

KO 사용 설명서 WM100TD 모델의 장비에 대한 환자용



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

수면 치료 장비

LÖWENSTEIN
medical

목차

1	머리말	5
1.1	사용 목적	5
1.2	기능 설명	5
1.3	사용자 자격요건	5
1.4	용도 표시	6
1.5	사용 금지	6
1.6	부작용	6
1.7	임상적 유의성	6
2	안전	7
2.1	안전 지침	7
2.2	일반 정보	10
2.3	이 문서에 수록된 경고 표시	10
3	제품 설명	11
3.1	치료 장비 개요	11
4	준비 절차	16
4.1	치료 장비 설치	16
4.2	전원 연결	16
4.3	호흡 튜브 연결	18
5	조작	20
5.1	치료 장비를 처음 켜기	20
5.2	메뉴에서 탐색하기	21
5.3	기기 켜기 및 끄기 / 치료 시작 및 종료	21
5.4	치료 중	22
5.5	호흡 공기 가습기 사용	23
5.6	알람 켜기	24
5.7	치료 데이터 및 기기 정보 조회	25
5.8	SD 카드 사용	26
6	메뉴에서의 설정	30
6.1	편의 파라미터 설정	30
6.2	부속장비 파라미터 설정	31

6.3	시간 파라미터 설정	31
6.4	기기 파라미터 설정	31
7	위생 처리	33
7.1	일반 정보	33
7.2	세척 주기	33
7.3	치료 장비 위생적 재처리	34
7.4	공기 필터 (회색 필터) 세척	35
7.5	흡션 꽃가루 필터 (흰색 필터) 교체	35
7.6	호흡 튜브 위생 처리	36
8	기능 점검	37
8.1	주기	37
8.2	치료 장비 점검	37
9	알람 및 고장	38
9.1	정보 신호	38
9.2	치료 장비 고장	40
9.3	디스플레이 메시지	40
10	유지보수	42
11	운반 및 보관	42
12	폐기	42
13	기술 지원	43
13.1	치료 장비 기술 지원	43
13.2	BiLevel 기기 버전	45
13.3	필터 및 스무딩 기술	46
13.4	측정값에 대한 허용오차	47
13.5	전원 공급장치 기술 지원	47
14	부록	48
14.1	압력 - 체적 곡선	48
14.2	공압 회로도	48
14.3	전자기 방출	49
14.4	전자기 내성	49
14.5	표시 및 기호	50

14.6 구성품	52
14.7 보증	53
14.8 적합성 선언서	53

1 머리말

1.1 사용 목적

모델 WM100TD 의 장비는 마스크로 수면관련 호흡장애를 치료하기 위한 압력 조절식 비침습적, 비생명유지형 치료 장비입니다.

모델 WM100TD 의 장비는 체중이 30 kg 이상인 사람에게 사용됩니다. CPAP 모드는 체중에 관계없이 3 세 이상의 사람에게 사용할 수 있습니다. 모델 WM100TD 의 장비는 의사의 지시에 따라 사용해야 합니다.

모델 WM100TD 의 장비는 임상 시설과 가정에서 사용할 수 있습니다. 가정 환경에서는 여행 시에도 모델 WM100TD 의 장비를 휴대할 수 있습니다.

1.2 기능 설명

치료 장비의 송풍기가 필터를 통해 주변공기를 흡입하고, 공기를 압축하여 기기 출력부로 이동시킵니다.

여기에서 공기가 튜브 시스템 및 마스크를 통해 환자에게 흘러갑니다. 마스크 안에 설치되거나 마스크에 내장 (옵션) 되는 호기 시스템을 통해 튜브 시스템에서 CO₂ 를 증가시키는 배기가 축적되는 것이 방지됩니다.

치료 장비는 압력 및 호흡 유량 신호를 측정 및 분석합니다. 이를 통해 호흡 사건을 감지할 수 있습니다.

이 장비는 하나의 압력 수준 (CPAP) 또는 둘이나 세 가지의 압력 수준 (BiLevel 또는 흡기 압력, 배기 압력 및 호기종말 압력) 으로 작동할 수 있습니다. 적용된 버전에 따라 장비의 압력 수준이 사전 설정된 한계에서 자동으로 결정되거나 수동으로 설정할 수 있습니다. 모드에 따라 압력을 계속해서 하나의 수준에서 적용하거나 환자 트리거 또는 시간 제어를 통해 적용할 수 있습니다. 압력 신호, 호기유량 신호 및 호흡 관련 증상은 저장하거나 PSG 시스템에서 출력할 수 있습니다.

치료 데이터는 치료 통제를 위해 장비 및 SD 카드에 저장됩니다.

장비는 ON/OFF 버튼 및 터치스크린을 통해 조작할 수 있습니다.

치료 소프트웨어 prismaTS 및 prisma CLOUD 를 통해서도 장비를 원격으로 제어할 수 있습니다.

정전 시에는 설정이 유지되며, 전원 복구 후 치료가 계속 진행됩니다.

1.3 사용자 자격요건

이 사용 설명서에서는 기기를 조작하는 사람을 사용자라고 부릅니다. 한편 환자는 치료를 받는 사람입니다. 항상 이 사용 설명서에 따라 모든 조작 단계를 실시하십시오.

시각 장애 사용자 관련 주의 사항

사용 지침은 또한 전자 버전으로 인터넷 사이트에서 이용할 수 있습니다.

1.4 용도 표시

수면 관련 호흡 장애가 있는 환자

1.5 사용 금지

다음과 같은 경우 치료 장비를 사용하면 안 됩니다.

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

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

급성 심장 탈보상, 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.

prismaCR

좌심실 박출률 감소 (LVEF \leq 45%) 및 증등증에서 중증까지의 뚜렷한 중추성 수면 무호흡 (AHI \geq 15/h, CAHI/ AHI \geq 50% 및 CAI \geq 10/h) 이 나타나는 징후성의 만성, 심장 수축 심부전 (NYHA 2-4).

1.6 부작용

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

특히 상부 기도 또는 흉곽의 치료 압력을 불편하게 느낌, 공기연하증, 가스 팽만증, 두통, 이통, 이염, 흡인, 피로, 불안, 치료 장비에의 의존감, 이명, 구역 반사, 주기적 하지 운동, 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.

호흡 마스크 또는 호흡 공기 가습기와 같은 부속장비 구성품의 사용으로 인해 기타 부작용이 발생할 수 있습니다. 부속장비의 사용 설명서를 숙독하십시오.

1.7 임상적 유익성

수면 중 호흡 패턴 교정, 수면의 질 향상, 주간 졸림 감소, 삶의 질 향상, 혈압 감소 (고혈압 환자).

2 안전

이 사용 설명서를 주의 깊게 숙독하십시오. 사용 설명서는 설명된 기기의 일부로서 언제든지 사용할 수 있어야 합니다.

기기를 기술된 용도로만 사용하십시오 (**"1.1 사용 목적", 5 페이지 참조**).

사용자와 환자의 안전을 위해, 그리고 규정 (EU) 2017/745 의 요구사항에 따라 다음과 같은 안전 표시에 유의하십시오.

2.1 안전 지침

2.1.1 치료 장비, 구성품 및 부속장비의 취급

손상된 기기 또는 구성품은 환자, 사용자 및 주변 사람에게 부상을 입힐 수 있습니다.

⇒ 기기와 구성품이 외관상 손상이 없을 때만 운전하십시오.

⇒ 사용하기 전에 항상 기능 점검을 실시하십시오 (**"8 기능 점검", 37 페이지 참조**). 기기 및 구성품은 기능 점검을 성공적으로 완료한 경우에만 조작하십시오.

⇒ 기기는 디스플레이가 작동하는 경우에만 조작하십시오.

2.1.2 주변 조건

규정된 환경 조건 외에서 기기를 사용하면 허용오차를 준수할 수 없고 오작동이 발생하며, 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다. 오염물이 들어가면 치료 성공에 방해가 되고 기기가 손상될 수 있습니다.

⇒ 지정된 주변 조건 내에서만 기기로 조작하십시오 (**"13 기술 제원", 43 페이지 참조**).

⇒ 회색 공기 필터를 사용하십시오.

⇒ 필요 시 흰색 꽃가루 필터 (옵션 부속장치) 를 사용하십시오.

⇒ 치료 장비와 부속장비는 어린이와 애완동물이 건드리지 못하도록 하십시오.

2.1.3 심장 기능에 제약이 있는 환자

심장 기능에 제약이 있는 환자를 치료할 때는 심박출량이 감소할 수 있습니다. 치료 시 혈압이 상당히 떨어지거나 불편 (현기증 등) 을 느끼는 경우에는 심박출량이 떨어졌을 수 있습니다. 이러한 경우 치료를 즉시 중단하십시오. 해당 환자는 본 치료에 적합하지 않습니다.

⇒ 최초 설정 시 다음과 같이 혈압 점검을 실시하십시오.

1. 과압 치료 시작 전 혈압을 측정하십시오.
2. 예상 평균 압력 (예 : 7 hPa) 으로 치료 후 20 분이 지나면 혈압을 측정하십시오.
3. 최대 압력 (예 : 15 hPa) 으로 치료 후 20 분이 지나면 혈압을 측정하십시오.

2.1.4 USB 연결

USB가 꽂혀 있으면 PC에 의해 높은 누설 전류가 발생할 수 있습니다. 꺼져 있는 PC에 연결된 USB 케이블과 높은 누설 전류는 치료 장비가 감지할 수 없습니다.

⇒ 치료 장비 작동 중에는 USB 케이블을 꺼져 있는 PC에 꽂지 마십시오.

2.1.5 산소

산소와 가연성 물질을 혼합하면 자발적 폭발이 발생할 수 있습니다. 환기가 불충분하면 주위(예: 의류, 머리, 침구 시트)의 산소가 증가하여 화재가 발생하고, 이로 인해 환자, 사용자 및 주변 사람에게 부상을 입힐 수 있습니다.

⇒ 흡연하지 마십시오.

⇒ 환기가 노출되지 않도록 하십시오.

⇒ 충분히 환기가 되도록 하십시오.

⇒ 기기 및 나사 연결부에 오일 및 그리스가 묻지 않도록 하십시오.

⇒ 스프레이 방지 커버는 사용 후 항상 다시 닫으십시오.

⇒ 산소 유입 시스템의 사용 설명서를 준수하십시오.

⇒ 산소 공급원과 기기 간의 거리를 1 m 이상으로 유지하십시오.

⇒ 치료 종료 시 산소 공급원을 차단하십시오. 기기를 짧게 계속 작동하여 기기에서 잔류 산소를 배출하십시오.

⇒ 산소량은 의사와 협의한 후 조정하십시오.

⇒ 최대 산소 유량을 준수하십시오 (["13 기술 제원", 43 페이지 참조](#)).

2.1.6 고농도 산소

고농도의 산소를 장시간 사용하면 환자의 연령에 따라 환자가 중독될 수 있습니다.

⇒ 고농도의 산소로 장시간 환자를 환기시키지 마십시오.

⇒ 환자의 연령에 맞춰 산소량을 조정하십시오.

⇒ 의사 또는 전문 취급점에서 지정한 유량만 설정하십시오.

2.1.7 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.

2.1.8 일회용 제품

일회용 제품은 1 회만 사용해야 합니다. 재사용하는 일회용 제품은 오염되어 있거나 기능이 저하되어 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

⇒ 일회용 제품을 재사용하지 마십시오.

⇒ 감염 또는 세균 오염 방지에 관해서는 위생 처리 단원을 주의 깊게 숙독하십시오 (["7 위생 처리", 33 페이지 참조](#)).

2.1.9 환자 교체

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

⇒ 박테리아 필터를 사용하십시오.

⇒ 박테리아 필터 없이 기기를 재사용하는 경우: 제조사 또는 공인 전문 취급점에서 장비를 "위생적으로 재처리하도록 하십시오."

2.1.10 전원 공급

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

⇒ 제공된 전원 공급장치만 사용하여 100 V ~ 240 V의 전압에서 장비를 작동하십시오.

⇒ 12 V 또는 24 V의 전압에서 작동 시 DC 어댑터를 사용하십시오.

2.1.11 운송

기기가 매우 기울어져 있으면 호흡 공기 가습기의 남은 물이 기기 안으로 흘러 들어가 손상시킬 수 있습니다. 운반 중 오염물이 들어가면 기기가 손상될 수 있습니다.

⇒ 호흡 공기 가습기에 물을 채운 상태에서 기기를 운반하거나 기울이지 마십시오.

⇒ 기기는 부착된 커버를 닫은 상태에서만 운반하십시오.

⇒ 치료 장비는 운반하거나 사용하지 않을 경우 운반 케이스에 넣어 보관하십시오.

2.1.12 튜브 히터

튜브 히터는 기기와 함께 사용 시 환자 커넥터 구멍의 온도를 약간 높입니다.

⇒ 튜브 히터의 사용 설명서를 준수하십시오.

2.1.13 전자기 적합성

이 장비는 EMC(전자기 적합성)에 관한 특별 주의 조치가 적용됩니다. 이를 지키지 않을 경우 기기의 성능 특성 저하가 초래될 수 있습니다.

⇒ 이 기기와 고주파 방출 기기(예: 휴대전화) 사이에 최소 30cm의 간격을 유지해야 합니다. 이는 액세스리(예: 안테나 케이블, 외장 안테나)에도 적용됩니다.

⇒ 전자기 장애로 인해 환자 또는 운영자에게 원치 않는 사태가 발생하는 것을 방지하기 위해 이 기기에 대해 규정된 EMC 환경 밖에서는 기기를 사용하지 마십시오("1.1 사용 목적", 5 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.

2.2 일반 정보

- 유럽연합 : 사용자 또는 환자로서 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제를 제조사와 담당 기관에 신고해야 합니다 .
- 타사 장비 사용 시 기능 고장이 발생하거나 사용성이 제한될 수 있습니다 . 또한 , 생체 적합성에 관한 요건이 충족되지 않을 수 있습니다 . 사용 설명서에 권장된 부속장비 또는 정품 교체 부품을 사용하지 않았다면 보증 및 책임 청구 효력이 상실됩니다 .
- 제조사 또는 공식으로 자격을 갖춘 전문가가 수리 , 정비 , 개조 및 유지보수와 같은 조치를 수행하도록 하십시오 .
- 이 사용 설명서에서 허용된 기기와 모듈만 연결하십시오 . 이 기기들은 해당 제품 표준을 충족해야 합니다 . 비의료 기기는 환자 주위에 배치하지 마십시오 .
- 운영자는 치료 장비와 사용하기 전에 환자와 연결하는 모든 구성품 또는 부속장비 간의 호환성을 확인해야 합니다 .
- 제조사의 부속장비 부품만 사용하십시오 . 특히 서드 파티 전기 연결 케이블은 기기의 오작동을 야기할 수 있습니다 .
- 조작자는 부속장비를 포함하여 설정할 장비 구성에 맞도록 각 환자의 치료 압력을 개별적으로 설정해야 합니다 .
- 조작자는 정기적으로 치료 설정이 유효한지 확인해야 합니다 .
- 치료 장비 , 구성품 및 부속장비의 사용 설명서를 숙독하십시오 .
- 이 장비는 인공호흡기의 지속적인 지원이 필요한 환자에게 적합하지 않습니다 .

2.3 이 문서에 수록된 경고 표시



위험

심각한 위험 상황을 나타냅니다 . 이 표시에 주의하지 않을 경우 , 회복 불가능한 심각한 상해를 입거나 사망에 이를 수 있습니다 .



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 .

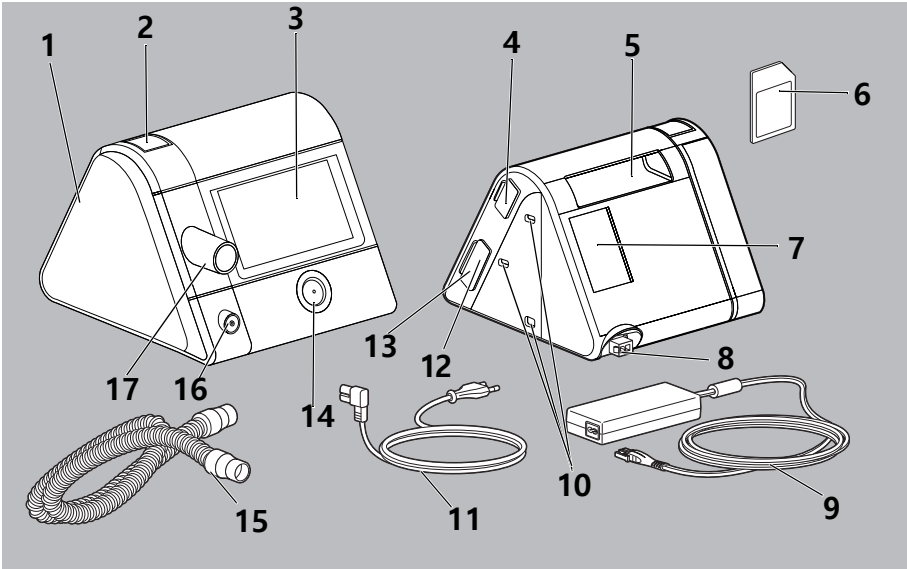


공지 사항

손상을 유발할 수 있는 상황의 표시 . 이 표시에 주의하지 않을 경우 파손이 발생할 수 있습니다 .

3 제품 설명

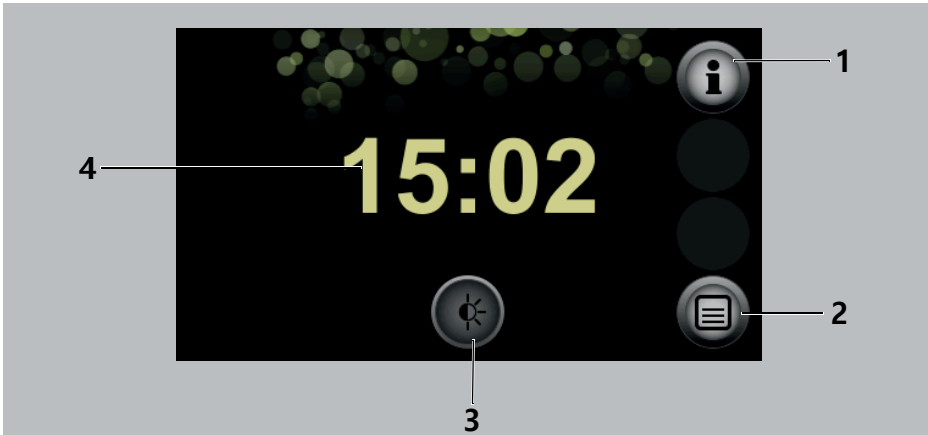
3.1 치료 장비 개요



번호	명칭	설명
1	가습기 커버	호흡 공기 가습기가 연결되어 있지 않은 경우 가습기 연결부를 덮습니다.
2	치료 장비 잠금해제 버튼	가습기를 연결할 수 있게 커버를 분리하도록 해줍니다.
3	디스플레이	치료 장비 및 호흡 공기 가습기를 조작하도록 해줍니다. 설정 및 현재 값을 표시합니다.
4	시스템 인터페이스	치료 장비와 모듈을 연결합니다.
5	손잡이	치료 장비를 들어 올리고 운반하도록 해줍니다.
6	SD 카드	치료 데이터를 기록합니다.
7	흡입부 필터 칸	공기 필터 및 경우에 따라 꽃가루 필터를 끼웁니다. 여기에서는 호흡 공기가 흡입되고 먼지가 필터링됩니다.
8	전원 입력부	치료 장비를 전원 공급장치에 연결합니다.
9	연결 케이블이 있는 전원 어댑터	치료 장비에 전원을 공급합니다. 전원 공급장치를 치료 장비에 연결합니다.
10	잠금 홀	모듈을 끼우고 치료 장비를 고정합니다.
11	전원 연결 케이블	전원 공급장치를 콘센트에 연결합니다.
12	SD 카드 슬롯	SD 카드를 끼웁니다. 디스플레이의 기호는 SD 카드와 치료 장비 간의 통신을 나타냅니다.
















번호	명칭	설명
13	마이크로 USB 포트	prismaTS 가 설치되어 있는 PC 와의 포인트 투 포인트 연결에 사용됩니다. 치료 장비의 설정을 수행하고 데이터를 판독할 수 있습니다.
14	ON/OFF 버튼	치료 장비를 켜고 끕니다. 치료 장비를 대기 상태로 전환합니다. 치료를 시작 및 중단합니다.
15	호흡 튜브	치료 장비를 호흡 마스크와 연결합니다.
16	슬리브 가열 연결부	가열식 튜브의 전기 공급을 위한 커넥터입니다.
17	기기 출력부	환자에게 호흡 공기가 공급되는 호흡 튜브용 연결부입니다.

3.1.1 대기 상태의 디스플레이 (시작 화면)







번호	명칭	설명
1	정보 메뉴 버튼	정보 메뉴에 접근할 수 있습니다.
2	메뉴 버튼	설정 메뉴에 접근할 수 있습니다.
3	디머 버튼	야간에 치료를 일찍 종료한 경우, 수면에 방해가 되지 않도록 시작 화면의 디머 버튼으로 디스플레이를 어둡게 할 수 있습니다. 치료 장비에는 계속해서 전원이 공급되고 알람이 작동합니다. 디스플레이를 터치하면 Standby (대기) 상태의 시작 화면이 다시 표시됩니다.
4	시간	현재 시간을 표시합니다.

3.1.2 디스플레이의 기호

기호	설명
	전문가 영역이 호출되었으며 파라미터의 설정이 가능합니다.
	전문가 영역이 호출되었으며 설정이 잠겼습니다. 파라미터의 설정이 가능하지 않습니다 .
	박테리아 필터가 연결 및 활성화되어 있습니다. 박테리아 필터를 사용하지 않는 경우에도 기호가 표시되면 전문 취급점에 문의하십시오.
	공기 필터의 교체가 필요합니다 (전문 취급점에서 공기 필터 교체 알림을 활성화한 경우에만 기호가 표시됨).
	정비가 필요합니다 (정비 기능이 활성화된 경우에만 기호가 표시됨).
	USB 포트
	prismaCONNECT 모듈이 연결되어 있습니다.
	무선 기호 회색으로 점멸 : 연결된 모뎀이 인식되었습니다.
	무선 기호 녹색으로 점멸 : 연결된 모뎀이 연결을 설정 중입니다.
	연결된 모뎀이 비행기 모드입니다. 무선 신호가 전송되고 있지 않습니다.
	연결된 모뎀이 데이터를 전송 중입니다. 녹색 막대의 개수는 신호 강도를 나타냅니다.
	prismaPSG 모듈이 연결되어 있습니다 (녹색 기호).
	prismaPSG 모듈과 연결되지 않았습니다 (회색 기호).
	네트워크에 연결되어 있습니다 (녹색 기호)
	네트워크에 연결되지 않았습니다 (회색 기호).

기호	설명
	SD 카드 슬롯에 SD 카드가 삽입되어 있습니다. 기호가 깜박이는 경우: SD 카드에 데이터가 저장되거나 SD 카드에서 데이터를 읽고 있습니다.
	호흡 공기 가습기가 연결되어 꺼져 있습니다. smartAQUAcontrol 온도 조절 기능이 켜져 있습니다.
	호흡 공기 가습기가 연결되어 켜져 있습니다. smartAQUAcontrol 온도 조절 기능이 꺼져 있습니다. 설정된 가습기 단계가 표시됩니다. 1~7 단계의 가습기 단계 선택은 의사가 제한할 수 있습니다.
	호흡 공기 가습기가 연결되어 있고 물이 포함되어 있지 않습니다.
	알람이 켜져 있습니다. 알람이 기호 아래에 표시됩니다.
	호흡 상태를 표시함: • 화살표가 위를 향한 경우: 흡기 • 화살표가 아래를 향한 경우: 호기 • 녹색 화살표: 자발적 호흡 • 주황색 화살표: 도움을 받는 호흡
	무호흡
	마스크 고정위치가 올바르며, 누설이 없습니다.
	마스크 고정위치가 적절하지 않으며, 심각한 누설이 있습니다. 치료 효과가 보장되지 않습니다.
	튜브 직경을 mm 단위로 표시합니다.
	녹색 점이 더 많이 표시될수록 메뉴 구조에서 더 깊이 이동한 상태입니다.
	마스크 테스트를 일찍 시작 및 종료합니다. 남은 시간을 초 단위로 표시합니다.
	softSTART를 켜고 끕니다. 설정되었거나 남은 softSTART 시간을 분 단위로 표시합니다. prisma30ST, prismaLAB: 실행 중인 softSTOP을 끕니다. 남은 softSTOP 시간을 분 단위로 표시합니다.

기호	설명
경보 창	
	정보 신호가 발생했습니다.
	정보 신호가 2 분 동안 일시 중지됩니다.
	정보 신호용 청각 신호를 음소거할 수 있음을 표시합니다 (검은색 기호).
	정보 신호용 청각 신호가 음소거되어 있습니다 (주황색 기호).

4 준비 절차

4.1 치료 장비 설치



공지 사항

과열로 인한 기기 손상 위험!

과도한 온도는 치료 장비의 과열을 초래하여 기기를 손상시킬 수 있습니다.

⇒ 치료 장비와 전원 공급장치를 섬유류 (예: 이불)로 덮지 마십시오.

⇒ 치료 장비를 난방기기 근처에서 작동하지 마십시오.

⇒ 치료 장비를 직사광선에 노출하지 마십시오.

⇒ 치료 장비를 운반 가방에 넣은 상태로 작동하지 마십시오.

1. 치료 장비를 평평한 표면 (예: 침실용 탁자) 위에 설치하십시오.
2. 치료 장비의 흡입 구역을 막지 마십시오.
3. 치료 장비의 보호 필름을 벗깁니다.

4.2 전원 연결



경고

잘못된 전원 공급장치 사용 시 감전으로 인한 상해 위험!

전원 공급장치에는 감전 보호 장치가 포함되어 있습니다. 비순정 전원 공급 장치를 사용하면 사용자 및 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

⇒ 치료 장비는 제조사에서 권장하는 전원 공급장치에만 연결하여 전원을 공급하십시오.

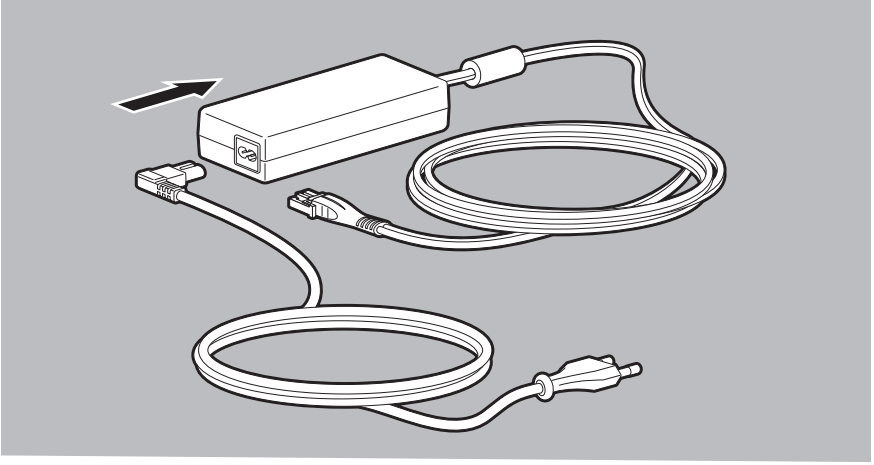


주의

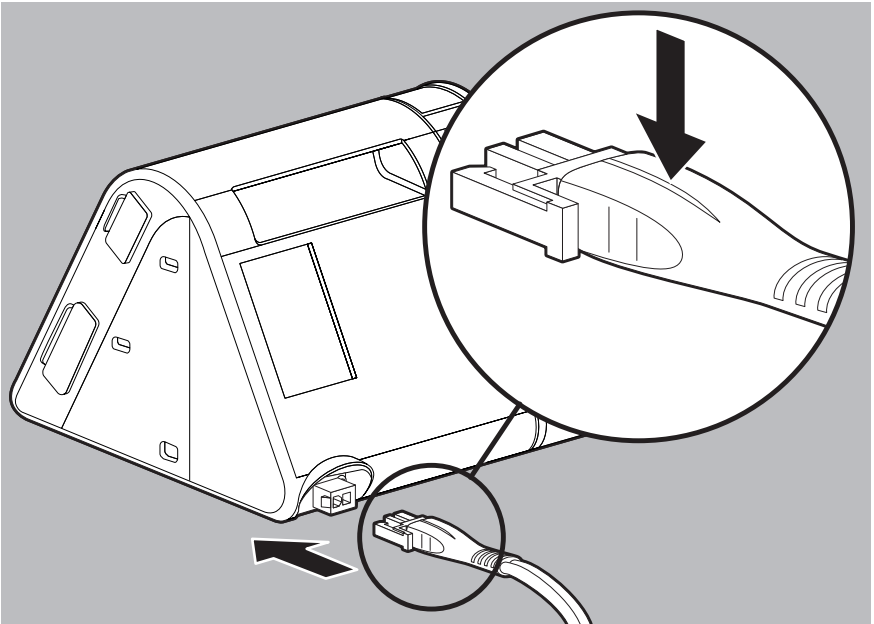
접근 불가능한 메인 플러그로 인한 상해 위험!

메인 플러그가 막혀 있으면 비상시 분리할 수 없어 부상을 초래할 수 있습니다.

⇒ 언제든지 메인 플러그와 전원 공급부에 접근 가능하도록 하십시오.



1. 전원 케이블을 전원 공급장치에 연결하십시오.



2. 전원 공급장치 연결 케이블의 개방된 커넥터를 치료 장비의 전원 공급 연결부에 꽂습니다. 이때 커넥터의 방향에 유의하십시오.

i 치료 장비를 12 V 또는 24 V 에서 작동하려는 경우, 옵션 인버터 WM 24616(12 V) 또는 WM 24617(24 V) 을 연결하십시오.

3. 전원 케이블의 개방된 끝을 콘센트에 꽂으십시오. 전원 공급장치의 전원 전압이 자동으로 설정됩니다.
전원 공급장치의 LED는 녹색으로 점등됩니다.
4. 치료 장비를 전원에서 분리하려면 커넥터의 후크를 누르고 커넥터를 당겨 빼십시오. 전원 케이블을 잡아당기지 마십시오.

4.3 호흡 튜브 연결



경고

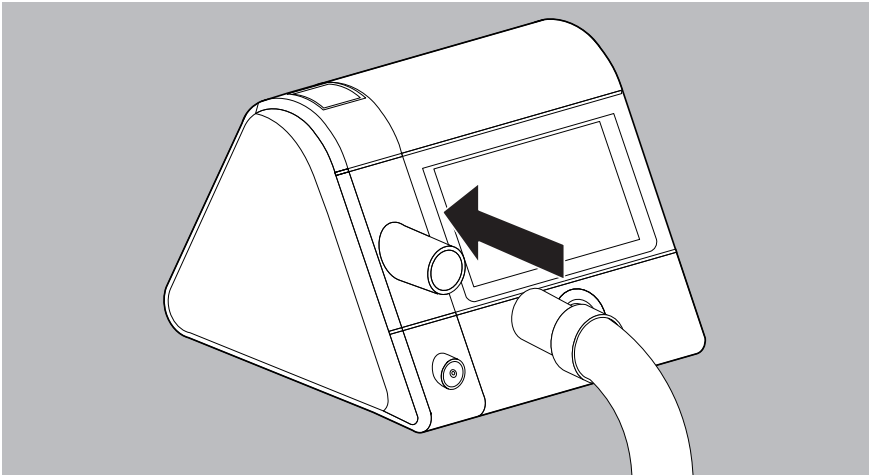
오염 또는 감염된 환자 튜브 시스템으로 인한 상해 위험!

위생 처리가 수행되지 않았거나 부적절하게 수행된 환자 튜브 시스템은 다음 환자에게 오염 또는 감염을 전파하여 상해를 초래할 수 있습니다.

⇒ 일회용 튜브 시스템은 재처리하지 마십시오.

⇒ 재사용 가능 호스 시스템을 올바르게 위생처리하십시오 ("7.6 호흡 튜브 위생 처리", 36 페이지 참조).

1. 올바른 치료 압력을 얻으려면 장비에서 튜브 직경을 설정하십시오 ("6.2 부속 장비 파라미터 설정", 31 페이지 참조).



2. 호흡 튜브를 치료 장비의 출력구에 연결하십시오.



주의

호기 시스템이 없는 구강 - 비강 마스크 사용 시 질식 위험!

통합된 호기 시스템이 없는 구강 - 비강 마스크를 사용할 경우, CO₂ 농도가 임계 수준까지 상승하여 환자에게 위험을 초래할 수 있습니다.

⇒ 통합 호기 시스템이 없는 경우, 외부 호기 시스템이 있는 구강 - 비강 마스크를 사용하십시오.

3. 통합되지 않은 경우: 외부 호기 시스템을 호흡 마스크와 호흡 튜브 사이에 연결하십시오 (호흡 마스크 및 호흡 시스템의 사용 설명서 참조).



주의

잘못 배치된 호흡 튜브로 인한 상해 위험!

호흡 튜브가 잘못 연결되면 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

호흡 튜브를 목에 감지 마십시오.

⇒ 삼킬 수 있는 소형 부품으로 호흡 튜브를 고정하지 마십시오.

⇒ 호흡 튜브를 압착하지 마십시오.

4. 마스크를 호흡 튜브에 연결하십시오.
5. 호흡용 마스크를 착용합니다.



치료 장비의 안정적이고 일관된 작동을 위해, 마스크가 환자 얼굴에 올바르게 위치하고 적절히 밀착되는 것이 중요합니다.

5 조작

5.1 치료 장비를 처음 켜기

첫 치료 전에 치료 장비를 구성해야 합니다. 치료 장비를 구입한 전문 취급점에서 구성하지 않은 경우, 사용자가 직접 설정을 수행해야 합니다.



공지 사항

구성 중 전원 공급 중단으로 인한 물적 손상 위험!

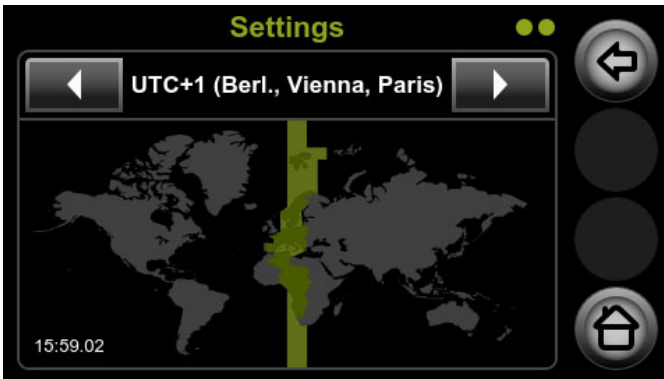
전원 공급이 조기에 중단되면 구성이 올바르게 완료되지 않을 수 있습니다.

⇒ 구성 중에는 치료 장비를 전원에 연결된 상태로 유지하십시오.

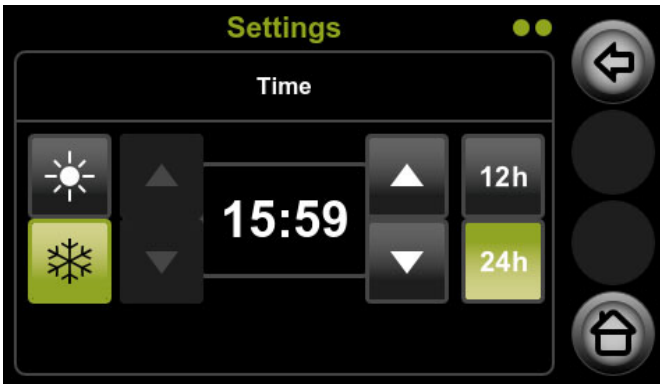
⇒ **Configuration successful(구성 완료)** 메시지가 표시되면 전원 공급을 중단하십시오.

1. 전원을 연결합니다 ("4.2 전원 연결", 16 페이지 참조).

2. 언어를 선택합니다.



3. ◀ 및 ▶ 화살표 버튼을 사용하여 시간대를 선택합니다.



4. 시간 설정 :

- 서머타임 또는 표준시 선택 :
- 오른쪽 화살표 버튼으로 분을 설정합니다 .
- 12/24 시간제 선택 : 24h(0 ~ 24 시) 또는 12h(0 ~ 12 시)
- 시 설정 방법 : 다른 시간대를 선택합니다 .

5. 버튼으로 설정된 시간을 확인합니다 .


5.2 메뉴에서 탐색하기

모든 설정은 디스플레이에서 수행합니다 . 디스플레이에서 원하는 필드를 직접 누르십시오 .


버튼	기능 설명
	화면 뒤로 이동
	화면 앞으로 이동
	값 높이기 또는 낮추기
	값 확인
	값 취소
	시작 화면 (대기 또는 치료 상태) 으로 돌아가기

5.3 기기 켜기 및 끄기 / 치료 시작 및 종료

동작	버튼 또는 조작	결과
기기 켜기	ON/OFF 버튼을 누릅니다 .	Standby (대기) 상태입니다 . 치료 장비의 설정을 수행할 수 있습니다 .
치료 시작	ON/OFF 버튼을 누릅니다 . 노는 autoSTART 기능이 활성화된 경우 : 마스크로 숨을 들이마십시오 .	Therapy (치료) 상태입니다 . 마스크 테스트를 실시하고 수면 보조 기능 softSTART 를 시작할 수 있습니다 .
치료 종료	ON/OFF 버튼을 누릅니다 . 노는 autoSTOP 기능이 활성화되어 있는 경우 : 호흡 마스크를 벗습니다 . 치료가 5 초 후 자동으로 종료됩니다 .	Standby (대기) 상태입니다 . 치료 장비의 설정을 수행할 수 있습니다 .

동작	버튼 또는 조작	결과
기기 끄기	ON/OFF 버튼  을 3 초간 길게 누르십시오. 또는 자동 에너지 절약 기능이 활성화되어 있는 경우: 조작자의 마지막 실행 후 15 분이 지나면 치료 장비가 자동으로 Energy saving(에너지 절약) 상태로 전환됩니다.	Energy saving (에너지 절약) 상태입니다. 치료 장비에 매우 낮은 수준의 전원이 공급되고, 디스플레이에는 아무것도 표시되지 않습니다.

5.4 치료 중

치료에 관한 상세 정보를 확인하려면:  정보 버튼을 누릅니다.

수면에 방해가 되지 않도록 디스플레이가 30 초 후 자동으로 꺼집니다. 치료는 정상적으로 계속 진행됩니다. 디스플레이를 다시 누르면 Therapy (치료) 상태의 화면이 다시 표시됩니다.

5.4.1 softSTART 켜기 및 끄기

softSTART 기능은 수면 단계에서 환기 압력에 쉽게 적응할 수 있도록 해줍니다. 지정된 치료 압력과 다른 압력을 설정할 수 있습니다. 스위치를 켜면 치료 장비가 이 softSTART 압력을 설정합니다. 이후 압력은 설정된 시간 동안 천천히 상승하거나 지정된 시간 (최대 45 분) 이 경과한 후 치료 수준까지 하강합니다.


이 기능은 깨어 있을 때 높거나 낮은 압력을 불편하게 느끼고 잠들지 못하는 환자에게 적합합니다.

전제 조건


- 의사 또는 전문 취급점에서 softSTART 기능을 활성화했습니다.
- softSTART 압력이 설정되어 있습니다 ("6.1 편의 파라미터 설정", 30 페이지 참조).

1. 치료를 시작하십시오.
2. 마지막 치료 시 softSTART 가 활성화되었던 경우: softSTART 가 치료 시작 시 자동으로 시작됩니다.

또는

softSTART 버튼  을 눌러 softSTART 를 켭니다.
분 단위의 남은 시간이 표시됩니다.



3. softSTART 버튼  을 눌러 softSTART 를 끕니다.
설정된 분 단위의 softSTART 시간이 표시됩니다.



 실행 중인 softSTART 는 마스크 테스트 진행 시 중단되지만 하고 마스크 테스트 후 다시 시작됩니다.



5.4.2 마스크 테스트 실시

압력이 높은 경우에도 누설 위험을 최소화하고 올바른 마스크 고정위치를 테스트 하기 위해 치료 시작 전에 마스크 테스트를 실시할 수 있습니다.

전제 조건

- 의사 또는 전문 취급점에서 마스크 테스트 기능을 활성화했습니다.
- 1. 치료를 시작하십시오 .
- 2.  버튼을 누릅니다 .
- 3. 마스크 테스트를 시작하려면 마스크 테스트 버튼  을 누릅니다 .
남은 시간이 초 단위로 표시됩니다 .
- 4. 디스플레이의 표시로 마스크의 기밀성 검사 :

기호	설명
	마스크 고정위치가 올바름, 누설이 없음
	마스크 고정위치가 적절하지 않음, 심각한 누설이 있음, 치료 효과가 보장되지 않음

- 5. 필요한 경우 : 마스크의 밴드를 조정합니다 .
- 6. 치료 장비가 마스크 테스트를 30 초 후 자동으로 종료할 때까지 기다립니다 .
또는
마스크 테스트를 일찍 종료하려면  마스크 테스트 버튼을 누릅니다 .
-  마스크 테스트 중 softSTART 를 켜면 마스크 테스트가 자동으로 꺼집니다 .


5.4.3 치료 결과

치료가 종료되면 의사 또는 전문 취급점에서 이 기능을 잠금 해제한 경우, 마지막 치료 기간의 치료 데이터가 간략하게 표시됩니다. 그렇지 않은 경우에는 사용 시간만 표시됩니다.

녹색 체크 표시 (최대 3 개) 가 더 많이 표시될수록 결과가 더 좋습니다

5.5 호흡 공기 가습기 사용


치료 시 가습 성능을 일정하게 유지하기 위해 smartAQUAcontrol 기후 제어 기능을 활성화할 수 있습니다 .

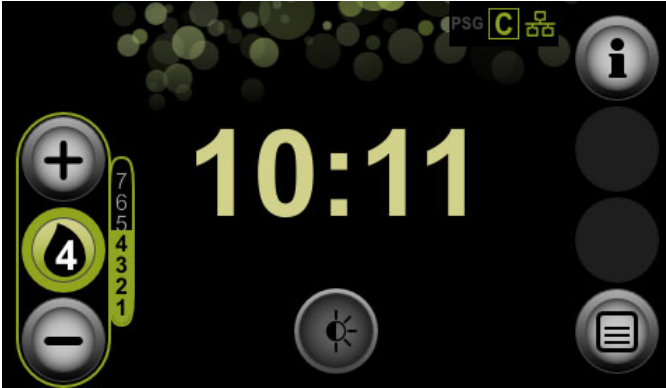
 smartAQUAcontrol 기능은 *Main menu* | *Comfort* | smartAQUAcontrol (메인 메뉴 / 콤포트 / smartAQUAcontrol) 메뉴에서 활성화할 수 있습니다 .





5.5.1 호흡 공기 가습기 켜기 및 끄기

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다 .
- 호흡 공기 가습기에 물이 채워져 있습니다 .
- 호흡 공기 가습기가 연결되어 있습니다 .

1. 가습기 버튼  을 눌러 가습기를 예열합니다. 호흡 공기 가습기는 30 분 동안의 사전 가열 후 자동으로 다시 꺼진다는 점을 유의하십시오.
또는
치료를 시작하십시오. 호흡 공기 가습기가 자동으로 켜집니다.





2.  또는  버튼으로 가습 단계를 높이거나 낮춥니다.
1~7 단계의 가습기 단계를 사용할 수 있습니다. 환자에게 적합한 설정은 실내 온도와 공기 습도에 따라 다릅니다. 4 단계 가습기 단계가 기본 설정입니다. 아침에 기도가 건조한 경우, 열 출력이 너무 낮게 설정되어 있기 때문입니다. 아침에 호흡 튜브에 응축수가 형성된 경우, 가열 출력이 너무 높게 설정되어 있기 때문입니다.
1~7 단계의 가습기 단계 선택은 의사가 제한할 수 있습니다.
호흡 튜브의 응축수를 줄이기 위해 튜브 히터를 사용하는 것을 권장합니다.
3. 치료를 종료하면 호흡 공기 가습기가 자동으로 꺼집니다. 치료 중 호흡 공기 가습기를 끄려면 가습기 버튼  을 누릅니다.
 호흡 공기 가습기에 더 이상 물이 없으면 호흡 공기 가습기가 자동으로 꺼집니다. 가습기 버튼은 주황색입니다.



5.6 알람 켜기

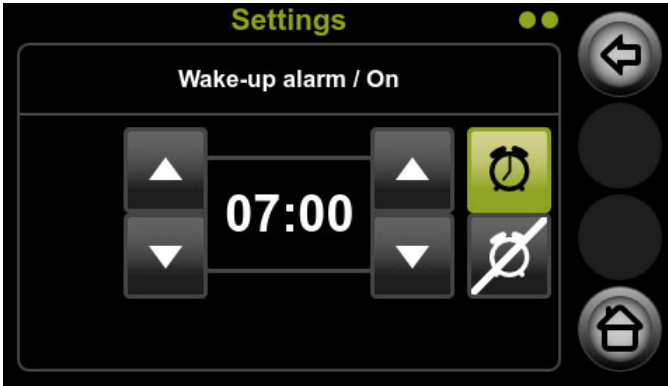
5.6.1 알람 시간 설정, 켜기 및 비활성화하기


전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다.

1. 시작 화면에서 시간을 누릅니다.
또는
 메뉴 버튼을 누릅니다.
2. **Time (시간)** 필드  를 누릅니다.
3. **Wake-up time (알람 시간)** 필드를 누릅니다.

4. 알람을 켜려면 알람 버튼  을 누릅니다. 알람을 비활성화하려면 알람 버튼  을 누릅니다.



5. 알람 시간을 설정하려면 왼쪽 화살표 버튼으로 시간을 선택하고 오른쪽 화살표 버튼으로 분을 선택합니다.
6.  버튼으로 설정을 확인합니다.

5.6.2 알람 시계 끄기

전제 조건

- 알람 시계가 작동 중입니다.

1. 알람 시계를 5분 동안 일시 중지한 후 다시 작동하도록 하려면 **Pause (일시 중지)** 필드를 누릅니다.
2. 오늘 하루 동안 알람 시계를 끄려면 **Off (끄기)** 필드를 누릅니다. 다음날 알람 시계가 설정된 알람 시간에 다시 울립니다.

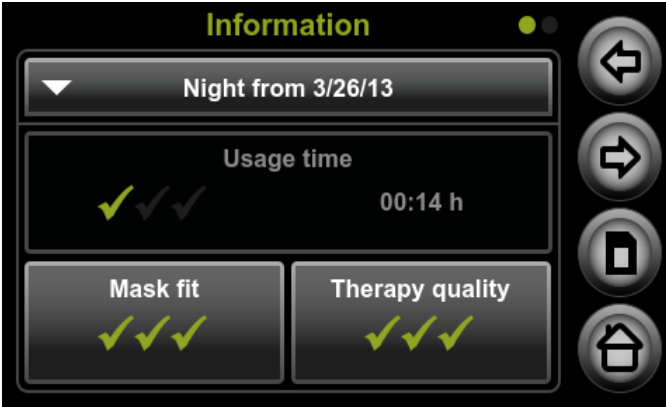
5.7 치료 데이터 및 기기 정보 조회




정보 메뉴에서 선택 가능한 기간의 치료 (사용 시간, 마스크 고정위치, 치료 품질) 관련 정보와 기기 및 네트워크 관련 일반 정보를 표시할 수 있습니다.

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다.

1. ⓘ 정보 버튼을 누릅니다 .



2. 필요한 경우 : 지난밤이 아닌 다른 날 밤의 치료 데이터를 확인하려면 목록 에서 원하는 날짜를 선택합니다 .
3. 기기 정보를 보려면  및  화살표 버튼으로 다음 화면으로 이동합니다 .

5.8 SD 카드 사용

SD 카드가 없어도 치료 장비를 작동할 수 있습니다 . 치료 데이터와 설정은 기기 내부에 저장됩니다 .



공지 사항

부적합한 SD 카드로 인한 데이터 손실 위험 !

제조사를 통해 구입하지 않은 SD 카드의 경우 기능이 제한되거나 데이터가 손실될 수 있습니다 .

⇒ 브랜드 제조사에서 만든 규격을 충족하는 SD 카드만 사용하십시오 ("13 기술 제원 ", 43 페이지 참조) .

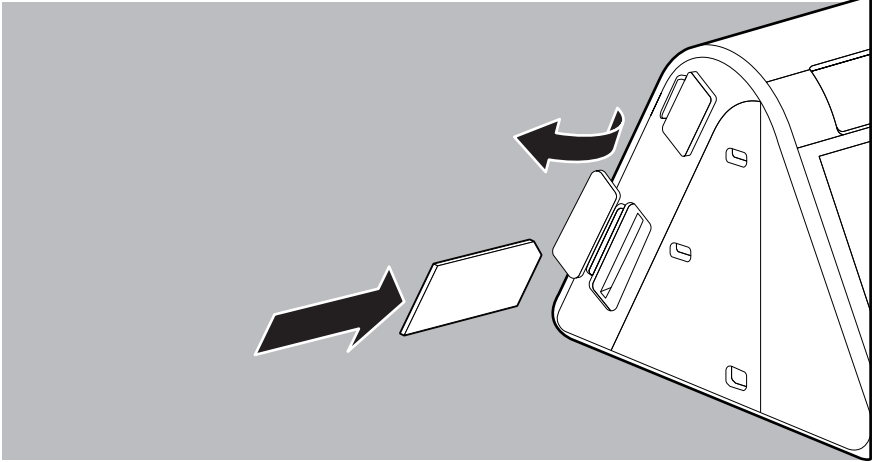
⇒ 외부 파일용으로 SD 카드를 사용하지 마십시오 .

5.8.1 SD 카드 삽입

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다 .

1. SD 카드 슬롯 커버를 엽니다 .



2. 찰칵 소리를 내며 체결될 때까지 SD 카드를 SD 카드 슬롯에 밀어 넣습니다. 이때 다음 사항에 주의하십시오. 밀어 넣을 때 SD 카드의 사면 모서리가 위쪽으로 기기를 향해야 합니다.
3. SD 카드 슬롯을 닫습니다.

5.8.2 SD 카드에 치료 데이터 저장



공지 사항

정전 시 데이터가 손실될 수 있습니다!

저장 과정 동안 치료 장비가 전원에서 분리되면 데이터가 손실될 수 있습니다.

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

자동 저장


치료 장비는 다음과 같은 경우 치료 데이터를 자동으로 저장합니다.

- 치료를 종료할 때마다.
- SD 카드를 다시 삽입할 때마다. **Standby (대기)** 상태일 때만 SD 카드를 삽입하십시오.
- 치료 장비를 다시 전원에 연결할 때 저장이 중단된 후.

치료 데이터 수동 저장


전제 조건

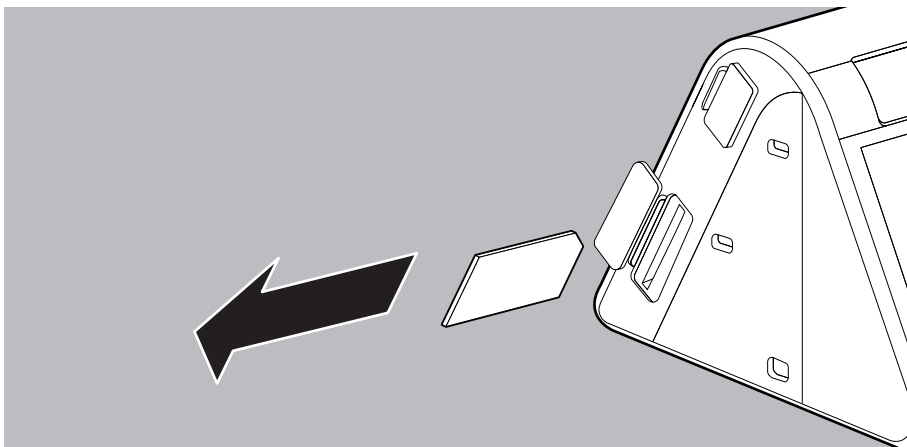
- SD 카드가 치료 장비에 삽입되어 있습니다 (["5.8.1 SD 카드 삽입"](#), 26 페이지 참조).

- 원하는 기간의 치료 데이터가 포함된 정보 메뉴를 불러왔습니다 ("5.7 치료 데이터 및 기기 정보 조회", 25 페이지 참조).
- SD 카드에 모든 치료 데이터를 저장하려면 SD 카드 버튼  을 누릅니다.
 - Save all data (모든 데이터 저장)** 필드를 누르고 **OK (확인)** 필드를 눌러 확인합니다.

5.8.3 SD 카드 제거

전제 조건

- 치료 장비가 대기 상태에 있습니다.
 - SD 카드 기호  가 더 이상 깜박이지 않습니다.
- SD 카드 슬롯의 커버를 엽니다.
 - SD 카드를 짧게 누릅니다.
SD 카드가 약간 빠져나옵니다.



- SD 카드를 제거합니다.
- SD 카드 슬롯의 커버를 닫습니다.

5.8.4 SD 카드로 기기 설정

의사 또는 전문 취급점에서 제공하는 SD 카드를 이용하여 기기를 설정할 수 있습니다.

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다.

1. 기기 설정이 저장된 SD 카드를 삽입합니다 ("5.8.1 SD 카드 삽입", 26 페이지 참조).

Configuration via SD card was successful (SD 카드를 통한 구성이 완료되었습니다) 메시지가 디스플레이에 표시됩니다. 새로운 설정으로 치료를 계속 진행할 수 있습니다.

새로운 설정이 기기에 적합하지 않거나 판독할 수 없는 경우, **Configuration via SD card has failed (SD 카드를 통한 구성이 실패했습니다)** 메시지가 디스플레이에 표시됩니다. 전문 취급점에 연락해서 새로운 설정을 받으십시오.

6 메뉴에서의 설정

치료 장비가 대기 상태에 있으면 설정 메뉴에서 편의 부속장비 및 시간 파라미터의 설정을 수행할 수 있습니다.



prisma30ST/prismaLAB 에만 해당 : softSTOP 기능이 활성화되면 환기 압력과 기본 호흡수가 계속해서 하향 조정됩니다. 남은 시간이 softSTOP 버튼에 분 단위로 표시됩니다. 설정된 softSTOP 시간이 경과하면 기기가 4 hPa의 EPAP, 6 hPa의 IPAP 및 5 bpm의 기본 호흡수로 계속 실행됩니다 (softSTOP 버튼이 깜박임). ON/OFF 버튼을 다시 누르면 기기가 대기 상태로 전환됩니다. softSTOP을 취소하려면 softSTOP 버튼을 짧게 누릅니다.

6.1 편의 파라미터 설정

편의 파라미터는 환자가 치료 장비 및 구성품을 더 쉽게 조작하도록 해주고 치료를 편안하게 해줍니다.

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다.


1.  메뉴 버튼을 누릅니다.
2. **Comfort (편의)** 필드  를 누릅니다.
3. 원하는 설정을 수행하고 확인합니다.

파라미터	설정 가능한 값	설명
autoSTART	On (켜기) Off (끄기)	자동 스위치 (On)가 활성화되어 있으면 호흡을 통해 치료 장비를 켤 수 있습니다.
autoSTOP	On (켜기) Off (끄기)	자동 스위치가 활성화되어 있을 때 호흡 마스크를 벗으면 치료가 5 초 후 자동으로 종료됩니다. 예외: 분리 정보 신호가 활성화되면 이 기능이 잠깁니다.
softSTART Pressure (softSTART 압력) ¹	의사 또는 전문 취급점이 지정한 범위 내에서 0.5 단위로 조정	softSTART 기능은 수면 단계에서 환기 압력에 쉽게 적응할 수 있도록 해줍니다.
softSTART time (softSTART 시간) ¹	의사 또는 전문 취급점이 지정한 범위 내에서 5분 단위로 조정	여기서 환기 압력이 softSTART의 범위 내에서 치료 압력으로 증가하는 시간의 길이를 설정할 수 있습니다.
softPAP ¹	Off (끄기) 1 2 3	호흡 완화 기능 softPAP의 단계 1 및 2(낮은 호흡 및 정상 호흡 완화)는 호기 압력이 높을 때 불편하게 느끼는 환자에게 적합합니다. 호흡 완화 기능은 호기로 넘어갈 때 미리 압력을 떨어뜨려 호기를 편안하게 만들어줍니다. 단계 3(흡기를 도와주는 호흡 완화)은 압력이 낮을 때 호흡 곤란을 느끼는 환자에게 적합합니다. 이 단계에서 흡기 시에는 압력이 약간 상승합니다. 이 기능은 CPAP 및 APAP 모드에서만 사용할 수 있습니다.
smartAQUAcontrol	On (켜기) Off (끄기)	온도 조절 기능이 활성화되어 있으면 기기가 가습 성능을 계속해서 현재 상황에 맞추어 조정합니다.

파라미터	설정 가능한 값	설명
Mask test pressure (마스크 테스트 압력)	8 hPa ~ 20 hPa (설정된 치료 압력에 따라 다름)	마스크의 고정위치가 올바르게 맞지 않을 때의 누설은 자주 압력이 높을 때에서야 발생합니다.



¹ 이 기능은 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제해야 합니다.

6.2 부속장비 파라미터 설정

 이 기능은 의사 또는 전문 취급점에서 해제해야 합니다.

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다.



1.  메뉴 버튼을 누릅니다.
2. **Accessories (액세서리)**  필드를 누릅니다.
3. 원하는 설정을 수행하고 확인합니다.


파라미터	설정 가능한 값	설명
Tube type (튜브 유형)	15 mm 19~22 mm	여기서 사용 중인 튜브 유형의 직경을 선택합니다.
Air filter Change (공기 필터 교체)	Changed (교체됨) Cancel (취소)	여기에서 공기 필터 교체 여부를 지정합니다.

6.3 시간 파라미터 설정

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다.



1.  메뉴 버튼을 누릅니다.
2. **Time (시간)**  필드를 누릅니다.
3. 원하는 설정을 수행하고 확인합니다.

 최대 마지막 치료 종료 시점까지 시간을 재설정할 수 있습니다.

6.4 기기 파라미터 설정

전제 조건

- 치료 장비가 **Standby (대기)** 상태에 있습니다.

1.  메뉴 버튼을 누릅니다.
2. **Device (장비)**  필드를 누릅니다.

3. 원하는 설정을 수행하고 확인합니다.

파라미터	설정 가능한 값	설명
디스플레이 Brightness (디스플레이 밝기)	1 2 3	단계 1: 어두움 단계 2: 중간음 단계 3: 밝음
Leak alert (누설 경보)	On (켜기) Off (끄기)	여기서 누설 시 정보 신호를 작동해야 할지 설정할 수 있습니다. 경보 작동을 설정하면 야간에 마스크의 고정 위치를 수정할 수 있습니다. 이를 통해 심한 누설로 인한 부작용 또는 치료 품질 저하를 방지할 수 있습니다. 이 기능을 선택할 수 없는 경우, 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제해야 합니다.
Energy saving (에너지 절약)	On (켜기) Off (끄기)	여기서 치료 종료 후 15 분이 경과하면 치료 장비를 자동으로 Energy saving (에너지 절약) 상태로 전환하는 기능을 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다. 주간에 치료 장비가 Energy saving (에너지 절약) 상태에 있으면 전기를 절약할 수 있습니다.
Key tone volume (버튼 톤 음량)	Off (끄기)	
Alarm Volume (알람 음량)	1 2 3	단계 1: 낮음 단계 2: 중간음 단계 3: 높음
Alarm volume (경보 음량)	1 2 3	단계 1: 낮음 단계 2: 중간음 단계 3: 높음
Therapy indicator (치료 표시기)	Off (끄기) On (켜기)	여기에서 치료 중 디스플레이가 꺼져도 ON/OFF 버튼이 계속 켜져 있도록 설정할 수 있습니다.

7 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: 제조업체 또는 공인 전문 취급점에서 장비를 위생적으로 재처리해야 합니다

7.1 일반 정보

- 이 제품에는 일회용 제품이 포함되어 있을 수 있습니다. 일회용 제품은 1 회 사용으로 지정되어 있습니다. 따라서 한 번만 사용해야 하며, 재사용해서는 안 됩니다. 일회용 제품의 재처리는 제품의 기능 및 안전을 해칠 수 있으며, 노후화, 취성화, 마모, 열 부하, 화학적 작용 등과 같은 예기치 못한 반응을 초래할 수 있습니다.
- 소독 시 적합한 보호 장구를 착용하십시오.
- 사용할 소독액의 사용 설명서를 따르십시오.
- 치료 장비, 구성품 및 부속장비의 사용 설명서를 숙독하십시오.
- 치료 장비는 공인 전문 취급점에서 위생 처리 후 다른 환자에게 재사용에 적합합니다.

7.2 세척 주기

주기	동작
매주	치료 장비 세척 ("7.3 치료 장비 위생적 재처리", 34 페이지 참조).
	호흡 튜브 세척 ("7.6 호흡 튜브 위생 처리", 36 페이지 참조).
매월	호흡 공기 가습기 세척 임상 환경: 호흡 공기 가습기 소독
	공기 필터 세척 ("7.4 공기 필터 (회색 필터) 세척", 35 페이지 참조). 해당되는 경우: 꽃가루 필터 (옵션) 교체 ("7.5 옵션 꽃가루 필터 (흰색 필터) 교체", 35 페이지 참조).
6 개월마다	공기 필터 교체
매년	호흡 튜브 교체
필요 시	호흡 공기 가습기 석회 제거 임상 환경: 호흡 튜브 소독 위생상의 이유: 상태가 나쁜 경우 (예: 마모 발생 시) 호흡 공기 가습기의 하우징 부품을 교체합니다.
환자가 바뀔 때	박테리아 필터 없이 치료 장비 또는 호흡 공기 가습기를 사용한 경우, 재사용하기 전에 전문적인 위생적 재처리를 수행해야 합니다. 치료 장비를 전문 취급점으로 보내십시오.

7.3 치료 장비 위생적 재처리



주의

감전에 의한 부상 위험!

액체가 유입되면 단락이 발생하여 사용자가 부상을 입거나 치료 장비가 손상될 수 있습니다.

⇒ 위생 재처리를 하기 전에 치료 장비를 전원에서 분리하십시오.

⇒ 치료 장비와 구성품을 액체에 담그지 마십시오.

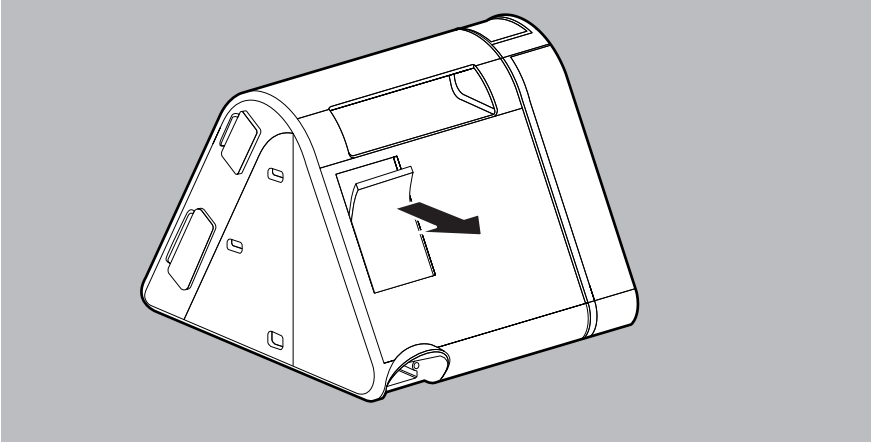
⇒ 치료 장비와 구성품에 액체를 붓지 마십시오.

1. 치료 장비를 끄십시오 ("5.3 기기 켜기 및 끄기 / 치료 시작 및 종료", 21 페이지 참조).
2. 치료 장비를 전원에서 분리합니다.
3. 해당되는 경우: 호흡 공기 가습기를 분리합니다.
4. 치료 장비와 구성품을 다음 표에 따라 위생적으로 재처리하십시오.

부품	세척	소독	살균
하우징	물기를 닦아냄: 물 또는 연성 비누를 사용합니다.	표면 소독 (권장 제품: terralin® protect 또는 perform advanced Alcohol EP)	허용되지 않음
하우징의 고광택 표면	물기를 닦아냄: 물 또는 순한 비누로 물기를 닦아내십시오. 극세사 천을 사용하지 마십시오.		
디스플레이	건식으로 닦으십시오.: 물, 연성 비누 또는 극세사 천을 사용하지 마십시오.		
전원 공급장치	물기를 닦아냄: 물 또는 연성 비누를 사용합니다.		
전원 연결 케이블	물기를 닦아냄: 물 또는 연성 비누를 사용합니다.		

5. 해당되는 경우: 호흡 공기 가습기를 치료 장비에 연결합니다.
6. 전원을 다시 연결합니다.
7. 기능 점검을 실시합니다 ("8 기능 점검", 37 페이지 참조).

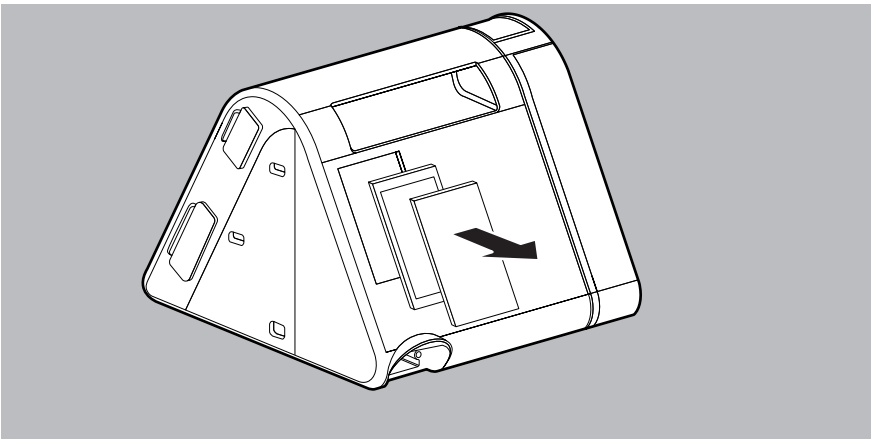
7.4 공기 필터 (회색 필터) 세척



1. 공기 필터를 분리하십시오.
2. 공기 필터를 흐르는 물로 세척하십시오.
3. 공기 필터를 완전히 건조시키십시오.
4. 공기 필터를 고정 홀더에 장착하십시오.

7.5 옵션 꽃가루 필터 (흰색 필터) 교체

1. 공기 필터를 분리하십시오.



2. 꽃가루 필터를 제거한 후 폐기합니다.
3. 새 꽃가루 필터를 고정 장치에 끼웁니다.

4. 공기 필터를 고정 홀더에 장착하십시오.

7.6 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.



8 기능 점검

8.1 주기

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

8.2 치료 장비 점검

전제 조건





- 치료 장비와 환자 간의 연결이 해제되었습니다.
 - 치료 장비가 전원에 연결되어 있습니다.
 - 치료 장비가 **Standby** (대기) 상태에 있습니다.
1. 치료 장비에 외형상 손상이 있는지 점검합니다.
손상된 경우: 치료 장비를 사용하지 마십시오.
 2. 플러그 및 케이블에 외형상 손상이 있는지 점검합니다.
손상된 경우: 전문 취급점에 연락해서 부품을 교체하십시오.
 3. 이 사용 설명서에 따라 구성품이 치료 장비에 올바르게 연결되어 있는지 점검합니다.
 4. 치료 장비를 켜십시오 ("5.1 치료 장비를 처음 켜기", 20 페이지 참조).
 5. softSTART 가 활성화된 경우: softSTART 키  를 눌러 softSTART 를 중단합니다.
 6. 호흡 마스크의 개구부를 막습니다 (예: 엘보 이용).
 7.  정보 버튼을 누릅니다.
 8. 디스플레이에 표시된 압력과 지정된 압력을 비교합니다.
압력 편차가 > 1 hPa 인 경우: 치료 장비를 사용하지 말고 전문 취급점에 연락하십시오.


9 알람 및 고장

표에 따라 조치해도 문제를 해결할 수 없거나 예기치 못한 작동 또는 사고가 발생하면 공인 전문 취급점에 연락해서 기기 수리를 맡기십시오. 손상을 악화시키지 않도록 장비를 더 이상 작동하지 마십시오.

9.1 정보 신호

장치에서 "경보"로 표시되는 메시지는 정보 신호입니다.

정보 신호	원인	문제 해결
 <p>Pressure build-up not possible! Please connect the mask and tube. (압력 형성 불가 마스크와 튜브를 연결하십시오.)</p>	호흡 튜브 또는 마스크가 연결되어 있지 않음.	마스크와 호흡 튜브를 올바르게 연결하십시오 ("4.3 호흡 튜브 연결", 18 페이지 참조).
 <p>Severe leak! Please check the mask fit. (심각한 누설! 마스크 고정위치를 점검하십시오.)</p>	마스크가 미끄러졌거나 밀폐되지 않음.	마스크의 고정위치를 다시 조정하십시오. 마스크에 결함이 있으면 교체하십시오.
 <p>Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (무호흡! 환기 설정 및 호흡 튜브의 상태를 점검하십시오.)</p>	기기에서 배출되는 호흡량이 목표값보다 적음.	호흡 튜브가 막히거나 구부러져 있지 않은지 점검하십시오. 마스크의 고정위치를 다시 조정하고 마스크를 통해 호흡하십시오. 정보 신호가 계속해서 발생하는 경우: 담당 의사가 설정을 확인합니다.
 <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (낮은 일회호흡량! 환기 설정 및 호흡 튜브의 상태를 점검하십시오.)</p>	기기에서 배출되는 호흡량이 목표값보다 적음.	호흡 튜브가 막히거나 구부러져 있지 않은지 점검하십시오. 마스크의 고정위치를 다시 조정하고 마스크를 통해 호흡하십시오. 정보 신호가 계속해서 발생하는 경우: 담당 의사가 설정을 확인합니다.


정보 신호	원인	문제 해결
 Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the breathing tube. (낮은 분당환기량! 환기 설정 및 호흡 튜브의 상태를 점검하십시오.)	기기에서 배출되는 호흡량이 목표값보다 적음.	호흡 튜브가 막히거나 구부러져 있지 않은지 점검하십시오. 마스크의 고정위치를 다시 조정하고 마스크를 통해 호흡하십시오. 정보 신호가 계속해서 발생하는 경우: 담당 의사가 설정을 확인합니다.

9.1.1 정보 신호 음소거

정보 신호가 울리면 신호음이 2 분간 꺼집니다.

전제 조건

- 정보 신호가 작동했습니다.


1.  음소거 기호를 누릅니다.
 정보 신호가 2 분 동안 음소거됩니다. 기호는 주황색으로 표시됩니다.
 2 분이 경과하면 정보 신호가 다시 울립니다.


9.1.2 정보 신호 일시 중지

정보 신호가 울리면 정보 신호를 2 분 동안 일시 중지하여 이 시간 동안 기기를 정상적으로 조작할 수 있습니다.


전제 조건

- **Apnea (무호흡)**, **Low minute volume (낮은 분당호흡량)** 또는 **Low tidal volume (낮은 일회호흡량)** 이 작동되었습니다.

1. **일시 중지** 필드를 누릅니다.
 정보 신호가 2 분 동안 일시 중지됩니다. 상태 표시줄에  기호가 표시됩니다. 2 분이 경과하면 경보음이 다시 울립니다.

 의사가 이 기능을 활성화한 경우, **Severe leak (심각한 누설)** 정보 신호는 영구 비활성화도 가능합니다 (["6.4 기기 파라미터 설정", 31 페이지 참조](#)).

9.2 치료 장비 고장

장애	원인	문제 해결
작동 소음이 없고, 디스플레이에 아무 것도 표시되지 않음.	전원이 공급되지 않음.	전원 케이블이 확실하게 연결되었는지 점검하십시오. 콘센트의 기능을 점검하십시오.
	SD 카드에 결함이 있습니다.	SD 카드를 제거하고 (5.8.3 28 페이지 참조), 기기를 전원에서 분리한 후 새로 연결하고 다시 켜십시오. 기기가 켜지는 경우: SD 카드를 교체하십시오. 오류가 계속 발생하는 경우: 전문 취급점에 연락하십시오.
호흡을 통해 치료가 시작되지 않음.	autoSTART 기능이 활성화되지 않음.	autoSTART 기능을 활성화하십시오 (6.1, 30 페이지 참조).
	저항이 높은 부속장비에서 autoSTART 기능이 제한될 수 있음.	전문 취급점에 연락하십시오.
마스크를 벗은 후 약 5 초가 지나도 치료 장비가 꺼지지 않음.	autoSTOP 기능이 활성화되지 않음.	autoSTOP 기능을 활성화하십시오 (6.4, 31 페이지 참조).
	저항이 높은 부속장비에서 autoSTOP 기능이 제한될 수 있음.	전문 취급점에 연락하십시오.
softSTART가 켜지지 않음.	softSTART 기능이 잠가짐.	이 기능의 잠금을 해제할 수 있는지 의사에게 문의하십시오.
치료 장비가 하한 압력 한계에 도달하지 않음.	공기 필터가 오염됨.	공기 필터를 세척하십시오. 필요한 경우: 필터를 교체하십시오 ("7 위생 처리", 33 페이지 참조).
	호흡 마스크가 느슨함.	마스크가 꼭 조여지도록 헤드 밴드를 조정하십시오. 필요한 경우: 결함이 있는 마스크를 교체하십시오.
 박테리아 필터를 사용하지 않는에도 박테리아 필터 기호가 표시됩니다.	-	전문 취급점에 연락하십시오.

9.3 디스플레이 메시지

디스플레이에 **Error (xxx) (Error (xxxx))** 메시지가 표시되는 경우: 표에 표시된 오류 코드를 찾습니다. 설명에 따라 오류를 해결하십시오.

오류 코드	원인	문제 해결
108	저장된 시각 정보가 손실됨.	전문 취급점에 연락해서 장비 수리를 맡기십시오.
204	호흡 공기 가습기가 올바르게 기능하지 않음.	치료 장비에서 호흡 공기 가습기를 분리했다가 다시 연결하십시오. 메시지가 계속 표시되면 공인 전문 취급점에 연락해서 기기 및 호흡 공기 가습기의 점검을 받으십시오.
205	전원 공급장치의 전압이 허용 범위 내에 있지 않음.	올바른 전원 공급장치가 연결되어 있는지 점검하십시오 (WM 29657). 전문 취급점에 연락해서 기기 및 전원 공급장치의 점검을 받고 수리를 맡기십시오.
206	prismaCONNECT 모듈의 오류	prismaCONNECT 모듈을 분리한 후 다시 끼우십시오. 장애가 계속해서 발생하는 경우: 전문 취급점에 연락해서 prismaCONNECT 모듈을 교체하십시오.
601	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.
623	이동 통신망을 사용할 수 없음	나중에 다시 시도하십시오.
		오류가 자주 발생함: 수신이 원활한 위치를 선택하십시오.
629	이동 통신망에서 데이터 서비스를 제공하지 않음	해결할 수 없을 경우: 전문 취급점에 연락하십시오.
		나중에 다시 시도하십시오. 문제가 해결되지 않음: 전문 취급점에 연락하십시오.
701	호흡 공기 가습기 또는 측면 커버에서 누설이 발생함	호흡 공기 가습기 또는 측면 커버를 분리했다가 다시 연결하십시오. 메시지가 계속 표시되면 공인 전문 취급점에 연락해서 기기 및 호흡 공기 가습기의 점검을 받으십시오.
702	인공 호흡기 배출구가 막힘./ 치료 장비 안에 물이 있음.	호흡 튜브와 인공 호흡기 배출구가 막혔는지 확인하십시오. 장애가 계속해서 발생하는 경우: 기기 안에 물이 있는지 점검하십시오. 이를 위해 호흡 공기 가습기 및 측면 부품을 분리하고 기기의 측면을 연 상태로 아래를 향하도록 하십시오. 물이 배출되는 경우: 물이 모두 배출될 때까지 기다리십시오. 메시지가 더 이상 표시되지 않을 때까지 기기를 건조시키십시오. 향후 호흡 공기 가습기 안에 물이 있을 때 기기를 운반하지 마십시오. 호흡 튜브에 물이 고이는 경우: 가습기 단계를 낮춰 응축수 생성을 방지하십시오.
기타 모든 오류 코드	전자 부품에 문제가 있음	치료 장비를 전원에서 분리했다가 다시 연결하십시오 (4.2, 16 페이지 참조). 메시지가 계속 표시되면 공인 전문 취급점에 연락해서 기기 및 호흡 공기 가습기의 점검을 받으십시오.

10 유지보수

이 치료 장비는 6 년의 설계 수명으로 제작되었습니다.

사용 설명서에 따라 지침을 준수하여 사용할 경우, 이 기간 동안 치료 장비의 유지보수가 필요하지 않습니다.

이 기간을 경과한 후에 치료 장비를 계속 사용하려는 경우, 공인 전문 취급점에서 치료 장비의 점검을 받는 것을 권장합니다.

11 운반 및 보관

기기는 규정된 환경 조건에서만 운반 및 보관하십시오 ("13.1 치료 장비 기술 제원", 43 페이지 참조).

12 폐기



본 제품은 가정용 폐기물로 폐기해서는 안 됩니다. 적절한 폐기를 위해 허가를 받은 인증된 전자폐기물 처리업체에 의뢰하십시오. 해당 업체의 주소는 환경 담당 부서 또는 지방자치단체에 문의하여 확인할 수 있습니다. 기기 포장재 (골판지 상자 및 완충재) 는 폐지로 분리 배출할 수 있습니다.

13 기술 제원

13.1 치료 장비 기술 제원

사양	치료 장비
MDR(EU) 2017/745 에 따른 제품 등급	IIa
폭 x 높이 x 깊이 규격	17 x 13.5 x 18 cm
중량	1.4 kg
온도 범위 - 작동 - 운반 및 보관	+5 °C ~ +40 °C -25 °C ~ +70 °C 작동하기 전에 실온에서 4 시간 동안 냉각 또는 예열시키십시오.
작동, 운반 및 보관 허용 습도	상대 습도 15 % ~ 93 %, 비응축
기압 범위	700 hPa ~ 1060 hPa, 해발 고도 3000m 에 해당 자동 높이 조절
튜브 시스템 커넥터 직경	ISO 5356-1 에 의거한 표준 테이퍼형 22 mm
호흡 공기 가습기 전기적 성능 인터페이스	최대 40 VA
시스템 인터페이스	12 V DC 최대 10 VA
작동 중 전력 소비량 (치료) 240 V AC 100 V AC	0.11 A 0.25 A
준비 중 (대기) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.022 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
IEC 60601-1 에 따른 분류 : 작동 모드	지속모드
적용 부분	호흡 마스크
ISO 80601-2-70 에 의거한 평균 음압 레벨 / 작동	10 hPa 에서 약 26.5 dB(A)
호흡 공기 가습기의 경우 ISO 80601-2-70 에 의거한 평균 음압 레벨 / 작동	10 hPa 에서 약 27.5 dB(A)
정보 신호 (옵션)	모든 기기 모델 분리, 누설 높음 prisma30ST, prismaLAB 무호흡, 분당 호흡량 적음, 일회 호흡량 적음
CPAP 작동 압력 범위	4 hPa ~ 20 hPa
AcSV 압력 범위	4 hPa ~ 30 hPa

사양	치료 장비
BIlevel 압력 범위	4 hPa ~ 30 hPa
압력 정밀도	< 20 hPa: ± 0.6 hPa ≥ 20 hPa: ± 0.8 hPa
P Lim _{max} (고장 시 최대 압력)	< 40 hPa
AcSV 모드에서의 목표 호흡량	AcSV 모드에는 설정 가능한 목표 호흡량이 없습니다. 압력 조절을 통해 호흡량이 각 현재 수준에서 안정화됩니다.
AcSV 및 autoS/T 모드에서의 자동 기본 호흡수	자동 기본 호흡수는 환자의 상대적 분당 호흡량과 필터링된 자발적 호흡수에 따라 12bpm ~ 20bpm 사이에서 연속적으로 조정됩니다.
softSTART 설정 가능	0, 5~45 분
softSTART 압력	최소 4 hPa
최대 추가 산소량	15 l/min
20°C 에서의 호흡량 측정 정밀도	±20 %
SD 카드	256 MB ~ 8 GB 의 사용 가능한 메모리 크기 , SD 실제 레이어 버전 2.0 과 호환 가능한 인터페이스
ISO 80601-2-70 에 의거한 정적 압력의 안정성 (장기 정밀도) 19mm 튜브 사용 시 15mm 튜브 사용 시, 박테리아 필터	$\Delta p < 0.25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.25 \text{ hPa}$

ISO 80601-2-70 에 의거한 최대 유량	환자 커넥터 구멍에서 40 l/min의 유량으로 측정된 압력	환자 커넥터 구멍에서 현재의 평균 유량
19mm 튜브 사용 시 테스트 압력 :		
4 hPa	4.0 hPa	221 l/min
8 hPa	7.9 hPa	224 l/min
12 hPa	11.9 hPa	218 l/min
16 hPa	15.9 hPa	213 l/min
20 hPa	19.9 hPa	207 l/min
15mm 튜브 사용 시 테스트 압력 :		
4 hPa	4.0 hPa	204 l/min
8 hPa	7.9 hPa	202 l/min
12 hPa	11.9 hPa	201 l/min
16 hPa	15.9 hPa	198 l/min
20 hPa	19.9 hPa	193 l/min

ISO 17510-1:2007 에 따른 동적 압력 안정성 (단기 정확도)	분당 10 회 호흡 시	분당 15 회 호흡 시	분당 20 회 호흡 시
19mm 튜브 사용 시			
7 hPa	$\Delta p < 0.24 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.24 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.4 \text{ hPa}$
10 hPa	$\Delta p \leq 0.28 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.32 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.32 \text{ hPa}$
13.5 hPa	$\Delta p < 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.46 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.48 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.56 \text{ hPa}$

ISO 80601-2-70 에 따른 동적 압력 안정성 (단기 정확도)	분당 10 회 호흡 시	분당 15 회 호흡 시	분당 20 회 호흡 시
CPAP 및 APAP 모드에서			
19mm 튜브 사용 시			
4 hPa	$\Delta p < 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.7 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p < 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.6 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p < 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.6 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p < 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.6 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p < 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.7 \text{ hPa}$
15mm 튜브 사용 시, 박테리아 필터			
4 hPa	$\Delta p < 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.1 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p < 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.1 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p < 0.7 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.9 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.1 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.2 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p < 0.9 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.3 \text{ hPa}$
2 가지 압력 레벨 모드에서			
8 hPa 흡기 시	$\Delta p < 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.6 \text{ hPa}$
11 hPa 흡기 시	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$
17 hPa 흡기 시	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p < 0.8 \text{ hPa}$
22 hPa 흡기 시	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$
25 hPa 흡기 시	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$
4 hPa 호기 시	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.2 \text{ hPa}$
7 hPa 호기 시	$\Delta p < 1.2 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.2 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.3 \text{ hPa}$
13 hPa 호기 시	$\Delta p < 1.4 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.4 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.5 \text{ hPa}$
18 hPa 호기 시	$\Delta p < 1.6 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.6 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.7 \text{ hPa}$
21 hPa 호기 시	$\Delta p < 1.7 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.7 \text{ hPa}$	$\Delta p < 1.8 \text{ hPa}$

설계 변경권 보유

모든 유량 및 체적값은 STPD 조건에서 결정됩니다.

치료 장비의 모든 부품에는 라텍스가 함유되지 않았습니다.

모델 WM100TD 의 치료 장비는 다음의 오픈 소스 소프트웨어를 사용합니다.
FreeRTOS.org

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

13.2 BiLevel 기기 버전

사양	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
기도 흡기 양압 (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
기도 호기 양압 (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
사용 가능한 모드	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Ti/Tsoll 상대 흡기 시간	-	25% ~ 67%	25% ~ 67%	25% ~ 67%

사양	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
기도 흡기 양압 (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
트리거 (prisma30ST: 흡기 트리거 / 배기 트리거)	자동, 3 단계로 설정 가능			
압력 상승 속도	4 단계로 설정 가능	3 단계로 설정 가능	3 단계로 설정 가능	3 단계로 설정 가능
압력 강하 속도	3 단계로 설정 가능	-	-	-
기본 호흡수	자동, 0bpm ~ 35bpm	자동, 0bpm ~ 35bpm	-	-
표적 용적	300 ml ~ 2000 ml			
압력 조절	3 단계로 설정 가능			
Ti	500 ms ~ 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms ~ 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms ~ 1700 ms	-	-	-
Ti timed	자동, 500 ms ~ 1700 ms	-	-	-

13.3 필터 및 스무딩 기술

설정 가능한 목표 용적

"slow"("느림") 단계에서는 기기가 매 8 회 호흡 후 목표 용적이 달성되었는지를 확인하고 압력을 0.5 hPa 씩 조정합니다. 압력이 목표 호흡수 범위에 도달하면 기기가 정밀 제어로 전환됩니다.

"medium"("중간") 단계에서는 기기가 매 5 회 호흡 후 목표 용적이 달성되었는지를 확인하고 압력을 1.0 hPa 씩 조정합니다. 압력이 목표 호흡수 범위에 도달하면 기기가 정밀 제어로 전환됩니다.

"fast"("빠름") 단계에서는 기기가 매 호흡마다 목표 용적이 달성되었는지를 확인하고 압력을 1.5 hPa 씩 조정합니다. 압력이 목표 호흡수 범위에 도달하면 기기가 정밀 제어로 전환됩니다.

정보 신호

정보 신호 "Low minute volume"(" 낮은 분당환기량 ") 및 "Low tidal volume"(" 낮은 일회호흡량 ") 은

마지막 5 회 호흡 중 최소 3 회에서 한계값이 미만으로 떨어진 경우 발생합니다 . 이후 다음 5 회 호흡 중 최소 3 회에서 해당 한계값을 다시 초과하면 , 정보 신호는 자동으로 리셋됩니다 .

목표 용적이 활성화된 경우 , "Low tidal volume"(" 낮은 일회호흡량 ") 정보 신호는 IPAPmax 또는 PDIFFmax 에 도달한 경우에만 발생합니다 .

정보 신호 "Apnea"(" 무호흡 ") 는 설정된 한계 시간보다 긴 무호흡이 감지될 경우 발생합니다 . 무호흡 종료가 감지되면 정보 신호는 자동으로 리셋됩니다 .

13.4 측정값에 대한 허용오차

압력 :	측정값의 $\pm 0.75 \%$ 또는 $\pm 0.1 \text{ hPa}$
유량 :	$\pm 4 \text{ l/min}$
온도 :	$\pm 1.5 \text{ }^\circ\text{C}$
음압 레벨 및 음향 출력 레벨	$\pm 2 \text{ dB(A)}$

13.5 전원 공급장치 기술 제원

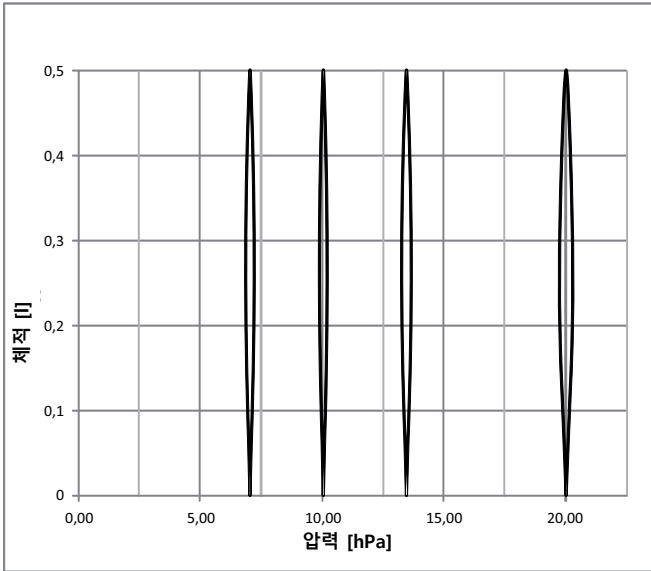
사양	전원 공급장치
입력 전압 / 최대 전류	100 V - 240 V AC, 3 A - 1.5 A
입력 주파수	50 Hz - 60 Hz
출력 전압 / 최대 전류	37 V DC, 2.5 A

전원 공급 장치는 WM100TD 유형의 장비에 포함됩니다 .

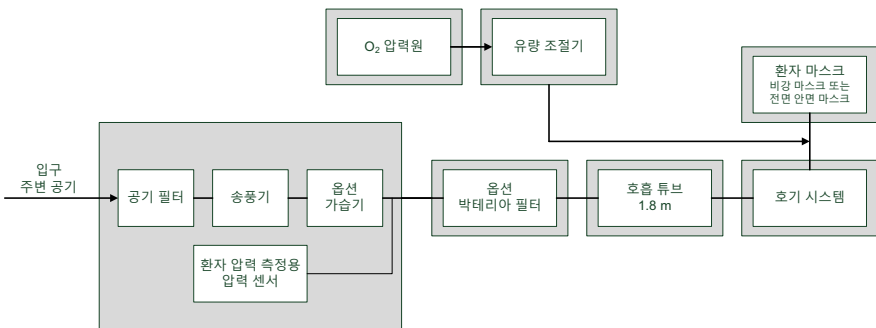
14 부록

14.1 압력 - 체적 곡선

AV=0.5 l 및 f=20/min 에서의 p-V 곡선



14.2 공압 회로도



14.3 전자기 방출














방출 시험	적합
전도 및 방사 방출 (CISPR 11)	그룹 1 / 클래스 B* * 방사 방출 클래스 A 부속장비 WM090MC, WM100MC 또는 WM100MP와 함께 운용 시
고조파 왜곡 (IEC 61000-3-2)	클래스 A
전압 변동 및 플리커 (IEC 61000-3-3)	적합
항공기 장비용 전도 및 방사 방출 (RTCA DO-160G - 파트 21, 카테고리 M)	적합















14.4 전자기 내성

내성 시험	적합 수준
정전기 방전 (IEC 61000-4-2)	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기
고주파 전자기장 (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz
무선 통신 장치 근접 환경의 고주파 전자기장 (IEC 61000-4-3)	9 ~ 28 V/m* 385 MHz ~ 5,785 GHz* * IEC 60601-1-2:2020 표 9 에 따라 시험됨 27 ~ 84 V/m* 385 MHz ~ 5,785 GHz* * IEC 60601-1-2:2020 표 9 에 따라 3 배 높은 시험 레벨로 점검됨. 무선 통신 장치와의 거리 0.1 m 에 해당함
빠른 과도 전기적 내성 (Burst)(IEC 61000-4-4)	전원 케이블 시 ± 2 kV 입력 및 출력 라인 시 ± 1 kV
서지 전압 (IEC 61000-4-5)	라인 대 라인 ± 1 kV
고주파장에 의해 유도된 전도성 방해 (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 사이의 ISM 및 아마추어 무선 주파수 대역
전원 주파수 (50/60 Hz) 의 자기장 (IEC 61000-4-8)	30 A/m
전압 강하 및 전압 중단 (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 주기 0 % UT; 1 주기 70 % UT; 25/30 주기 0 % UT; 250/300 주기
근접 자기장 (IEC 61000-4-39)	30 kHz 에서 8 A/m 134.2 kHz 에서 65 A/m 13.56 MHz 에서 7.5 A/m

14.5 표시 및 기호

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

기호	설명
	일련번호
	제조일자
	사용 설명서를 참조하십시오
	입구
	사용 설명서를 준수하십시오
	SD 카드 슬롯
	USB 포트
	ON/OFF 버튼
	배출출력
	직류
IP21	손가락 접촉에 대한 보호 등급 제품은 수직으로 떨어지면 물방울에 대해 보호됩니다.
	감전에 대한 보호 등급 보호 등급 II 의 제품
	제품을 일반 생활폐기물로 폐기해서는 안 됨.
	항공기에서 사용하기에 적합함. RTCA/DO-160G 섹션 21, 카테고리 M 를 충족함.

기호	설명
	사용 부품 형식 BF
	제조사
	CE- 표시 (본 제품이 관련 유럽 지침 / 규정을 준수한다는 점을 확인)
	교류 전류
	중국 RoHS 표시 (해당 제품이 규정된 사용 기간 동안 유해물질 제한 요건 충족)
	실내에서만 사용
	운반 및 보관 허용 온도 범위
	운반 및 보관 허용 습도 범위
	의료기기임을 나타냄
	제품 식별 번호
	모델 번호
	깨지기 쉬움 던지거나 떨어뜨리지 마십시오 .
	습기로부터 보호
	로트 번호

기호	설명
REF	주문 번호

14.6 구성품

14.6.1 기본 구성품

최신 구성품 목록은 제조사의 인터넷 사이트 또는 가까운 전문 취급점에서 보실 수 있습니다.

기본 구성품에는 다음 부품이 포함됩니다.

부품	부품 번호
기본 장치	기기 버전에 따라 다름
호흡 튜브	WM 24445
전원 공급장치	WM 29657
전원 연결 케이블	국가에 따라 다름
공기 필터 / 조분진 필터 (2 개 세트)	WM 29928
꽃가루 필터 / 미세 필터 (12 개 세트)	WM 29652 (모든 기기 버전에 포함되지는 않음)
운반 가방	기기 버전에 따라 다름
덤	WM 29899
SD 카드	WM 29794
사용 설명서	언어에 따라 다름 (겉 표지의 바코드에서 해당 언어 번호 참조)

14.6.2 액세서리

필요한 경우 부속장비 부품을 별도로 주문할 수 있습니다.

부품	부품 번호
prismaAQUA 호흡 공기 가습기	WM 29680
SpO ₂ 모듈 prisma CHECK	WM 29390
prismaCONNECT 통신 모듈	WM 29670
prisma HUB 통신 모듈	WM 31660
prismaPSG PSG 모듈	WM 29690
WM110MW 2G 모뎀	WM 31240
WM110MW 3G 모뎀	WM 31770
WM110MW 4G 모뎀 EU	LMT 31831
WM110MW 4G 모뎀 일본	LMT 31832
WM110MW 4G 모뎀 캐나다	LMT 31833
prisma CLOUD 클라우드 플랫폼	WM 29610
소프트웨어 prismaTS	WM 93335
호흡 튜브 19 mm(22 mm)	WM 24445

부품	부품 번호
호흡 튜브 19 mm(22 mm), 고압멸균 가능	WM 24667
호흡 튜브 15 mm	WM 29988
prismaHYBERNITE 가열식 호흡 튜브 19 mm(22 mm)	WM 29067
prismaHYBERNITE 가열식 호흡 튜브 15 mm	WM 29083
Silentflow 2 호기 시스템	WM 23600
박테리아 필터	WM 24476
꽃가루 필터 / 미세 필터 (12 개 세트)	WM 29652
공기 필터 / 조분진 필터 (2 개 세트)	WM 29928
SD 카드 (10 개 세트)	WM 29793
prismaBAG basic 운반 가방	WM 29708
prismaBAG premium 운반 가방	WM 29709
마이크로 USB 연결 라인	WM 35130
인버터 12V	WM 24616
인버터 24 V	WM 24617

14.6.3 예비 부품

필요한 경우 예비부품을 별도로 주문할 수 있습니다. 최신 예비부품 목록은 제조사의 인터넷 사이트 또는 가까운 전문 취급점에서 보실 수 있습니다.

14.7 보증

Löwenstein Medical Technology 은 Löwenstein Medical Technology 신제품 정품을 구입하시는 고객 및 Löwenstein Medical Technology 를 통해 교체 부품이 장착된 제품에 대해, 각 제품에 적용되는 보증 조건과 아래에 명시된 보증 기간에 따라구매일로부터 제한적인 제조사 보증을 제공합니다. 보증 조건은 제조사의 인터넷 사이트에서 확인하실 수 있습니다. 요청 시 보증 조건을 우편으로도 발송해 드립니다.

보증에 필요한 경우, 해당 전문 취급점에 문의하시기 바랍니다.

제품	보증기간
기기 및 부속장비 (예외: 마스크)	2 년
마스크 및 액세서리, 축전지, 배터리 (기술 문서에 별도로 규정된 경우가 아닌 한), 센서, 튜브 시스템	6 개월
일회용 제품	없음

14.8 적합성 선언서

제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) 는 이 제품이 의료기기 규정 (EU) 2017/745 관련 규정의 요건을 충족하며 적합함을 확인합니다. 적합성 선언서의 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 확인하실 수 있습니다.

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

LMT 68937 01/2026 KO

CE 0197



Manufacturer
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 68937

LÖWENSTEIN
medical