9 운반 및 보관

규정된 환경 조건에서 기기를 운반하고 보관하십시오. 보관하기 전에 기기를 세척하십시오.

## 10 폐기



이 기기와 전지를 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.

# 11 첨부

## 11.1 기술 제원

### 11.1.1 기기

사양	기기
93/42/EWG 에 따른 제품 등급	IIa
치수 B x H x T( 단위 : cm)	17 x 13.5 x 18
중량	1.2 kg
온도 범위 - 작동 - 운반 및 보관 - +70°C 에서 운반 및 보관	+5 °C ~ +40 °C -25 °C ~ +70 °C 작동하기 전에 실온에서 1 시간 동안 냉각시키십시오 .
- -25°C 에서 운반 및 보관	작동하기 전에 실온에서 1 시간 동안 따뜻하게 하십시오 .
상대 습도 , 비응축 - 작동 - 운반 및 보관	10% ~ 95% 10% ~ 95%
기압 범위	700 hPa ~ 1,060 hPa, 해발 3,000 m 고도에 해당 자동 높이 조절
호흡 튜브 커넥터 직경 ( 단위 : mm)	19.5( 표준 테이퍼형에 적합 )
전력	최대 40 VA
시스템 인터페이스	허용된 액세서리만 연결하십시오 .
작동 중 전력 소비량 ( 치료 ) 240 V AC 100 V AC	0.16 A 0.36 A
준비 중 ( 대기 ) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.061 A
IEC 60601-1-11 에 따른 분류 : 감전에 대한 보호 등급 감전에 대한 보호 등급 물 및 고체의 유해한 유입에 대한 방지	보호 등급 II 형식 BF IP21
IEC 60601-1 에 따른 분류 : 작동 모드	지속모드
적용 부분	호흡 마스크

사양	기기	
ISO 80601-2-70 에 의거한 평균 음압 레벨 / 작동	약 26dB(A)/10hPa (34dB(A) 의 음압 레벨에 해당함 )	
호흡 공기 가습기의 경우 ISO 80601-2-70 에 의거한 평균 음압 레벨 / 작동	약 27.5dB(A)/10hPa (35.5dB(A) 의 음압 레벨에 해당함 )	
작동 모드 prisma SMART	CPAP APAP	
작동 모드 prisma SOFT	CPAP	
CPAP 작동 압력 범위	4hPa ~ 20hPa 0.5hPa 단계로 설정 가능	
압력 정밀도	±(0.25 hPa, 측정값의 + 3%)	
P Lim <sub>max</sub> ( 고장 시 최대 압력 )	≤ 40 hPa	
ISO 80601-2-70 에 의거한 최대 유량	40 l/min의 유량으로 환자 커넥터 구멍에서 측정된 압력	환자 커넥터 구멍의 현 재 평균 유량
<b>테스트 압력 :</b>	<b>22 mm-호스 (19 mm)</b>	
4hPa	3.9 hPa	150 l/min
8hPa	7.9 hPa	174 l/min
12hPa	11.8 hPa	174 l/min
16hPa	15.8 hPa	172 l/min
20hPa	19.8 hPa	164 l/min
	<b>15 mm-호스</b>	
4hPa	3.9 hPa	109 l/min
8hPa	7.8 hPa	113 l/min
12hPa	11.8 hPa	113 l/min
16hPa	15.8 hPa	112 l/min
20hPa	19.7 hPa	112 l/min
다음과 같은 압력의 경우, ISO 80601-2-70 에 의거한 분당 <b>10 회</b> 호흡에서 동적 압력의 안정 성 ( 단기 정밀도 )	호흡 튜브 22 mm(19 mm) 장착, 호흡 공기 가습기 포 함 / 미포함 :	호흡 튜브 15 mm 장착 , 호흡 공기 가습기 포함 / 미포함 :
4hPa	Δp ≤ 0.3hPa	Δp ≤ 0.3hPa
8hPa	Δp ≤ 0.4hPa	Δp ≤ 0.5hPa
12hPa	Δp ≤ 0.5hPa	Δp ≤ 0.6hPa
16hPa	Δp ≤ 0.5hPa	Δp ≤ 0.7hPa
20hPa	Δp ≤ 0.6hPa	Δp ≤ 0.7hPa

사양	기기	
다음과 같은 압력의 경우, ISO 80601-2-70 에 의거한 분당 <b>15</b> 회 호흡에서 동적 압력의 안정성 (단기 정밀도)	호흡 튜브 22 mm(19 mm) 장착, 호흡 공기 가슴기 포함 / 미포함 :	호흡 튜브 15 mm 장착, 호흡 공기 가슴기 포함 / 미포함 :
4hPa	$\Delta p \leq 0.4hPa$	$\Delta p \leq 0.4hPa$
8hPa	$\Delta p \leq 0.5hPa$	$\Delta p \leq 0.6hPa$
12hPa	$\Delta p \leq 0.5hPa$	$\Delta p \leq 0.8hPa$
16hPa	$\Delta p \leq 0.6hPa$	$\Delta p \leq 0.9hPa$
20hPa	$\Delta p \leq 0.7hPa$	$\Delta p \leq 0.9hPa$
다음과 같은 압력의 경우, ISO 80601-2-70 에 의거한 분당 <b>20</b> 회 호흡에서 동적 압력의 안정성 (단기 정밀도)	호흡 튜브 22 mm(19 mm) 장착, 호흡 공기 가슴기 포함 / 미포함 :	호흡 튜브 15 mm 장착, 호흡 공기 가슴기 포함 / 미포함 :
4hPa	$\Delta p \leq 0.5hPa$	$\Delta p \leq 0.6hPa$
8hPa	$\Delta p \leq 0.6hPa$	$\Delta p \leq 0.8hPa$
12hPa	$\Delta p \leq 0.7hPa$	$\Delta p \leq 0.9hPa$
16hPa	$\Delta p \leq 0.8hPa$	$\Delta p \leq 1.0hPa$
20hPa	$\Delta p \leq 0.8hPa$	$\Delta p \leq 1.1hPa$
ISO 80601-2-70 에 의거한 정적 압력의 안정성 (장기 정밀도) 정적 압력 안정성 (단위 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0.25hPa$ , 측정값의 + 3%	
최대 추가 산소량	4 l/min	
SD 카드	2 GB ~ 32 GB 의 사용 가능한 메모리 크기, SD 릴레이 버전 2.0 과 호환 가능한 인터페이스	
소재 캐비닛	내연성, 기술적 열가소성 수지 : ASA( 아크릴로니트릴 스티렌 아크릴 코폴리머 ) 및 PC( 폴리카보나이트 )	
에어 필터 / 입자가 큰 분진 필터	폴리에스터 폼	
꽃가루 필터 / 미세 입자 필터	합성 섬유, PP( 폴리프로필렌 ) 소재 플리스와 연결됨	
호흡 튜브	폴리에틸렌 열가소성 수지 엘라스토머	
	모든 부품에는 라텍스가 함유되지 않았습니다 .	
수명	6 년	

사양	기기
정비	지침을 준수하여 사용할 경우, 규정된 수명 기간 동안 정비가 필요없습니다. 수명 기간을 경과한 후에 기기를 계속 사용하려는 경우, 공인 전문 취급점에서 기기를 점검해야 합니다.

### 측정값에 대한 허용오차

압력 :	측정값의 $\pm 0.75\%$ 또는 $\pm 0.1\text{hPa}$
유량 :	현재값의 $\pm 2\%$
온도 :	$\pm 1.6^\circ\text{C}$
음압 레벨 및 음향 출력 레벨	$\pm 1.1\text{dB(A)}$

설계 변경권 보유

모든 유량 및 체적값은 STPD 조건에서 결정됩니다.

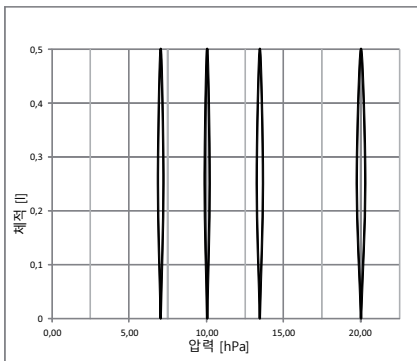
기기는 다음과 같은 오픈소스 소프트웨어를 사용합니다: FreeRTOS.org  
 이 기기의 소프트웨어에는 GPL의 기초가 되는 코드가 포함되어 있습니다. 요청 시 GPL 소스 코드와 GPL을 보내 드립니다.

### 11.1.2 전원 공급장치 기술 제원

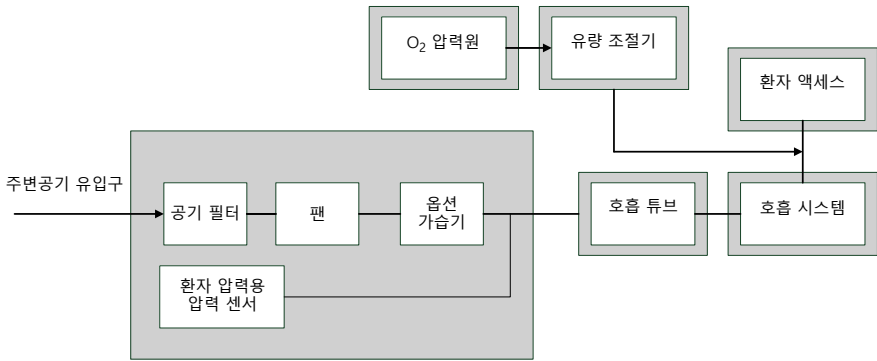
사양	전원 공급장치
부품 번호	WM 24480
입력 전압 / 최대 전류	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
주파수 :	50 Hz - 60 Hz
출력 전압 / 최대 전류	24 V DC, 2.5 A

### 11.1.3 압력 - 체적 곡선

AV=0.5l 및 f=20/min에서의 p-V 곡선



### 11.1.4 공압 회로도



### 11.2 전자기 방해전파

가이드라인 및 제조사 선언 - 전자기 방해전파	
이 기기는 가정 또는 임상 분야에서 고정식 모드 및 이동식 모드로 사용할 수 있습니다. 주거 지역에서는 기기가 전파 교란을 야기할 수 있으므로 적합한 시정 조치 (예: 재정렬, 재배열, 기기의 차폐 또는 해당 장소 연결 필터링)가 필요할 수 있습니다.	
방해전파 측정	일치
CISPR 11 에 따른 고주파 방출	그룹 1
CISPR 11 에 따른 고주파 방출	B 등급
IEC 61000-3-2 고조파 방출	A 등급
IEC 61000-3-3 에 따른 전압 변동 / 깜박임 방출	일치

### 11.3 전자기 간섭 내성

가이드라인 및 제조사 선언 - 전자기 간섭 내성		
이 기기는 가정 또는 임상 분야에서 고정식 모드 및 이동식 모드로 사용할 수 있습니다. 주거 지역에서는 기기가 전파 교란을 야기할 수 있으므로 적합한 시정 조치 (예: 재정렬)가 필요할 수 있습니다.		
간섭 내성 검사	IEC 60601 검사 레벨	일치 레벨
IEC 61000-4-2 에 따른 정전기 방전 (ESD)	± 8kV 접촉 방전 ± 15kV 대기 방전	± 8kV 접촉 방전 ± 15kV 대기 방전
IEC 61000-4-4 에 따른 빠른 과도성 방해전파 / 버스트	전원 케이블 시 ± 2kV 입력 및 출력 라인 시 ± 1kV 연결 시간 ≥ 60s 버스트 주파수 : 100kHz	전원 케이블 시 ± 2kV 입력 및 출력 라인 시 ± 1kV 연결 시간 ≥ 60s 버스트 주파수 : 100kHz

가이드라인 및 제조사 선언 - 전자기 간섭 내성		
이 기기는 가정 또는 임상 분야에서 고정식 모드 및 이동식 모드로 사용할 수 있습니다. 주거 지역에서는 기기가 전파 교란을 야기할 수 있으므로 적합한 시정 조치 (예: 재정렬)가 필요할 수 있습니다.		
간섭 내성 검사	IEC 60601 검사 레벨	일치 레벨
IEC 61000-4-5 에 따른 서지 전압 / 서지	소스 임피던스 : 2Ω, 18μF: 0.5kV, 1kV 서지 전압 횟수 : 5 개 서지 전압 / 위상각 위상각 : 0°, 90°, 180°, 270° 반복률 : 60s	소스 임피던스 : 2Ω, 18μF: 0.5kV, 1kV 서지 전압 횟수 : 5 개 서지 전압 / 위상각 위상각 : 0°, 90°, 180°, 270° 반복률 : 60s
IEC 61000-4-11에 따른 공급 전압의 전압 강하 / 단기 정전 및 변동	전압 강하 횟수 : 3 개 강하 레벨 / 시간 : 30%/500ms 60%/100ms 100%/20ms 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 에서 100%/10ms	전압 강하 횟수 : 3 개 강하 레벨 / 시간 : 30%/500ms 60%/100ms 100%/20ms 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 에서 100%/10ms
전원 주파수 (50/60 Hz) 에서의 자기장 (IEC 61000-4-8 에 따름)	30A/m 시간 : 30s(측당) 축 : x 축, y 축, z 축	30A/m 시간 : 30s(측당) 축 : x 축, y 축, z 축

### 11.4 ME 기기 및 ME 시스템용 전자기 간섭 내성



가이드라인 및 제조사 선언 - 전자기 간섭 내성		
이 기기는 가정 또는 임상 분야에서 고정식 모드 및 이동식 모드로 사용할 수 있습니다. 주거 지역에서는 기기가 전파 교란을 야기할 수 있으므로 적합한 시정 조치 (예: 재정렬)가 필요할 수 있습니다.		
간섭 내성 검사	IEC 60601 검사 레벨	일치 레벨
IEC 61000-4-6 에 따른 유도성 고주파 영향 변수	10V <sub>rms</sub> ISM 대역 내의 150kHz ~ 80MHz	10V
IEC 61000-4-3 에 따른 방사성 고주파 영향 변수	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 2Hz 에서 80% AM	10V/m
전원 주파수 (50/60 Hz) 에서의 자기장 (IEC 61000-4-8 에 따름)	30A/m	30A/m

### 11.5 표시 및 기호

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

기호	설명
	제품 번호
	제조일자
	사용 설명서를 주의 깊게 읽고 준수하십시오.
	유입구, 구멍을 막지 마십시오.
	사용 지침 참조
	SD 카드 슬롯
	USB 포트
	ON/OFF 버튼 표시
<b>TYP</b>	기기의 모델명
<b>IP21</b>	손가락으로 터치하지 못하도록 하는 보호 등급 제품은 수직 방향으로 떨어지면 물방울에 대해 보호됩니다.
	감전 보호 등급 : 보호 등급 II 의 제품
	제품을 일반 가정용 쓰레기로 폐기해서는 안 됨
	항공기에서 사용하기에 적합함. RTCA/DO-160G 섹션 21, 카테고리 M 를 충족함.
	BF 타입의 적용 부분

기호	설명
	제조사
<b>CE 0197</b>	CE 표시 (본 제품이 관련 유럽 지침 / 규정을 준수한다는 점을 확인)
<b>INPUT:</b> 	입력 전압 / 교류 전압
<b>OUTPUT:</b> 	출력 전압 / 직류 전압
	최대 높이
	중국 RoHS 표시 (해당 제품이 규정된 사용 기간 동안 어떠한 유해물질도 배출하지 않음을 확인)
	폐쇄된 공간에서만 사용하도록 제작됨.
<b>CE</b>	CE 표시 (본 제품이 관련 유럽 지침 / 규정을 준수한다는 점을 확인)
<b>MD</b>	의료 기기 제품으로 표시됨
<b>UDI</b>	제품 인증 번호 (일관된 의료 기기 제품 표기)
	비이온식 광선
	운반 및 보관 허용 온도 범위
	운반 및 보관 허용 습도 범위
	재사용 시 개별 환자에서만

<b>기호</b>	<b>설명</b>
	습기로부터 보호
	파손 위험 던지거나 떨어뜨리지 마십시오.

## 11.6 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			
	prisma SMART max 31960VCA-1111	prisma SMART plus 31920VCA-1111	prisma SOFT max 31980VCA-1111	prisma SOFT plus 31940VCA-1111
기본 기기	31939VCA0	31919VCA0	31929VCA0	31909VCA0
호흡 튜브, 직경 (Ø) 22 mm	WM 24445			
전원 케이블	WM 27045			
전원 공급장치	WM 24480			
2개 들어 공기 필터 세트	WM 29928			
SD 카드	WM 29794			
사용 설명서	LMT 65668VCA0			
prismaBAG basic 백	WM 29708			
prismaAQUA	WM 29495			
사용 설명서, prismaAQUA	WM 68250			

## 11.7 부속장비 및 예비부품

부속장비 및 예비부품의 데이트된 공급 범위 목록은 제조사의 인터넷 사이트 또는 가까운 전문 취급점에서 보실 수 있습니다.

## 11.8 보증

Löwenstein Medical Technology 은 Löwenstein Medical Technology 신제품 정품을 구입하시는 고객과 Löwenstein Medical Technology 을 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 및 부속장비 ( 예외 : 마스크 )	2 년
마스크 포함 부속장비, 축전지, 배터리 ( 기술 문서에 별도로 규정된 경우가 아닌 한 ), 센서, 튜브 시스템	6 개월
1 회용 제품	없음

## 11.9 적합성 선언

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG 제조사 (KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Germany) 는 이에 이 제품이 의료 기기에 대한 지침 93/42/ECC 의 관련 조항에 적합함을 선언합니다.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG 제조사 (KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Germany) 는 이에 이 제품이 의료 기기에 대한 지침 2014/53/ECC 의 관련 조항에 적합함을 선언합니다.

기술	주파수 범위	출력 레벨
GSM850/900	850 MHz ~ 900 MHz	33dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz ~ 1900 MHz	30dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz ~ 2100 MHz	25dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz ~ 2483.5 MHz	< 10dBm

적합성 선언의 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다.

## 11.10 등록 정보

품목명 : 양압지속유지기

모델명 : prisma SMART max, prisma SMART plus, prisma SOFT max, prisma SOFT plus

인증번호 : 수인 18-48 호

수입업체명 : (주)엘엠티코리아

주소 : 경기도 화성시 정남면 시청로 1609-23 ( 백리 )

제조외리자 : Löwenstein Medical Technology GmbH+ Co. KG

Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany  
제조사 : Benchmark Electronics Romania S.R.L  
Strada Hermann Oberth nr. 23  
507075 Ghimbav, Brasov  
Romania  
의료기기임





LMT 65668VCA0a 05/2025 KO

**CE 0197**

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461



LMT 65668VCA0a

**LÖWENSTEIN**  
medical