

KO 모델 WM110TD 및 WM120TD 기기 환자용 사용 설명서



**prisma VENT30**  
**prisma VENT30-C**  
**prisma VENT40**  
**prisma VENT50**  
**prisma VENT50-C**

인공 호흡기

**LÖWENSTEIN**  
medical

# 목차

<b>1 머리말</b>	<b>4</b>
1.1 사용 목적	4
1.2 기능 설명	4
1.3 사용자 자격요건	5
1.4 용도 표시	5
1.5 사용 금지	5
1.6 부작용	6
1.7 의학적 사용	6
<b>2 안전</b>	<b>7</b>
2.1 안전 지침	7
2.2 일반 정보	8
2.3 이 문서에 수록된 경고 표시	9
<b>3 제품 설명</b>	<b>10</b>
3.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 개요	10
3.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C 개요	11
3.3 작동 상태	12
3.4 제어판	12
3.5 디스플레이의 기호	13
<b>4 준비 및 작동</b>	<b>15</b>
4.1 기기 설치	15
4.2 튜브 시스템 연결	16
4.3 최초로 사용하기 전에	20
4.4 치료 시작	21
4.5 치료 종료/기기 끄기	21
4.6 호흡 공기 가습기 설정	22
4.7 사전 구성된 프로그램 선택	22
4.8 LIAM(prisma VENT50, prisma VENT50-C에만 해당)	23
4.9 softSTART 켜기 및 끄기	23
4.10 SD 카드(옵션) 사용	24
4.11 전지(옵션) 사용	24

<b>5 메뉴 설정</b>	<b>26</b>
5.1 기기에서 탐색하기	26
5.2 환자 메뉴	27
<b>6 위생 처리</b>	<b>30</b>
6.1 일반 정보	30
6.2 주기	30
6.3 기기 위생 처리	31
6.4 공기 필터(회색 필터) 세척	32
6.5 꽃가루 필터(흰색 필터) 교체	33
6.6 기능 점검	33
<b>7 경보 및 고장</b>	<b>35</b>
7.1 경보의 표시 순서	35
7.2 생리적 경보 비활성화하기	35
7.3 경보 음소거하기	35
7.4 생리적 경보	36
7.5 기술적 경보	37
7.6 문제	42
<b>8 정비</b>	<b>43</b>
8.1 안전 지침	43
8.2 일반 정보	43
<b>9 운반 및 보관</b>	<b>43</b>
<b>10 폐기</b>	<b>44</b>
<b>11 첨부</b>	<b>45</b>
11.1 기술 지원	45
11.2 전자기 방해전파	53
11.3 전자기 간섭 내성	53
11.4 ME 기기 및 ME 시스템용 전자기 간섭 내성	55
11.5 표시 및 기호	56
11.6 공급 범위	58
11.7 부속장비 및 예비부품	58
11.8 보증	60
11.9 적합성 선언	60

# 1 머리말

## 1.1 사용 목적

### WM110TD

#### (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)

기기 WM110TD는 숨을 쉬려는 시도를 하는 환자의 환기에 사용됩니다. 이 기기는 체중이 10 kg 이상으로서 호흡 곤란을 겪고 있는 환자에게 사용할 수 있습니다. 이 기기는 가정 또는 병원에서 고정해서 사용하거나 휴대형으로도 사용할 수 있습니다.

### WM120TD

#### (prisma VENT50, prisma VENT50-C)

기기 WM120TD는 숨을 쉬려는 시도를 하는 환자의 환기에 사용됩니다. 이 기기는 체중이 10 kg 이상으로서 호흡 곤란을 겪고 있는 환자에게 사용할 수 있습니다. 이 기기는 가정 또는 병원에서 고정해서 사용하거나 휴대형으로도 사용할 수 있습니다.

## 1.2 기능 설명

이 기기는 비외과적 환기구는 물론 외과적 환기구와도 함께 사용할 수 있습니다. 송풍기가 필터를 통해 대기를 흡입하고, 대기가 치료 압력으로 튜브 시스템과 인공 호흡기 주입구를 거쳐 환자로 전달됩니다. 압력 및 유량 센서에서 파악된 신호를 기초로 호흡 단계에 따라 송풍기를 제어합니다.

사용자 인터페이스가 사용 가능한 파라미터와 경보를 표시하거나 설정하는 데 사용됩니다.

기기는 누설 튜브 시스템이나 단일 호스 밸브 시스템(prisma VENT50 및 prisma VENT50-C에만 해당)과 함께 사용할 수 있습니다. 누설 튜브 시스템의 경우 배기된 CO<sub>2</sub> 함유 공기가 배기 시스템에서 계속 플러싱됩니다. 단일 호스 밸브 시스템의 경우 환자의 배기가 환자 밸브에 의해 제어됩니다. 기기가 내장된 전지를 사용하는 경우에는 정전 시에도 중단 없이 기기를 작동할 수 있습니다.

HFT 모드(prisma VENT50-C만 해당)와 MPV 모드는 ISO 80601-2-79 표준에 따른 호흡 보조 모드가 아닙니다. 해당 장치와 환자의 호흡기는 완전히 밀폐된 상태로 연결되는 것이 아니기 때문에, 분리 감지와 같은 일부 사양은 적용되지 않습니다.

치료 데이터가 SD 카드에 저장되고 PC 소프트웨어에 의해 이를 평가할 수 있습니다. 모뎀을 통해 치료 기기를 prisma CLOUD와 연결하여 치료 데이터를 분석할 수 있습니다.

## prisma VENT50-C 만 해당

고유량 모드(HFT 모드)에서는 기기가 설정된 유량을 HFT에 적합한 외부 가슴기로 보냅니다. 이 기기가 호흡 가스의 온도와 습도를 조절합니다. 환자와의 연결은 HFT에 적합한 부속장치를 통해 이루어집니다.

### 1.3 사용자 자격요건

이 사용 설명서에서는 기기를 조작하는 사람을 사용자라고 부릅니다. 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.

이 기기는 의료 기기로서, 교육을 받은 전문가가 의사의 지시에 따라서만 사용해야 합니다. 이 기기는 의사 또는 의료인이 지시한 대로만 사용하십시오.

담당 의사 또는 의료인은 환자에게 기기를 인도할 때 기기의 기능을 설명해야 합니다.

#### 시각 장애 사용자 관련 주의 사항

사용 지침은 또한 전자 버전으로 인터넷 사이트에서 이용할 수 있습니다.

### 1.4 용도 표시

폐쇄성 폐질환(예: COPD), 제한성 폐질환(예: 척추 측만, 흉곽 기형), 호흡 부전을 유발하는 신경, 근육, 신경근 질환(예: 횡경막 마비), 중추호흡조절장애, 폐쇄성 수면 무호흡증(OSAS), 비만호흡저하증후군(OHS), 저산소혈성 호흡 부전.

### 1.5 사용 금지

다음과 같은 건강 상태에서는 기기를 절대 사용해서는 안 됩니다: 자발적 호흡이 불가능하거나 급성 호흡 부전이 있을 경우, 무의식 상태, 지속적인 모니터링이 없는 의식의 혼탁 또는 코마 상태, 기흉 또는 기종격동, 기뇌증 또는 뇌척수액루, 심각한 코피, 높은 기압 장애 위험, 기도 폐쇄, 중이염 또는 고막 천공, 뇌, 뇌하수체 및 중이와 내이 수술 후 상태, 다른 이유로 상부 기도의 압력이 높아지는 경우의 급성 결핍.

다음과 같은 건강 상태에서는 기기를 의사 진료 후 매우 주의하여 사용해야 합니다:

급성 대상부선 또는 심근경색, 심각한 심장 부정맥, 특징적인 근육 긴장 이완, 특히 혈관내 유효혈액량 감소와 관련된 경우 심한 심부전, 탈수, 급성 비강염 및 급성 기도 염증, 심각한 두개골 부상, 기도 또는 중이 만성 염증.

## 1.6 부작용

기기 사용 시 장단기 작동에서 다음과 같은 원치 않는 부작용이 발생할 수 있습니다: (알레르기성) 훌쩍임, 불편함, 연기증, 중추성 수면 무호흡, 비루, 두통, 귀병/귀 통증, 딸꾹질/흡인, 불안감, 피로, 혈액순환기 질환.

이러한 증상은 일반적인 부작용으로 WM110TD/WM120TD 모델 기기의 사용이 그 직접적인 원인은 아닙니다.

환자와 기기의 동기화 상태가 좋지 않을 경우 효과가 낮아지고 불면증, 불편함 또는 호흡기 부상이 발생할 수 있습니다. 따라서 트리거 감도와 흡기 시간을 적절하게 조정해야 합니다.

다음의 보고된 발생 가능한 부작용은 가슴기를 추가하여 최소화할 수 있습니다: 구강 및 비강 건조증, 비강염, 코피.

마스크나 호흡 공기 가슴기 등과 같은 치료 부속장비 역시 추가적인 부작용을 일으킬 수 있습니다. 해당 부속장비의 사용 설명서를 숙독하십시오.

softSTART(치료 시작 직후 몇 분 동안 압력 상승) 또는 softSTOPP(호흡기기 차단 시 압력 하강) 등과 같은 편의 기능을 활성화하여 다음의 보고된 발생 가능한 부작용을 최소화할 수 있습니다: 숨막히는 느낌, 배기 시 불편, 불면증, 아침마다 나타나는 호흡곤란.

HFT 모드를 사용하면(prisma VENT50-C에만 해당)

부작용을 줄이고 개별 환자가 편리하게 이용할 수 있습니다. 그 효과는 COPD 환자에게서 가장 높게 나타납니다.

## 1.7 의학적 사용

기본 모드에서의 NIV/IV/MPV:

정상적인 환기 복원/고정 설정 또는 환자 필요에 따른 자동 작동을 통한 호흡 제어, 호흡 펌프 완화/호흡 근육 지원, 폐포 환기 및 혈액가스 개선, 주간 졸림 감소, 건강 관련 삶의 질 개선 및 질병에 대한 장기 예측, 병원 입원/급성 악화 축소.

prisma VENT50, prisma VENT50-C에서 LIAM 기능의 추가적인 의학적 사용:

기침을 통해 분비물 관리 지원.

prisma VENT50-C에서 HFT 모드의 추가적인 의학적 사용:

비인두의 사강을 세척하여 CO<sub>2</sub> 레벨 감소, 상부 기도 가슴 및 가열을 통해 점액 선�소청소술 개선, 산소 공급/가스 교환 개선, 흡기 유량/용량 증가, 상부 기도에서의 압력 증가, 자발적 호흡 시 호흡 빈도 감소.

## 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 (“6.6 기능 점검”, 33 페이지 참조).
- ⇒ 지정된 주변 조건 내에서만 기기로 조작하십시오 (“11.1 기술 지원”, 45 페이지 참조).
- ⇒ MRI 환경이나 고압 산소실에서 기기를 사용하지 마십시오.
- ⇒ 일회용 제품을 재사용하지 마십시오. 일회용 제품은 오염되거나 기능이 저하될 수 있습니다.
- ⇒ 경보음이 들리도록 경보음의 볼륨을 높이십시오.
- ⇒ 내경이  $\varnothing$  15 mm 이상인 튜브 시스템만 사용하십시오.
- ⇒ 제조사의 부속장비만 사용하십시오. 특히 서드 파티 전기 연결 케이블은 기기의 오작동을 야기할 수 있습니다.
- ⇒ 손상되지 않은 부속장비만 사용하십시오.
- ⇒ 정전기 방지 또는 전도성이 있는 튜브를 사용하지 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.
- ⇒ 정기적으로 박테리아 필터의 저항이 높아지거나 필터에 막힘이 있는지 점검하십시오. 필요한 경우: 박테리아 필터를 교체하십시오. 분무와 가습은 박테리아 필터의 저항을 높이고, 그 결과 전달되는 치료 압력이 달라질 수 있습니다.

#### 2.1.2 전원 공급

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

- ⇒ 100 V ~ 240 V의 전압에서만 기기를 작동하십시오.
- ⇒ 12V DC 또는 24V DC의 전압에서 작동 시 컨버터를 사용하십시오.

⇒ 언제나라도 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.
- ⇒ 주입된 산소량(단위: L/min)은 설정된 HFT 유량을 초과해서는 안 됩니다 (prisma VENT50-C에만 해당).
- ⇒ 치료 종료 시 산소 흐름을 차단하고 기기를 짧게 계속 작동하여 기기에서 잔류 산소를 플라싱하십시오.
- ⇒ 산소량은 의사와 협의한 후 조정하십시오.

### 2.1.4 운송

기기 내의 물과 오염물은 기기를 손상시킬 수 있습니다.

- ⇒ 호흡 공기 가슴기에 물을 채운 상태에서 기기를 운반하거나 기울이지 마십시오.
- ⇒ 기기는 부착된 커버를 닫은 상태에서만 운반하십시오.
- ⇒ 기기는 해당 운반 케이스에 담아 운반하거나 보관하십시오.

### 2.1.5 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. 정품 예비 부품을 사용하지 않았다면 보증 및 책임 청구 효력이 상실된다는 점에 유의하십시오.
- 제조사 또는 공식으로 자격을 갖춘 전문가만 기기의 수리, 정비, 유지보수 및 개조와 같은 조치출 취할 수 있습니다.
- 이 사용 설명서에서 허용된 기기와 모듈만 연결하십시오. 이 기기들은 해당 제품 표준을 충족해야 합니다. 비의로 기기는 환자 주위에 배치하지 마십시오.
- 감염 또는 세균 오염 방지에 관해서는 위생 처리 단원을 주의 깊게 숙독하십시오 ("[6 위생 처리](#)", [30 페이지 참조](#)).
- 정전 시에도 경보 설정을 포함한 모든 설정이 그대로 유지됩니다.
- 예를 들어 박테리아 필터와 같이 호흡 플로우에 위치하는 부속장비를 사용하는 경우, 기기 파라미터를 새로 설정해야 할 수도 있습니다. 부속장비를 연결할 경우 배기 시 환자 커넥터 구멍의 압력이 높아질 수 있다는 점에 유의하십시오.

- 유류연합: 사용자 또는 환자로써 제품과 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제를 제조사와 담당 관서에 신고해야 합니다.

### 2.3 이 문서에 수록된 경고 표시

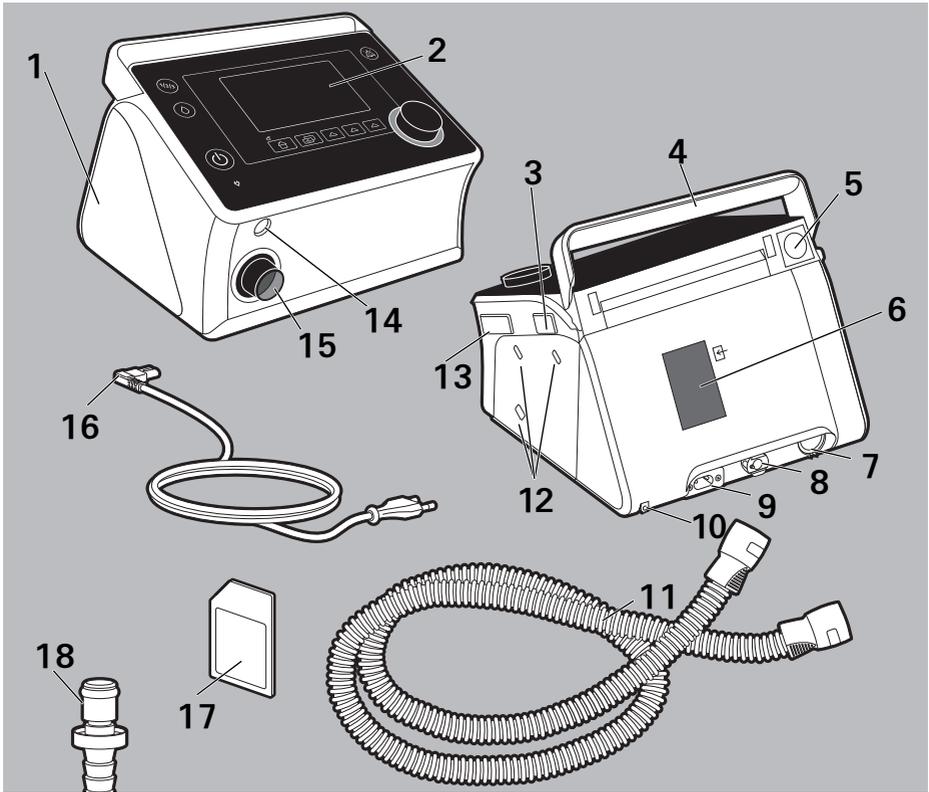
경고 표시가 사용 단계 앞에서 인명 또는 사물에 미치는 위험이 포함된 안전 관련 정보를 알려줍니다.

경고 표시는 위험 정도에 따라 3가지 서로 다른 안전 수준으로 나타납니다.

 <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, 가벼운 또는 중간 수준의 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.

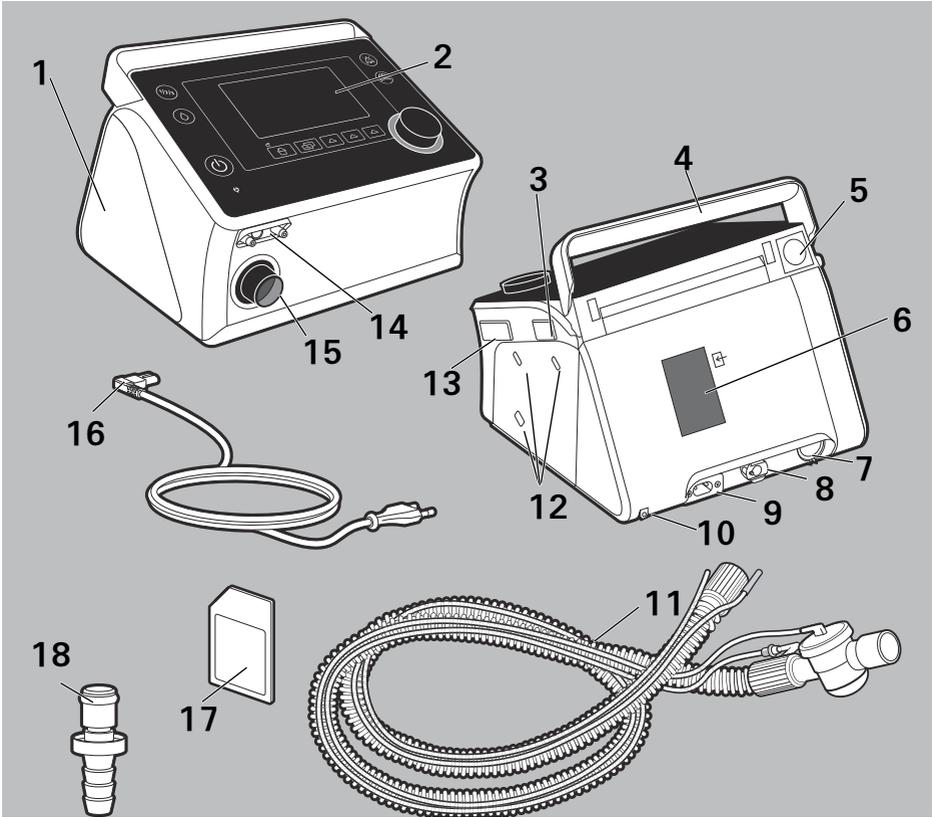
### 3 제품 설명

#### 3.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 개요



- |                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1 커버가 있는 가슴기 연결부          | 10 전원 케이블용 스트레인 릴리프         |
| 2 디스플레이가 있는 제어판           | 11 누설 튜브 시스템                |
| 3 모듈 연결을 위한 시스템 인터페이스     | 12 모듈 연결을 위한 고정 구멍          |
| 4 핸들                      | 13 SD 카드 슬롯                 |
| 5 잠금해제 버튼                 | 14 튜브 히터 커넥터                |
| 6 공기 필터 및 꽃가루 필터가 있는 필터 함 | 15 인공 호흡기 배출구               |
| 7 잠금 마개                   | 16 전원 케이블                   |
| 8 O <sub>2</sub> 공급 라인    | 17 SD 카드                    |
| 9 전원 케이블 커넥터              | 18 O <sub>2</sub> 연결 노즐(옵션) |

### 3.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C 개요

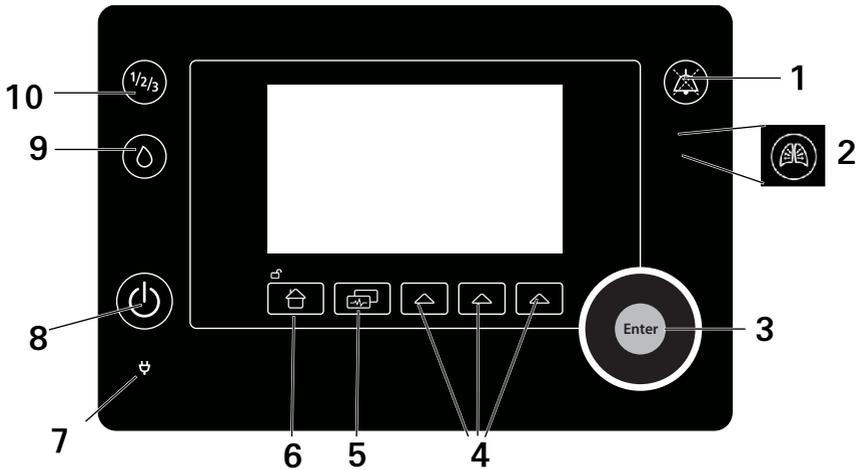


- |                          |                                   |
|--------------------------|-----------------------------------|
| 1 커버가 있는 가슴기 연결부         | 10 전원 케이블용 스트레인 릴리프               |
| 2 디스플레이가 있는 제어판          | 11 단일 호스 밸브 시스템                   |
| 3 모듈 연결을 위한 시스템 인터페이스    | 12 모듈 연결을 위한 고정 구멍                |
| 4 핸들                     | 13 SD 카드 슬롯                       |
| 5 잠금해제 버튼                | 14 튜브 히터, 밸브 제어 호스 및 압력 측정 호스 연결부 |
| 6 공기 필터 및 꽃가루 필터가 있는 필터함 | 15 인공 호흡기 배출구                     |
| 7 냉각 공기 유입구              | 16 전원 케이블                         |
| 8 O <sub>2</sub> 공급 라인   | 17 SD 카드                          |
| 9 전원 케이블 커넥터             | 18 O <sub>2</sub> 연결 노즐           |

### 3.3 작동 상태

- **켜기**: 치료가 진행 중이어야 합니다.
- **대기**: 기기가 꺼졌으나, ON/OFF 버튼을 짧게 누르면 즉시 작동 준비 상태로 바뀝니다. 대기 상태에서 기기의 설정이 가능합니다.
- **끄기**: 기기가 꺼졌습니다. 설정이 가능하지 않고 디스플레이가 꺼져 있습니다.

### 3.4 제어판



- 1 경보 확인 버튼 - 경보가 2분 동안 음소거됩니다.
- 2 LIAM 버튼(prisma VENT50 및 prisma VENT50-C에만 존재)
- 3 메뉴에서의 탐색을 위한 회전 노브
- 4 **시스템**, **softSTART/softSTOP** 또는 **환기**, **보고서** 메뉴와 **뒤로** 기능 간을 전환하는 기능 버튼
- 5 다양한 화면 보기 간을 전환하기 위한 모니터 버튼.
- 6 홈 버튼 - 보기를 시작 화면으로 되돌림
- 7 전압 표시
- 8 ON/OFF 버튼
- 9 가슴기 버튼
- 10 사전 구성된 프로그램을 선택하기 위한 프로그램 버튼

### 3.5 디스플레이의 기호

기호	설명
	기기가 환자 모드에 있음. 전문가 모드가 차단됨
	기기가 전문가 모드에 있음(장비의 잠금이 해제됨)
	누설 튜브 시스템이 연결됨(prisma VENT50 및 prisma VENT50-C에만 해당).
	단일 호스 밸브 시스템 연결됨(prisma VENT50 및 prisma VENT50-C에만 해당)
	기기가 대기 모드에 있음. 기기가 꺼짐.
	공기 필터를 교체해야 함(필터 기능이 활성화된 경우에만).
	정비가 필요함(정비 기능이 활성화된 경우에만).
	호흡 공기 가습기가 연결되었으나 활성화되지 않음(회색 기호).
	호흡 공기 가습기가 켜짐(녹색 기호).
	호흡 공기 가습기가 비어 있음(주황색 기호).
	맥박수(산소 포화도 센서가 연결된 경우).
	SpO <sub>2</sub> 센서가 연결됨.
	prismaCONNECT 모듈이 연결됨.
	prismaCHECK 모듈이 연결됨.
	prismaPSG 모듈이 연결됨.
	전원이 연결됨.
	SD 카드가 삽입됨(카드에 데이터를 쓰고 있는 중이면 녹색으로 깜박임).
	호흡 상태를 표시함: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 화살표가 위를 향한 경우: 흡기</li> <li>• 화살표가 아래를 향한 경우: 호기</li> <li>• S: 자발적 호흡</li> <li>• 전화: 강제 호흡</li> </ul>
	목표 호흡량이 켜짐

기호	설명
	Airtrap 제어가 켜짐.
	LIAM이 활성화됨. (prisma VENT50, prisma VENT50-C에만 해당)
	5개의 세그먼트가 녹색인 경우: 전지 용량 85 % 이상
	4개의 세그먼트가 녹색인 경우: 전지 용량 65 % 이상
	3개의 세그먼트가 녹색인 경우: 전지 용량 45 % 이상
	2개의 세그먼트가 녹색인 경우: 전지 용량 25 % 이상
	1개의 세그먼트가 주황색인 경우: 전지 용량 25 % 미만
	1개의 세그먼트가 빨간색인 경우: 전지 용량 10 % 미만
	세그먼트가 표시되지 않는 경우: 전지 용량 5 % 미만
	전지 고장
	우선순위가 낮은 경보가 시작됨.
	우선순위가 중간인 경보가 시작됨.
	우선순위가 높은 경보가 시작됨.
	모든 생리적 경보가 비활성화되었습니다.
	경보를 위한 음향 신호가 일시 중지됨.
	경보를 위한 음향 신호가 비활성화됨.
	남은 시간을 분:초로 표시하는 softSTART가 시작됨
	남은 상승 시간을 분:초로 표시하는 softSTOP이 시작됨
	마스크 고정위치가 올바르게, 누설이 없습니다.
	마스크 고정위치가 적절하지 않으며, 심각한 누설이 있습니다. 치료 효과가 보장되지 않습니다.

## 4 준비 및 작동

### 4.1 기기 설치

#### 공지 사항

##### 과열 시 손상될 수 있습니다 !

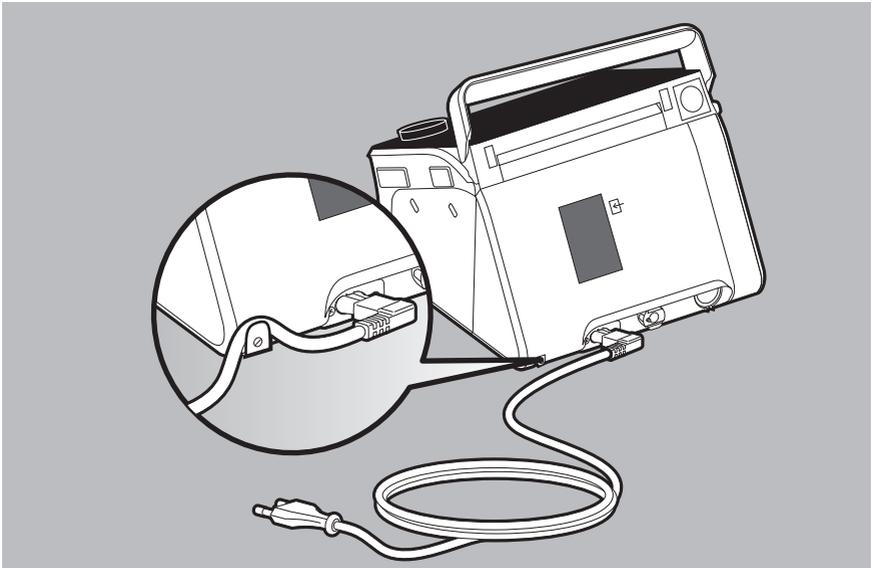
온도가 너무 높으면 기기가 과열되어 손상될 수 있습니다.

⇒ 기기와 전원 공급장치를 천(예: 침대보)으로 덮지 마십시오.

⇒ 기기를 히터 근처에서 작동하지 마십시오.

⇒ 기기를 직사광선에 노출하지 마십시오.

⇒ 기기를 운반 케이스(prismaBAG advanced)에 넣은 채로 작동하지 마십시오.



1. 전원 케이블을 사용하여 치료 장비와 콘센트를 연결합니다.



또는 전원 케이블을 컨버터에 연결하면 ISO80601-2-80의 요건을 충족하는 직류 전압 공급 전원(12 V DC 또는 24 V Dc)을 이용할 수 있습니다.

## 4.2 튜브 시스템 연결

### 경고

#### **호환되지 않은 부속장비로 인한 부상 위험 !**

설명된 인공 호흡기에 적합하지 않은 부속장비를 사용하면 환자에게 위험할 수 있습니다.

⇒ 설명된 인공 호흡기에 적합한 부속장비만 연결하십시오.

### 경고

#### **호흡 시스템 없이 비외과적 또는 외과적 환기구의 사용으로 인한 질식 위험 !**

통합된 호흡 시스템 없이 비외과적 또는 외과적 환기구를 사용하면 CO<sub>2</sub> 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.

### 주의

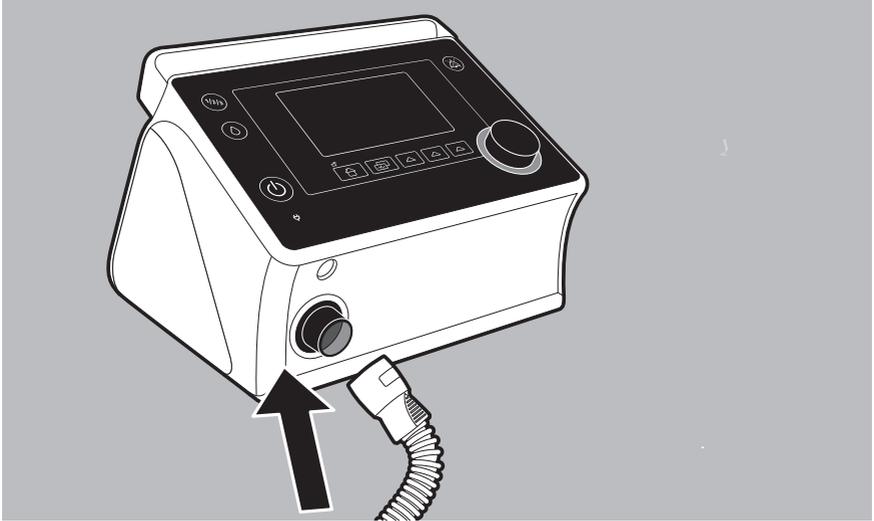
#### **잘못 연결된 튜브 시스템으로 인한 부상 위험 !**

튜브 시스템이 잘못 연결되면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

⇒ 튜브 시스템을 목 둘레에 감지 마십시오.

⇒ 튜브 시스템이 압착되면 안 됩니다.

### 4.2.1 누설 튜브 시스템 연결



1. 누설 튜브 시스템을 인공 호흡기 배출구에 연결합니다.
2. 비외과적 또는 외과적 환기구를 누설 튜브 시스템에 연결합니다(환기구 설명서 참조).

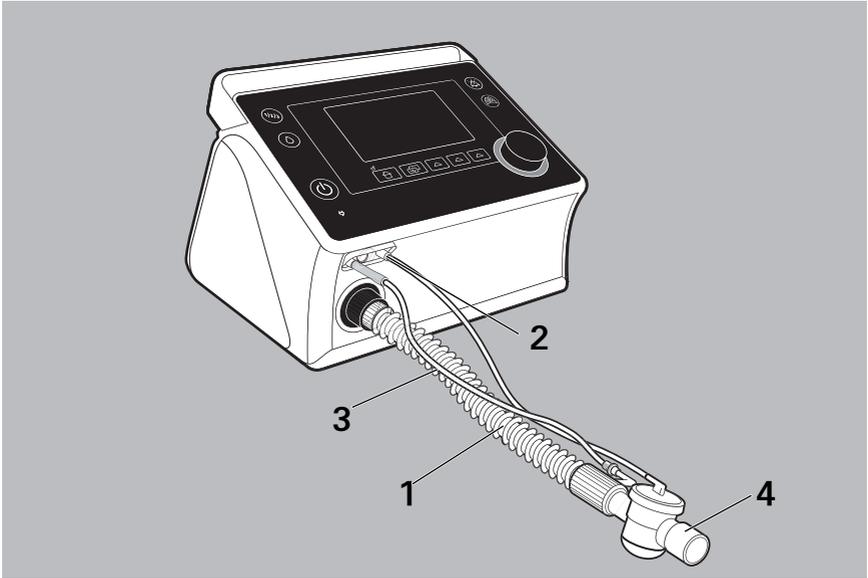
### 4.2.2 단일 호스 밸브 시스템 연결 (prisma VENT50 및 prisma VENT50-C 에만 해당)

**⚠ 경고**

#### **CO<sub>2</sub> 재호흡으로 인한 부상 위험!**

가려진 환자 밸브로 인해 배기가 더 이상 방출되지 않아 환자가 CO<sub>2</sub> 재호흡으로 인해 위험해질 수 있습니다.

→ 환자 밸브가 항상 막힘이 없도록 유지하십시오.

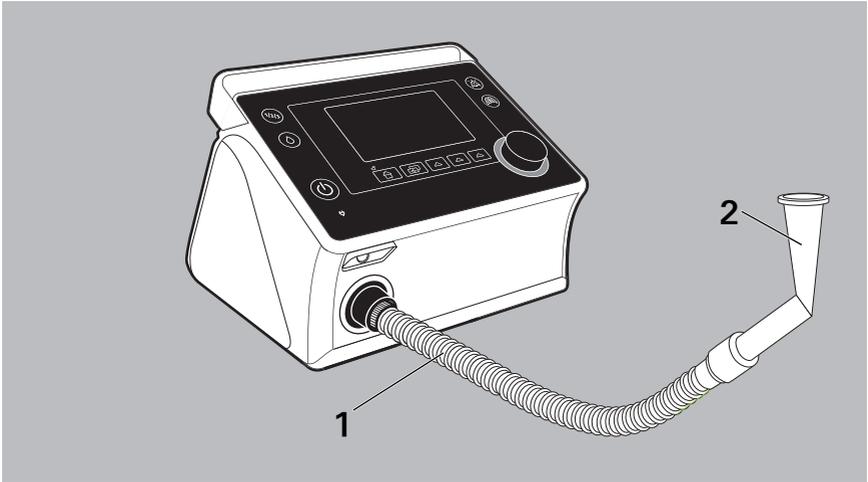


1. 단일 호스 밸브 시스템 **1**의 개방된 끝을 인공 호흡기 배출구에 연결합니다.
2. 밸브 제어 호스 **2**을(를) 연결부  에 연결합니다.
3. 압력 측정 호스 **3**을(를) 연결부  에 연결합니다.
4. 환기구(예: 호흡 마스크)를 환자 밸브 **4**에 연결합니다.

### 공지 사항

환자측 압력 측정 없이 이 기기를 밸브 시스템과 함께 작동할 수 있습니다. 이 경우 압력 측정 호스의 연결부를 사용하지 않은 상태입니다(튜브 테스트 실시).

### 4.2.3 마우스피스 환기장치 튜브 시스템 연결하기 (prisma VENT50 및 prisma VENT50-C 에만 해당)

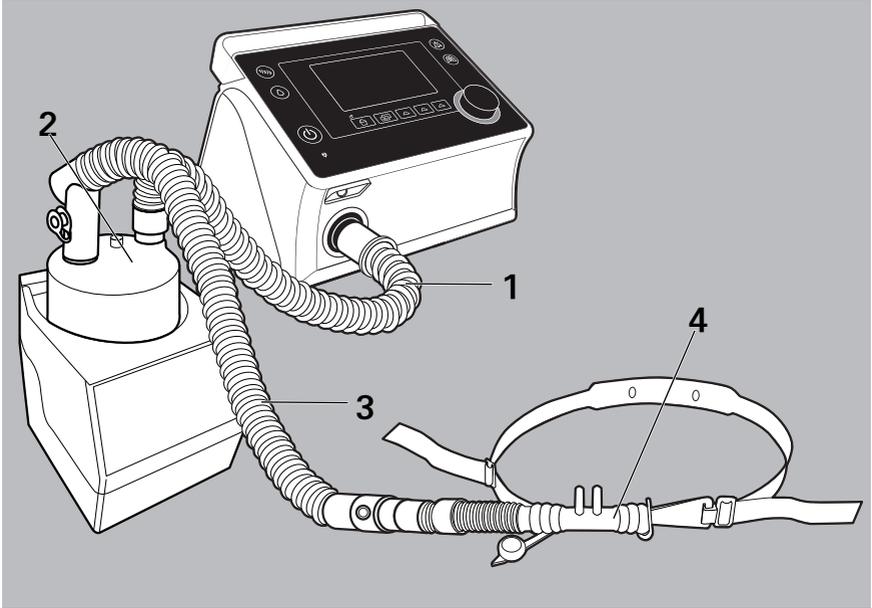


1. 마우스피스 환기장치 튜브 시스템 **1**을(를) 인공 호흡기 배출구에 연결합니다.
2. 마우스피스 **2**을(를) 마우스피스 환기장치 튜브 시스템에 연결합니다 (환기구 설명서 참조).

#### 공지 사항

또는 누설 튜브 시스템 대신 마우스피스 환기장치에 연결되는 단일 호스 밸브 시스템을 사용할 수도 있습니다.

#### 4.2.4 HFT 튜브 시스템 연결 (prisma VENT50-C에만 해당, HFT에 적합한 가슴기와 함께 사용할 경우)



1. 짧은 호흡 튜브 **1**을(를) 인공 호흡기 배출구에 연결합니다.
2. 짧은 **1** 호흡 튜브의 반대쪽 끝을 **In** 표시가 있는 가슴기 챔버 **2**의 연결부에 끼웁니다.
3. 긴 호흡 튜브 **3**을 **Out** 표시가 있는 가슴기 챔버 **2**의 연결부에 끼웁니다.
4. HFT 코 삽입관 **4**을(를) 긴 호흡 튜브 **3**에 연결하십시오.
5. 필요한 경우 튜브 히터 및 온도 센서를 긴 호흡 튜브 **3**에 연결하십시오 (외부 가슴기 사용 지침 참조).

### 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.

기기에 내부 전지가 들어있는 경우, 최소 8시간 동안 기기를 외부 전원에 연결해 두십시오.



ISO 80601-2-80의 요건을 충족하는 내부 충전식 전지가 있는 기기

## 4.4 치료 시작

전제 조건

- 기기가 설치되고 연결되어 있어야 합니다  
(“4.1 기기 설치”, 15 페이지 참조).
  - 환기구가 연결되었습니다(환기구 설명서 참조).
1. 디스플레이가 꺼져 있는 경우: ON/OFF 버튼을  짧게 누르십시오.  
기기가 대기 모드로 바뀝니다.
  2. ON/OFF 버튼을  짧게 누르십시오.

**또는**

AutoSTART 기능이 활성화된 경우: 환기구 안으로 호흡합니다.  
치료가 시작됩니다.

선택한 프로그램에서 softSTART 기능이 활성화되면 softSTART에서  
치료가 자동으로 시작됩니다.



Autostart에 대한 자세한 정보: “5 메뉴 설정”, 26 페이지 참조.

## 4.5 치료 종료 / 기기 끄기

1. **치료 종료** 표시가 사라질 때까지 ON/OFF 버튼  을(를) 길게 누르십시오.  
기기가 대기 모드로 바뀝니다.  
softSTOP 기능이 활성화되면 환기 압력과 기본 호흡수가 계속해서 하향 조절됩니다. 남은 시간이 도구 모음에 분과 초  0:40 로 표시됩니다.  
설정된 softSTOP 시간이 경과하면 ON/OFF 버튼  을(를) 짧게 눌러 대기 모드로 전환할 때까지 기기가 4 hPa의 EPAP와 5 bpm의 기본 호흡수로 계속 실행됩니다.  
softSTOP을 취소하려면 softSTART/softSTOP 버튼(가운데 기능 버튼 **4**)을 짧게 누르십시오.
2. 기기를 완전히 끄려면, **기기 종료** 메시지가 사라지고 디스플레이가 꺼질 때까지 ON/OFF 버튼  을(를) 길게 누르십시오.
3. 전원 공급 장치에서 기기를 분리하려면 전원 플러그를 당겨 빼십시오  
(내부 전지는 충전되지 않습니다).

## 4.6 호흡 공기 가슴기 설정

### ⚠ 주의

#### 내부 가슴기 prismaAQUA 사용 시 부상 위험!

내부 가슴기 prismaAQUA 사용 시 고유량 치료가 실행 중이거나 상부 기도에 바이패스를 부착한 환자의 경우 위험할 수 있습니다.

⇒ prismaAQUA 고유량 치료 중에는 사용하지 마십시오.

⇒ prismaAQUA 상부 기도에 바이패스를 부착한 환자의 경우 사용하지 마십시오.

전제 조건

호흡 공기 가슴기가 연결되고 물이 채워져 있어야 합니다(호흡 공기 가슴기의 사용 설명서 참조).

- 호흡 공기 가슴기를 켜거나 끄려면, 가슴기 버튼  을 짧게 누르십시오. 가슴기가 작동 중인 경우 가슴기 버튼  의 표시등이 꺼집니다. 디스플레이의 가슴기 기호  가(이) 켜집니다.

- 가슴기 단계를 조정하려면, 가슴기 버튼  을 길게 누르십시오.

**i** 환자에게 적합한 가슴기 단계는 실내 온도와 공기 습도에 따라 다릅니다. 아침에 기도가 건조한 경우, 열 출력이 너무 낮게 설정되어 있기 때문입니다. 아침에 튜브 시스템에 응축수가 형성된 경우, 열 출력이 너무 높게 설정되어 있기 때문입니다.

## 4.7 사전 구성된 프로그램 선택

담당 의사가 최대 3가지 사전 구성된 프로그램을 기기에 저장할 수 있습니다. 예를 들어 주간과 야간과 다른 환기 설정이 필요한 경우, 이에 해당하는 프로그램으로 변경할 수 있습니다.

### ⚠ 주의

#### 잘못된 환기 프로그램의 사용으로 인한 부상 위험

개인에 맞게 구성하지 않은 환기 프로그램을 사용할 경우 잘못된 치료로 이어져 환자에게 위험할 수 있습니다.

⇒ 환기 프로그램은 개별 환자에 맞게 구성한 경우에만 사용하십시오.

- 프로그램 버튼  을(를) 누르십시오.
- 회전 노브를 사용하여 프로그램을 선택하고 확인합니다.

## 4.8 LIAM(prisma VENT50, prisma VENT50- C 에만 해당 )

LIAM(Lung Insuflation Assist Maneuver)은 환기를 통한 기침 또는 한숨 치료 시 보조 환기에 사용됩니다.

전제 조건

- 치료가 진행 중이어야 합니다.
  - LIAM을 의사가 켜야 합니다.
1. LIAM 버튼  을(를) 누르십시오.  
기기가 LIAM 모드로 바뀌는 동시에 다음 흡기 과정이 시작됩니다.
  2. LIAM을 취소하는 방법: LIAM 버튼  을(를) 다시 누르십시오.  
흡기 과정이 취소됩니다. 기기가 설정된 환기 모드로 도로 바뀝니다.

## 4.9 softSTART 켜기 및 끄기

softSTART 기능은 수면 단계에서 환기 압력에 쉽게 적응할 수 있도록 해줍니다. 압력과, 옵션으로서 규정에서 벗어난 압력 차이가 설정됩니다. 스위치를 켜면 치료 장비가 이 softSTART 압력을 설정합니다. 그러면 지정된 시간 내에 압력이 치료 수준까지 서서히 증가합니다.

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

전제 조건

- 의사 또는 전문 취급점에서 softSTART 기능을 활성화했습니다.
  - softSTART는 선택한 환기 모드(S, ST, autoST, T, aPCV, PSV 또는 PCV)에 의해 지원됩니다.
  - 누설 튜브 시스템이 사용됩니다.
  - softSTART 시간이 설정되었습니다.
1. 치료를 시작합니다("4.4 치료 시작", 21 페이지 참조).  
softSTART에서 치료를 시작합니다.  
남은 시간이 도구 모음에 분과 초  0:16 로 표시됩니다.
  2. softSTART를 끄려면 softSTART/softSTOP 버튼(가운데 기능 버튼 **4**)을 누르십시오.
  3. 언제라도 softSTART/softSTOP 버튼(가운데 기능 버튼 **4**)을 눌러 softSTART를 취소하거나 새로 시작할 수 있습니다.



대기 모드에서 softSTART/softSTOP 버튼(가운데 기능 버튼 **4**)을 누르면 기기가 환자 메뉴로 이동하고 의사 또는 전문 취급점에서 구성한 값의 범위에서 softSTART 시간과 softSTART-EPAP를 조정하거나 끌 수 있습니다 (softSTART 시간 **OFF**) ("5.2.4 환자 메뉴 - softSTART/softSTOP", 28 페이지 참조).

## 4.10 SD 카드 ( 옵션 ) 사용

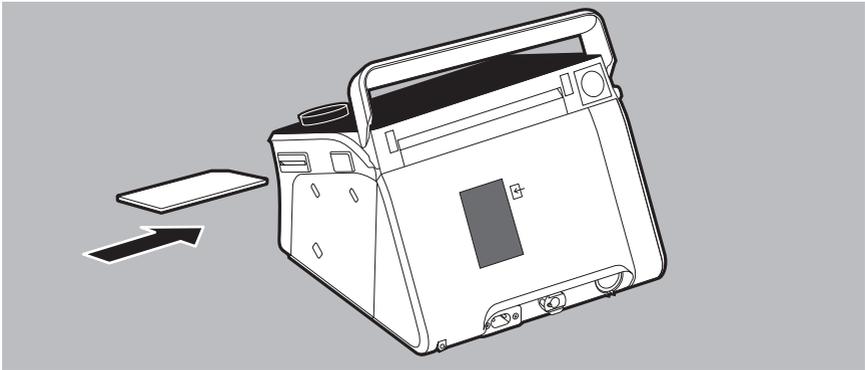
SD 카드가 삽입된 경우, 기기는 치료 데이터를 SD 카드에 자동으로 저장합니다. SD 카드가 없어도 기기를 작동할 수 있습니다. 치료 데이터와 설정도 기기에 저장할 수 있습니다(최대 14일).

### 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.



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.



SD 카드를 보내려는 경우: 의사 또는 전문 취급점에서 혼동하지 않도록 SD 카드에 이름과 생년월일을 기재하십시오.

## 4.11 전지 ( 옵션 ) 사용

기기는 옵션으로 내부 전지를 장착하여 사용할 수 있습니다. 기기를 더 이상 외부 전원에 연결하지 못하거나 정전이 발생한 경우, 전지가 자동으로 기기에 전원을 공급합니다.

### 4.11.1 일반 정보

- 전지 작동 시간은 환기 설정과 주변 온도에 따라 다릅니다.
- 전지 작동 시간을 예상할 때, 주변 온도가 낮거나 매우 높을 때 전지 작동 시간이 상당히 단축된다는 점을 감안하십시오.

- **전지 용량 위험**  경보가 표시되면, 잔여 용량이 약 10%만 남아 있는 것입니다. **전지 용량 매우 위험**  경보가 표시되면, 기기가 몇 분 후에 꺼집니다(잔여 용량이 5 % 미만임). 대체 환기 옵션을 준비하십시오.
- 지정된 작동 온도를 벗어난 상태에서 기기와 전지를 보관한 경우, 기기는 허용 가능한 작동 온도로 예열하거나 식힌 후에만 작동시킬 수 있습니다.

#### 4.11.2 전지 충전

기기를 외부 전원에 연결하는 즉시 전지가 자동으로 충전됩니다. 연속적으로 이어진 전지 표시기의 세그먼트가 충전 과정을 표시합니다. 전지 표시기에 5개의 세그먼트가 표시되고 표시가가 더 이상 깜박이지 않으면, 전지가 완전히 충전된 것입니다.

## 5 메뉴 설정

### 5.1 기기에서 탐색하기

조치	결과	
	메뉴에서	메뉴 항목 내에서
기능 버튼  을 누름	버튼을 누르면 기능이 디스플레이에 바로 표시됩니다 (예: <b>시스템</b> , <b>softSTART/softSTOP</b> 또는 <b>환기</b> , <b>보고서</b> 또는 <b>뒤로</b> ).	
회전 노브를 왼쪽으로 돌림	위로 탐색함	값을 감소시킵니다.
회전 노브를 오른쪽으로 돌림	아래로 탐색함	값을 증가시킵니다.
회전 노브를 누름	메뉴 항목을 선택함	설정된 값을 확인함
홈 버튼  을(를) 누름	시작 화면으로 돌아가기	
모니터 버튼  을 누름	다양한 화면 보기 사이를 전환합니다.	

## 5.2 환자 메뉴

### 5.2.1 환자 메뉴 구조



\*prisma VENT50, prisma VENT 50-C에만 해당

\*\*전문가 영역에서 활성화해야 함

### 5.2.2 환자 메뉴 - 시스템

다음 표에서는 이 메뉴의 파라미터에 대한 정보를 제공합니다. 메뉴를 사용한 탐색에 대한 자세한 정보는: "5.1 기기에서 탐색하기", 26 페이지 참조.

파라미터	설명
알람 볼륨	여기서 경보 볼륨을 설정할 수 있습니다.
밝기	여기서 디스플레이의 밝기를 설정할 수 있습니다.
치료 종료 (prisma VENT50 및 prisma VENT50-C에 만 해당)	여기서 치료 종료 시 또는 softSTOP 시작 시 경보가 활성화/비활성화되었는지 확인할 수 있습니다.

파라미터	설명
튜브 시스템	여기서 사용된 튜브 시스템을 확인하고 튜브 테스트를 실시할 수 있습니다. 튜브 테스트 동안 O <sub>2</sub> 공급장치를 꺼야 합니다. 정확한 치료를 위해 이 테스트를 튜브 시스템 교체 시 실행하는 것이 좋습니다. 이때 저항, 적합성 및 기밀도를 테스트합니다.
가습기 단계	여기서 호흡 공기 가습기의 가습기 단계를 설정할 수 있습니다. 환자에게 적합한 설정은 실내 온도와 공기 습도에 따라 다릅니다. 기도가 건조한 경우 가습기 단계를 높이십시오. 튜브 시스템에 응축수가 발생할 경우 가습기 단계를 낮추십시오.
자동 시작	여기서 자동 시작을 켜거나 끌 수 있습니다. 자동 시작이 켜진 경우, 환기구 안으로 호흡하면 기기가 켜집니다.
필터 타이머	여기서 필터 교체 알림 기능을 초기화할 수 있습니다.
날짜/시간	여기서 현재 시간 및 날짜를 설정할 수 있습니다.
기기 상태	여기서 다음 정보를 확인할 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기기 이름</li> <li>• 제품 번호</li> <li>• 펌웨어 버전</li> <li>• 전지 정보(해당되는 경우)</li> <li>• PIC*</li> <li>• 다음날짜까지 전송*</li> <li>• ID 코드*</li> </ul> *모뎀이 연결된 경우에만 사용할 수 있습니다.

### 5.2.3 환자 메뉴 - 환기

환기 메뉴는 현재 환기 파라미터의 설정을 표시합니다. 표시되는 파라미터는 선택한 환기 모드에 따라 다릅니다. 이 메뉴는 전문가 영역에서만 편집할 수 있습니다. 환자 모드에서는 설정을 변경할 수 없습니다. 기기에서 하나 이상의 사전 구성된 프로그램이 잠금 해제된 경우, 여기에서 프로그램을 선택할 수 있습니다.

### 5.2.4 환자 메뉴 - softSTART/softSTOP

softSTART/softSTOP 메뉴를 불러오려면 기기가 대기 모드에 있어야 합니다. 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제한 경우 여기서 다음 파라미터를 설정할 수 있습니다.

파라미터	설정 가능한 값	설명
softSTART 시간 <b>T</b>	의사 또는 전문 취급점에서 지정한 범위 내에서 5분 단위 (예: 5분에서 최대 45분까지).	여기서 환기 압력이 softSTART의 범위 내에서 치료 압력으로 증가하는 시간의 길이를 설정할 수 있습니다. 이 기능을 선택할 수 없는 경우, 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제해야 합니다.
softSTART-EPAP 압력	의사 또는 전문 취급점에서 지정한 범위 내에서 0.2 hPa의 단위 (예: 최소 4 hPa에서 25 hPa까지).	여기서 softSTART가 시작하는 배기 압력을 설정할 수 있습니다. 이 기능을 선택할 수 없는 경우, 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제해야 합니다.
softSTOP 시간 <b>T</b>	의사 또는 전문 취급점에서 지정한 범위 내에서 5분 단위 (예: 5분에서 최대 45분까지).	여기서 환기 압력이 softSTOP의 범위 내에서 감소하는 동안 시간의 길이를 설정할 수 있습니다. 이 기능을 선택할 수 없는 경우, 의사 또는 전문 취급점에서 잠금을 해제해야 합니다.

### 5.2.5 환자 메뉴 - 보고서 (사용 데이터)

다음 표에서는 이 메뉴의 파라미터에 대한 정보를 제공합니다. 메뉴를 사용한 탐색에 대한 자세한 정보는: ["5.1 기기에서 탐색하기"](#), [26 페이지 참조](#).

파라미터	설명
알람 목록	발생한 경보를 목록으로 표시합니다.
이벤트 목록	발생한 이벤트를 목록으로 표시합니다.
알람/이벤트 목록	발생한 경보와 이벤트를 시간 순으로 목록에 표시합니다.
트렌드	전문가 메뉴를 통해 승인된 경우 트렌드에 접근할 수 있습니다.
파라미터 개요	설정된 환기 프로그램의 파라미터를 목록으로 표시합니다.
기기 사용	기기의 사용 시간을 목록으로 표시합니다.
기기 상태	여기서 다음 정보를 확인할 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기기 이름</li> <li>• 제품 번호</li> <li>• 펌웨어 버전</li> <li>• 전지 정보(해당되는 경우)</li> <li>• PIC*</li> <li>• 다음날짜까지 전송*</li> <li>• ID 코드*</li> </ul> <p>*모뎀이 연결된 경우에만 사용할 수 있습니다.</p>

## 6 위생 처리

### ⚠ 경고

#### 기기의 재사용 시 감염 위험이 있습니다!

기기를 여러 환자가 사용할 경우, 감염이 옮겨질 수 있습니다.

⇒ 일회용 제품을 재사용하지 마십시오.

⇒ 여러 환자가 사용할 경우 박테리아 필터를 사용하십시오.

### ⚠ 경고

#### 오염되거나 감염된 튜브 시스템으로 인한 부상 위험!

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

⇒ 1회용 튜브 시스템은 다시 위생처리하지 마십시오.

⇒ 재사용 가능 호스 시스템을 올바르게 위생처리하십시오.

### 6.1 일반 정보

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

### 6.2 주기

주기	조치
매주	기기를 세척하십시오 ("6.3.1 기기 및 부품 세척", 31 페이지 참조).
매월	공기 필터를 세척하십시오 ("6.4 공기 필터(회색 필터) 세척", 32 페이지 참조).
	꽃가루 필터를 교체합니다 ("6.5 꽃가루 필터(흰색 필터) 교체", 33 페이지 참조).
6개월마다	공기 필터를 교체합니다.
12개월마다	튜브 시스템을 교체합니다.
환자가 바뀔 때	기기를 다시 사용하기 전에 전문 취급점이 위생 처리하도록 하거나 확장된 위생 처리 조치를 시행하십시오 ("6.3.2 환자 변경 시 확장된 위생 처리", 32 페이지 참조).

## 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.

### 공지 사항

#### 액체 유입 시 물적 손상 위험이 있습니다!

액체가 유입되면 기기가 손상될 수 있습니다.

- ⇒ 튜브 시스템은 완전히 건조된 상태에서만 사용하십시오.



열선이 있는 튜브 시스템이나 활성화된 배기 밸브가 있는 튜브 시스템을 사용하는 경우 해당 사용 설명서를 준수하십시오.

### 6.3.1 기기 및 부품 세척

1. 기기와 부품을 다음의 표에 따라 세척하십시오:

부품	세척
인공 호흡기 배출구/유입구를 포함한 캐비닛, 전원 케이블	물기를 닦아냄: 물 또는 연성 비누를 사용합니다.
캐비닛의 고풍택 표면	물기를 닦아냄: 물 또는 연성 비누를 사용합니다. 극세사 천을 사용하지 마십시오.
누설 튜브 시스템	헝구기: 따뜻한 물과 연성 비누를 사용합니다. 완전히 말립니다.
단일 호스 밸브 시스템	
마우스피스 환기장치용 튜브 시스템	
열선이 있는 튜브 시스템	제조사 사용 설명서에 유의하십시오. 사용 시 또는 위생 처리 시 손상되지 않도록 주의하십시오. 특히 연결 케이블이나 열선 위 내부 보호 필름에서의 손상에 유의하십시오.
마스크	제조사 사용 설명서에 유의하십시오.

2. 기능 점검("6.6 기능 점검", 33 페이지 참조)을 실시합니다.

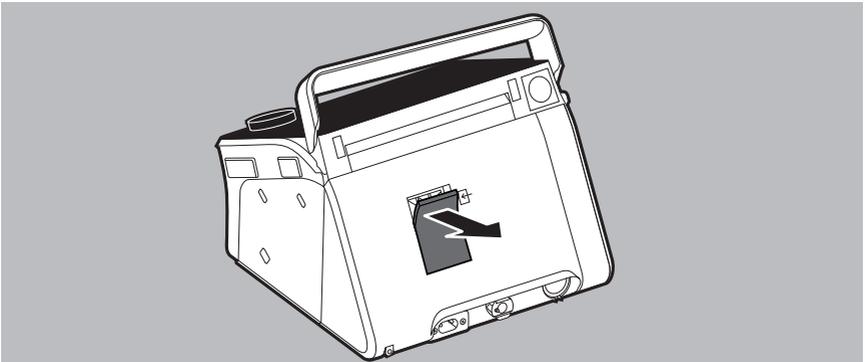
### 6.3.2 환자 변경 시 확장된 위생 처리

1. 공기 필터, 꽃가루 필터 및 박테리아 필터를 교체합니다.
2. 기기와 부품을 다음의 표에 따라 위생처리합니다:

부품	소독	살균
인공 호흡기 배출구/유입구를 포함한 캐비닛, 전원 케이블 캐비닛의 고풍택 표면	티슈를 사용한 소독(권장 제품: terralin <sup>®</sup> protect 또는 perform advanced Alcohol EP)	허용되지 않음
누설 튜브 시스템	침적 소독 (권장 제품: gigasept FF <sup>®</sup> ). 튜브 시스템을 깨끗한 물로 헹구고 흔들어 철저히 세척합니다. 튜브 시스템을 말리십시오.	허용되지 않음
단일 호스 밸브 시스템 마우스피스 환기장치용 튜브 시스템	다시 사용하기에 적합하지 않습니다. 해당 사용 설명서를 준수하십시오.	허용되지 않음
열선이 있는 튜브 시스템	제조사 사용 설명서에 유의하십시오. 사용 시 또는 위생 처리 시 손상되지 않도록 주의하십시오. 특히 연결 케이블이나 열선 위 내부 보호 필름에서의 손상에 유의하십시오.	
마스크	제조사 사용 설명서에 유의하십시오.	

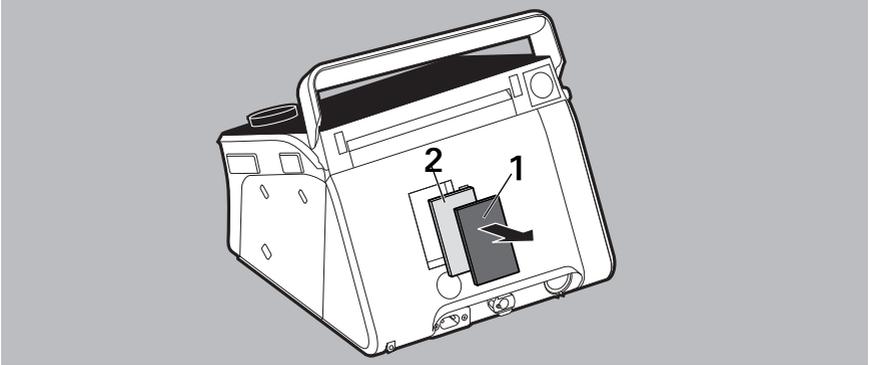
3. 기능 점검("6.6 기능 점검", 33 페이지 참조)을 실시합니다.

### 6.4 공기 필터 ( 회색 필터 ) 세척



1. 공기 필터를 흐르는 물로 세척하십시오.
2. 공기 필터를 말립니다.

## 6.5 꽃가루 필터 ( 흰색 필터 ) 교체



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

## 6.6 기능 점검

위생 처리나 수리 후 매번, 그리고 최소 6개월마다 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. 기기를 전원 공급장치에 연결합니다("4.1 기기 설치", 15 페이지 참조).
5. 필요한 경우 softSTART가 취소됩니다 ("4.9 softSTART 켜기 및 끄기", 23 페이지 참조).
6. 기기를 켭니다.
7. 튜브 시스템을 막으십시오.
8. 디스플레이에 표시된 압력과 지정된 압력을 비교합니다.
9. 경보 기능을 점검하려면:
  - 스위치를 켤 때 경보 확인 버튼  이 처음에는 노란색으로 켜졌다가 빨간색으로 변한다는 점에 유의하십시오.
  - 튜브 시스템을 기기에서 뺍습니다.  
분리 경보가 시작되고 경보음이 울립니다.
10. 내부 전지가 있는 경우:

- 기기를 외부 전원에서 분리합니다.  
경보가 울립니다. 전지가 전원을 공급합니다.
- 기기를 외부 전원에 연결하십시오.  
외부 전원 표시등이 녹색으로 켜집니다.

11. 여러 지점 중 한 지점이라도 정상이 아니거나 압력 편차가 1 hPa보다 큰 경우: 기기를 사용하지 말고 전문 취급점에 연락하십시오.

## 7 경보 및 고장

경보는 다음과 같이 두 가지 종류로 나눌 수 있습니다. 생리적 경보는 환자의 환기와 관련된 경보입니다. 기술적 경보는 기기의 구성과 관련된 경보입니다.

인도 시 또는 기기가 초기화될 경우, 모든 생리적 경보가 비활성화됩니다. 기술적 경보가 활성화되고 구성할 수 없습니다.

### 7.1 경보의 표시 순서

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

여러 경보가 동시에 시작되면, 우선순위가 가장 높은 경보가 먼저 표시됩니다. 우선순위가 낮은 경보는 유지되다가 우선순위가 높은 경보가 해결되면 다시 표시됩니다.

### 7.2 생리적 경보 비활성화하기

#### 경고

**경보가 비활성화되거나 음소거로 바뀌면 상해 위험이 있습니다!**

경보가 비활성화되거나 음소거로 바뀌면 환자에게 위험할 수 있습니다.

⇒ 환자를 위험한 상태에 빠뜨리지 않은 경보만 비활성화하거나 음소거로 바꾸십시오.

⇒ 경보음이 들리도록 경보음의 볼륨을 높이십시오.

담당 의사는 환기 메뉴에서 활성화 , 비활성화  또는 음소거 전환  을 할 생리적 경보를 결정할 수 있습니다.

선택한 환기 모드에 따라 다양한 경보를 구성할 수 있습니다.

#### 주의

**잘못된 경보로 인한 상해 위험이 있습니다!**

잘못된 경보는 기기가 경보를 시작하는 것을 방해하여 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있습니다. 이 기기는 생명 유지를 위한 환기용으로 제작되지 **않았습니다**.

⇒ 경보를 의미에 맞게 설정하십시오.

### 7.3 경보 음소거하기

- 경보를 120초 동안 음소거하기: 경보 확인 버튼  을(를) 누르십시오. 고장이 해결될 때까지 고장이 계속 상태 표시줄에 표시되고 경보 확인 버튼이 깜박입니다.

2. 모든 음향 경보 신호를 2분 동안 음소거하기: 경보 확인 버튼  을(를) 길게 누르십시오.

## 7.4 생리적 경보

표시	원인	조치
수면 무호흡증 	설정된 시간 동안 자발적 호흡이 없음.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
압력이 높음 	최대 압력을 초과함.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
압력이 낮음 	최소 압력에 미달함.	오염된 필터를 세척하거나 교체하십시오.
	인공 호흡기 주입구가 누설됨.	인공 호흡기 주입구를 새로 조정하십시오.
	인공 호흡기 주입구에 결함이 있음.	인공 호흡기 주입구를 교체하십시오.
설정이 잘못됨.		담당 의사가 설정을 확인합니다.
호흡 빈도가 높음 	최대 호흡 빈도를 초과함.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
호흡 빈도가 낮음 	최소 호흡 빈도에 미달함.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
누설이 큼 	누설	기기에서 튜브 시스템을 거쳐 환자에 연결된 인공 호흡기 주입구까지 이르는 연결을 점검하십시오.
분당 호흡량이 큼 	최대 분당 호흡량을 초과함.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
분당 호흡량이 적음 	최소 분당 호흡량에 미달함.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
맥박이 높음 	환기 파라미터의 설정이 적합하지 않음(환자의 맥박수 상한 경보 설정을 초과함).	담당 의사가 설정을 확인합니다.
	경보 설정이 잘못됨	
맥박이 낮음 	경보 설정이 잘못됨(환자의 맥박수 하한 경보 설정에 미달됨).	담당 의사가 설정을 확인합니다.
SpO <sub>2</sub> 높음 	환자의 산소 포화도 상한 경보 설정을 초과함.	담당 의사가 설정을 확인합니다.

표시	원인	조치
SpO <sub>2</sub> 낮음 	인공 호흡기 주입구에 고장 또는 결함이 있음.	인공 호흡기 주입구를 점검하고, 필요한 경우 교체하십시오.
	산소 튜브가 고장나거나 너무 낮음.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
	환기 파라미터의 설정이 적합하지 않음.	
	경보 설정이 잘못됨(환자의 산소 포화도 상한 경보 설정을 초과함).	
일회 호흡량 높음 	튜브 시스템에 누설이 발생함.	누설을 찾아 해결하십시오. 필요한 경우: 튜브 시스템을 교체합니다.
	환자가 호흡 튜브를 사용하여 호흡합니다.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
일회 호흡량 낮음 	필터가 오염됨.	필터를 세척하거나 교체하십시오.
	인공 호흡기 주입구가 누설되거나 결함이 있음.	인공 호흡기 주입구가 누설되지 않도록 헤드 밴드를 조정하십시오. 필요한 경우: 교체하십시오.
	인공 호흡기 주입구에 결함이 있음.	인공 호흡기 주입구를 교체하십시오.
	설정 잘못됨(일회 호흡량 하한 경보 설정을 초과함).	담당 의사가 설정을 확인합니다.
	MPVv 모드에서 지정된 시간 내에 최소 호흡량에 도달되지 않습니다.	담당 의사가 설정을 확인합니다.
<b>prisma VENT50 및 prisma VENT50-C에만 해당</b>		
ARP 한계 	환자와 기기의 비동기화됨.	기기 설정 확인.

## 7.5 기술적 경보

표시	원인	조치
정비가 필요함. 귀하가 기기를 구입한 전문 취급점/담당자에게 문의하십시오.	공인 전문 취급점에서만 해결할 수 있는 기술적 고장.	기기 수리를 의뢰하십시오.
전지에 결함이 있습니다. 정비가 필요함. 	전지에 결함이 있습니다.	전지를 교체하십시오.
	기기에 결함이 있음.	기기 수리를 의뢰하십시오.

표시	원인	조치
전지가 없습니다. 정비가 필요함. 	전지에 결함이 있습니다.	기기 수리를 의뢰하십시오.
	허용되지 않는 전지의 사용.	
전지 용량 매우 위험 	전지 부족(잔여 용량 5% 미만)	기기를 외부 전원에 연결하십시오.
전지 용량 위험 	전지 부족(잔여 용량 10% 미만)	기기를 외부 전원에 연결하십시오.
온도 때문에 전지가 꺼짐 	전지가 너무 뜨거움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동하십시오.
사용 수명에 도달함. 전지 교체 	전지 수명이 다했습니다.	전지를 교체하십시오.
전지 온도 높음 	전지가 너무 뜨거움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동하십시오.
전지가 인식되지 않습니다. 정비가 필요함 	전지에 결함이 있습니다.	전지를 교체하십시오.
	기기에 결함이 있음.	기기 수리를 의뢰하십시오.
흡입부가 막혔습니다. 흡입부가 막히지 않도록 하십시오. 	흡입부가 막혔습니다.	흡입부를 뚫습니다.
지속적인 분리; 호흡 튜브와 환자 커넥터 점검 	튜브 시스템이 잘못 연결되거나 전혀 연결되지 않음.	기기에서 튜브 시스템을 거쳐 환자에 연결된 인공 호흡기 주입구까지 이르는 연결을 점검하십시오.
	인공 호흡기 주입구가 열린(체결되지 않은) 채로 작동됨.	
재호흡 	배기 시 환자 밸브가 열리지 않습니다(예: 약이 들러붙은 경우).	튜브 시스템을 점검하고, 필요한 경우 교체하십시오.
	호흡수가 높은 경우 날숨 호흡량이 너무 높음.	

표시	원인	조치
결함이 있는 튜브 시스템 	밸브 제어 호스와 압력 측정 호스를 교체합니다.	고정 홈을 점검합니다.
	밸브 제어 호스를 비웁니다.	밸브 제어 호스가 막혔는지 확인합니다.
결함이 있는 튜브 시스템 	기기와 환자 밸브 사이의 밸브 제어 호스가 잘못 연결되었습니다.	밸브 제어 호스에 손상이 있는지 확인합니다. 필요한 경우: 튜브 시스템을 교체합니다.
	밸브 제어 호스와 압력 측정 호스를 교체합니다.	밸브 제어 호스를 올바르게 연결하십시오.
	밸브 제어 호스를 비웁니다.	고정 홈을 점검합니다.
누설이 적음 	누설 호흡 시스템이 없습니다.	누설 호흡 시스템을 연결합니다.
	벨로우즈 온도가 너무 높습니다. 냉각 공기 필터가 막혔습니다.	냉각 공기 필터를 점검합니다. 필요한 경우: 전문 취급점이 냉각 공기 필터를 교체합니다.
치료가 종료됨 	기기가 꺼졌습니다.	기기를 다시 켭니다.
	softSTOP으로 치료가 종료되면 기기가 꺼집니다.	
연결 끊기. 호흡 튜브와 환자 커넥터 점검 	튜브 시스템이 잘못 연결되거나 전혀 연결되지 않음.	기기에서 튜브 시스템을 거쳐 환자에 연결된 인공 호흡기 주입구까지 이르는 연결을 점검하십시오.
	인공 호흡기 주입구가 열린 (체결되지 않은) 채로 작동됨	
	올바르지 않거나 결함이 있는 커버로 인한 누설/호흡 공기 가습기.	
커버 또는 호흡 공기 가습기를 연결하십시오. 	커버/호흡 공기 가습기의 고장 또는 결함으로 인한 누설.	커버 또는 호흡 공기 가습기와 기기의 연결 상태를 점검하십시오. 경보가 지속될 경우: 기기 수리를 의뢰하십시오.
	호흡 튜브 또는 인공 호흡기 배출구가 막힘 	튜브 시스템이 구부러지거나 막힘.

표시	원인	조치
결함이 있는 튜브 시스템 	단일 호스 밸브 시스템이 선택되었습니다. 단일 호스 밸브 시스템이 연결되지 않았습니다.	고정 흡을 점검합니다. 필요한 경우: 호흡 튜브를 교체합니다. 튜브 시스템을 교체합니다. 담당 의사가 설정을 확인합니다.
	누설 튜브 시스템이 선택되었고 단일 호스 밸브 시스템이 연결되었습니다.	튜브 시스템을 교체합니다. 담당 의사가 설정을 확인합니다.
	압력 측정 호스가 올바르게 연결되지 않았습니다.	고정 흡을 점검합니다.
SpO <sub>2</sub> 측정 오류 	SpO <sub>2</sub> 센서 결함.	SpO <sub>2</sub> 센서를 교체하십시오. 경보가 지속될 경우: 모듈을 교체하십시오.
	SpO <sub>2</sub> 센서가 올바르게 연결되지 않음.	SpO <sub>2</sub> 센서를 올바르게 연결하십시오. 경보가 지속될 경우: SpO <sub>2</sub> 센서를 교체하십시오.
SpO <sub>2</sub> 센서가 연결되지 않음 	연결된 SpO <sub>2</sub> 센서가 없음.	SpO <sub>2</sub> 센서를 연결하십시오. 경보가 지속될 경우: 모듈을 교체하십시오.
SpO <sub>2</sub> 신호가 약함 	SpO <sub>2</sub> 센서가 손가락에 올바르게 연결되지 않음.	손가락과의 연결을 점검하십시오.
	네일 라커 또는 오염물에 의해 신호가 방해 받음.	네일 라커를 지웁니다. 손가락을 씻습니다.
전지 과열로 충전되지 않음 	전지가 너무 뜨거움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동하십시오.
내부 전지가 온도 저하로 충전할 수 없음 	전지가 너무 차가움.	기기는 5 ° C ~ 40 ° C의 주변 온도 범위에서 작동하십시오.
전지를 충전할 수 없음. 정비가 필요함 	전지에 결함이 있습니다.	전지를 교체하십시오.

표시	원인	조치
모듈 prismaCONNECT 에 결함이 있음. 귀 하가 기기를 구입한 전문 취급점/ 담당자에게 문의하 십시오. 	모듈 prismaCONNECT에 결함이 있음.	모듈을 교체하십시오.
모듈 prisma CHECK 없음. 	모듈 prisma CHECK에 결함이 있거나 연결되지 않음.	모듈을 교체하거나 올바르게 연결합니다.
시간 미설정. 	내부 시간이 설정되지 않음.	치료 과정이 정확하게 표시되도록 전문 취급점에 시간 설정을 의뢰하십시오.
기기가 전지 모드에 있음! 	전원 공급이 고장남.	전원 케이블이 확실하게 연결되었 는지 점검하십시오. 콘센트의 기능을 점검하십시오.
	기기가 전지 모드로 전환됨.	경보 확인 버튼을 누르십시오. 기기가 전지 모드에 있음.
디스플레이를 고습 시오. 음향 및 광학 신호가 최소 120초 동안 표시되고, 디 스플레이가 표시되 지 않음.	정전 및 전지(해당되는 경우)가 방전됨.	전원 케이블이 확실하게 연결되었 는지 점검하십시오. 콘센트의 기 능을 점검하십시오. 전지가 있는 경우: 기기를 외부 전원에 연결하 고 전지를 충전하십시오.
	기기에 결함이 있음.	기기 수리를 의뢰하십시오.

### HFT 모드에만 해당

유량에 도달할 수 없음. FiO <sub>2</sub> 를 조절하고, 유량 설정 또는 부속장비를 변경하십시오. 	설정된 유량을 사용할 수 없습니다.	유량 상한: HFT 유량을 낮게 설정 하고, O <sub>2</sub> 공급량을 조정하거나 저항이 낮은 부속장비로 변경하십시오.
		유량 하한: HFT 유량을 높게 설정 하고, O <sub>2</sub> 공급량을 조정하거나 저항이 높은 부속장비로 변경하십시오.
prismaAQUA 연결됨 적합한 외부 가슴기 를 사용하십시오. 	prismaAQUA HFT 모드에 서는 사용할 수 없습니다.	치료 장비에서 prismaAQUA를 분리하고 HFT에 적합한 가슴기를 연결하십시오.

## 7.6 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.
장비가 설정된 목표 압력에 도달하지 않음.	공기 필터가 오염됨.	공기 필터를 세척하십시오. 필요한 경우: 필터를 교체하십시오("6 위생 처리", 30 페이지 참조).
	호흡 마스크가 느슨함.	마스크가 꼭 조여지도록 헤드 밴드를 조정하십시오. 필요한 경우: 결함이 있는 마스크를 교체하십시오.
	튜브 시스템이 최적의 상태로 확인되지 않았습니다.	튜브 테스트를 실시하십시오.

## 8 정비

### 8.1 안전 지침

#### 경고

##### **변경된 ME 기기로 인한 부상 위험 !**

ME 기기를 무단 변경할 경우 환자가 위험할 수 있습니다.

⇒ 제조사의 허락 없이 기기를 변경하지 마십시오.

⇒ 기기를 변경할 경우 해당 조사와 검사를 실시하여 계속 안전하게 사용할 수 있는지 확인하십시오.

### 8.2 일반 정보

- 기기는 환자가 연결되지 않은 상태에서만 정비하십시오.
- 제조사 또는 공식으로 자격을 갖춘 전문가만 기기의 수리, 정비, 유지보수 및 개조와 같은 조치출 취할 수 있습니다.
- 이 기기는 6년의 수명 기간으로 제작되었습니다. 지침을 준수하여 사용할 경우, 이 기간 동안 정비가 필요없습니다. 이 기간을 경과한 후에 기기를 계속 사용하려는 경우, 공인 전문 취급점에서 기기를 점검해야 합니다.
- 독일의 경우: 이 기기는 의료 기기 사용자 규정 제11조에 따라 2년마다 안전 검사(SC)를 받아야 합니다. 기타 모든 국가의 경우 해당 국가의 규정이 적용됩니다.
- 기기에 전지가 들어 있으면, 4년마다 전지를 교체해야 합니다. 전지 LMT 30855로 전환하려면 펌웨어 버전 3.9.0008 또는 더 높은 버전이 필요합니다.

## 9 운반 및 보관

규정된 환경 조건에서 기기를 보관하고 운반하십시오. 보관하기 전에 기기를 세척하십시오.

기기에 항상 사용할 준비가 되어 있는 내부 전지가 들어 있으면, 기기를 전원에 연결하십시오. 그래야 전지를 항상 완전히 충전할 수 있습니다.

기기를 장시간 외부 전원과 연결하지 않을 경우 전지가 방전됩니다. 정기적으로 충전 상태를 확인하고 (필요한 경우) 기기를 사용하여 충전할 것을 권장합니다.

## 10 폐기



이 기기와 전지를 일반 가정용 쓰레기로 폐기해서는 안 됩니다. 적절히 폐기하려면 허가를 받아 자격이 있는 전자 전기제품 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 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	기기 prisma VENT50 prisma VENT50-C
MDR(EU) 2017/745에 따른 제품 등급	IIa	
치수 W x H x D(단위: cm)	21.8 x 17.5 x 21.8	
중량	2.4 kg	2.5 kg
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.	
운전, 운반 및 보관 허용 습도	상대 습도 10 % ~ 95 %, 비응축	
기압 범위	600 hPa ~ 1100 hPa, 해발 고도 4000 m에 해당 (환기 압력이 매우 높을 경우 기기가 더 이상 이를 보상 할 수 없기 때문에 누설을 700 hPa 미만 으로 유지해야 합니다.)	
튜브 시스템 커넥터 직경	ISO 5356-1에 의거한 표준 테이퍼형 22 mm	
20 hPa에서 최대 공기 유량	>220 l/min	
전기 연결	100-240 V AC, 50-60 Hz, 공차 -20% - 10 %	
최대 부하에서 평균 전력 소비	100 V의 경우: 1.02 A 240 V의 경우: 0.43 A	100 V의 경우: 1.12 A 240 V의 경우: 0.5 A
최대 전력	100 W	120 W
컨버터와 연결된 전기 연결	12 V DC/24 V DC 최대 10 VA	

사양	기기 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	기기 prisma VENT50 prisma VENT50-C
IEC 60601-1-11에 따른 분류: 감전에 대한 보호 등급  환자 연결부가 있는 사용 부품 분류  고체 및 물의 유해한 유입에 대한 방지	보호 등급 II  형식 BF  IP22	
IEC 60601-1에 따른 분류: 작동 모드	지속모드	
적용 부분	인공 호흡기 배출구, 호흡 마스크, SpO <sub>2</sub> 센서	
IEC 60601-1-2에 의거한 전자기 적합성(EMC)  무선 간섭 무선 간섭 저항	전기 의료기기는 전송 및 간섭 저항에 관해 정의된 전자기 환경에서만 설치하고 작동 할 수 있습니다. 자세한 정보 및 테스트 파라미터와 한계값은 제조사에 요청하면 얻을 수 있습니다. EN 55011 B IEC 61000-4 파트 2 ~ 6, 파트 11, 파트 8 IEC 61000-3 파트 2 ~ 3	
호흡 공기의 가열	최대 + 3 ° C	
ISO 80601-2-70에 의거한 평균 음압 레벨/작동	10 hPa의 경우 약 26 dB(A) (34 dB(A)의 음압 레벨에 해당함)	10 hPa의 경우 약 28 dB(A) (36 dB(A)의 음압 레벨에 해당함)
호흡 공기 가습기의 경우 ISO 80601-2- 70에 의거한 평균 음압 레벨/작동	10 hPa의 경우 약 27 dB(A) (35 dB(A)의 음압 레벨에 해당함)	10 hPa의 경우 약 28 dB(A) (36 dB(A)의 음압 레벨에 해당함)
모든 경보 조건(높은, 중간, 낮은 우선 순위)에 대해 IEC 60601-1-8에 의거 한 음압 레벨 경보 메시지	등급 1: 63 dB(A) 등급 2: 66 dB(A) 등급 3: 68 dB(A) 등급 4: 80 dB(A) ± 5 dB(A)	
IPAP 압력 범위 prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C 허용오차	4hPa ~ 30hPa 4 hPa ~ 40 hPa 4 hPa ~ 50 hPa ± 1.2 hPa(설정값의 ± 8%)	

사양	기기 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	기기 prisma VENT50 prisma VENT50-C
PEEP 압력 범위 허용오차	4 hPa ~ 25 hPa $\pm 1.2$ hPa(설정값 의 $\pm 8\%$ )	누설 튜브 시스템: 4 hPa ~ 25 hPa 단일 호스 밸브 시스템: 0 hPa ~ 25 hPa $\pm 1.2$ hPa (설정값의 $\pm 8\%$ )
CPAP 작동 압력 범위 허용오차	4 hPa ~ 20 hPa $\pm 1.2$ hPa(설정값의 $\pm 8\%$ )	
압력 증분 단위	0.2 hPa	
PLSmin(최소 안정 압력 한계) 고장 발생 시 최소 압력	0 hPa	
PLSmax(최대 안정 압력 한계) 고장 발생 시 최대 압력	$\leq 60$ hPa	
PWmax(최대 치료 압력) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, 압력 조절 40 hPa, 압력 조절 50 hPa, 압력 조절	
PWmin(최소 치료 압력)	누설 시스템: 4 hPa; 압력 조절 밸브 시스템: 0 hPa	
호흡 빈도 정밀도 증분 단위	0 ~ 60 bpm $\pm 0.5$ bpm 0.5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed  정밀도 증분 단위	0.5 s ~ 4 s 0.2 s ~ 4 s auto(Ti timed만 해당) $\pm 0.1$ s 0.1 s	
표적 용적(prisma VENT30에는 해당되지 않음) 정밀도 증분 단위	100 ml ~ 2000 ml $\pm 20$ % 10 ml	
트리거 단계  흡기 배기	1(높은 감도) ~ 8(낮은 감도) 최대 유량의 95 % ~ 5 %(증분 단위: 5 %)	

사양	기기 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	기기 prisma VENT50 prisma VENT50-C
시작 시기	흡기 트리거는 환자 유량이 트리거 임계값을 초과할 경우 시작됩니다. 배기 트리거는 환자 흡기량이 최대 환자 흡기량의 퍼센트 단위로 떨어질 경우 시작됩니다.	
압력 상승 속도	등급 1: 100 hPa/s 등급 2: 80 hPa/s 등급 3: 50 hPa/s 등급 4: 20 hPa/s	
압력 강하 속도	등급 1: 100 hPa/s 등급 2: 80 hPa/s 등급 3: 50 hPa/s 등급 4: 20 hPa/s max: 가장 느린 속도의 압력 조절	
일회 호흡량 허용오차	100 ml ~ 2000 ml ± 20 %	
분당 호흡량(마지막 5회 호흡의 평균값) 허용오차	0 l/min ~ 99 l/min ± 20%(조건: Vt ≥ 100 ml)	
산소 유입 시 최대 허용 유량	15 l/min	
HFT 유량 범위	5 ~ 60 l/min 증분 단위: 1 l/min	
꽃가루 필터 1µm까지 0.3µm까지	필터 등급 E10 ≥ 99.5 % ≥ 85 %	
꽃가루 필터 사용 수명	약 250시간	
SD 카드	256MB ~ 8GB의 사용 가능한 메모리 크기, SD 실제 레이어 버전 2.0과 호환 가능한 인터페이스	

<p><b>사양</b></p>	<p><b>기기</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40</p>	<p><b>기기</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C</p>
<p>필터 및 스무딩 기술</p>	<p>경보 임계값에 도달한 후 3번의 호흡이 이루어지면 생리적 경보가 시작됩니다. 예외: 경보 임계값에 도달한 후 3초가 지나면 <b>맥박이 높음, 맥박이 낮음, SpO<sub>2</sub>가 높음</b> 및 <b>SpO<sub>2</sub>가 낮음</b> 경보가 시작됩니다. 경보 임계값에 도달한 후 10번의 호흡이 이루어지면 <b>재호흡</b>이 시작됩니다. 경보 임계값에 도달한 후 최대 20번의 호흡이 이루어지면 경보 ARP 한계가 발생합니다. 압력, 유량 및 누설 표시가 저역 필터링됩니다.</p>	
<p>박테리아 필터</p>	<p>사강: 26 ml 유동 저항: 2.0 cm H<sub>2</sub>O 60 l/min의 경우</p>	

**11.1.2 내부 전지 ( 해당되는 경우 )**

<p><b>사양</b></p>	<p><b>내부 전지</b></p>			
<p>부품 번호</p>	<p>LMT 27999</p>	<p>LMT 30855 (LMT 30855-1)</p>	<p>LMT 30855 (LMT 30855-2)</p>	<p>LMT 30855 (LMT 3085 5-3)</p>
<p>정격 용량</p>	<p>3100 mAh</p>	<p>2750 mAh</p>	<p>3450 mAh</p>	<p>2500 mAh</p>
<p>정격 전압</p>	<p>39.6 V</p>	<p>40.37 V</p>	<p>39.6 V</p>	<p>39.6 V</p>
<p>정격 전력</p>	<p>121 Wh</p>	<p>110.99 Wh</p>	<p>137.5 Wh</p>	<p>99 Wh</p>
<p>유형</p>	<p>리튬 이온</p>			
<p>일반적인 방전 사이클</p>	<p>600</p>			
<p>다음 설정 시 내부 전지의 작동 시간: T 모드, f=20 /min, Ti = 1 s, PEEP=4 hPa, Vt = 800 ml 수동적 폐: 저항 R = 5 hPa (l/s); 폐탄성 C = 50 ml/hPa</p>	<p>&gt; 10시간</p>			
<p>전지 충전 시간</p>	<p>&gt; 8시간</p>			
<p>중량</p>	<p>0,63 kg</p>			

## 사용되는 측정기에 대한 허용오차

압력:	측정값의 $\pm 0.75\%$ 또는 $\pm 0.1\text{hPa}$
유량:	현재값의 $\pm 2\%$
체적	현재값의 $\pm 3\%$
온도:	$\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$
시간	$\pm 0.05\text{ Hz}/\pm 0.001\text{ bpm}$

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.

모델 WM110TD 및 모델 WM120TD의 기기는 다음과 같은 오픈소스 소프트웨어를 사용합니다: [FreeRTOS.org](http://FreeRTOS.org)

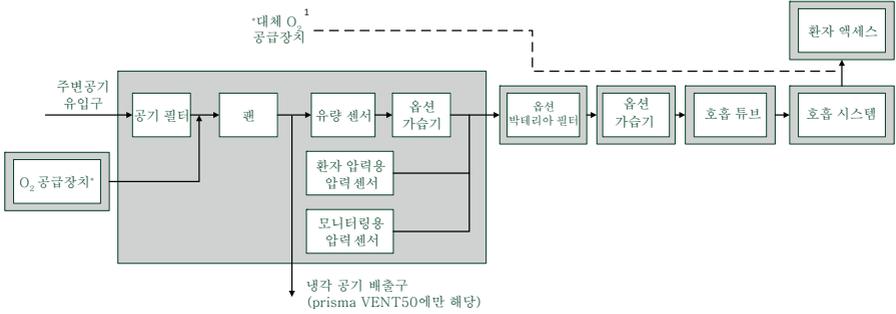
이 기기의 소프트웨어에는 GPL의 기초가 되는 코드가 포함되어 있습니다. 요청 시 소스 코드와 GPL을 보내 드립니다.

## 적용 규격

- EN ISO 10651-6: 의료 분야용 인공 호흡기 - 필수 성능 특성을 포함하여 기본적인 안전을 위한 특별 요건 - 파트 6: 호흡 보조를 위한 가정용 호흡기
- EN ISO 80601-2-79/EN ISO 80601-2-80 의료 전기 기기
  - 파트 2-79: 호흡이 어려운 환자의 호흡 보조를 위한 가정용 호흡기의 기본 안전과 중요 성능 특성에 대한 별도의 규정입니다.
  - 파트 2-80(전지 및 컨버터 포함 버전의 경우): 호흡 곤란을 겪는 환자의 호흡 보조를 위한 가정용 호흡기의 기본 안전과 중요 성능 특성에 대한 별도의 규정입니다.

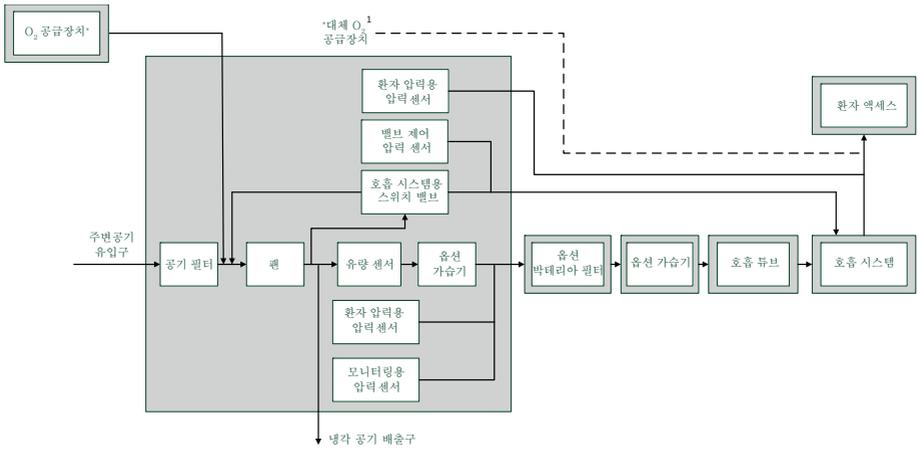
### 11.1.3 공압 회로도

#### 누설 튜브 시스템



<sup>1</sup> 튜브 테스트 동안 O<sub>2</sub> 공급장치를 꺼야 합니다.

#### 단일 호스 밸브 시스템



<sup>1</sup> 튜브 테스트 동안 O<sub>2</sub> 공급장치를 꺼야 합니다.

## 11.1.4 시스템 저항

유량	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			단일 호스 밸브 시스템		누설 튜브 시스템	
	배기	흡기	배기	흡기	배기	흡기
22 mm	튜브 시스템과 호흡 공기 가습기가 있는 기기					
15 l/min	0.3 hPa	0.4 hPa	0.1 hPa	0.2 hPa	0.3 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.91 hPa	1.1 hPa	0.4 hPa	0.6 hPa	0.9 hPa	1.0 hPa
60 l/min	2.98 hPa	3.44 hPa	1.4 hPa	5.1 hPa	2.7 hPa	3.1 hPa
22 mm	튜브 시스템이 있는 기기(호흡 공기 가습기 미포함)					
15 l/min	0.32 hPa	0.42 hPa	0.2 hPa	0.2 hPa	0.4 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.98 hPa	1.17 hPa	0.5 hPa	0.7 hPa	1.0 hPa	1.0 hPa
60 l/min	3.19 hPa	3.62 hPa	1.4 hPa	5.7 hPa	3.0 hPa	3.3 hPa
15 mm	튜브 시스템, 호흡 공기 가습기 및 박테리아 필터가 있는 기기					
15 l/min	0.44 hPa	0.51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1.26 hPa	1.35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3.77 hPa	4.05 hPa	-	-	-	-
15 mm	튜브 시스템이 있는 기기(호흡 공기 가습기 및 박테리아 필터 미포함)					
15 l/min	-	-	1.1 hPa	1.2 hPa	0.5 hPa	0.3 hPa
30 l/min	-	-	1.9 hPa	3.3 hPa	1.1 hPa	1.1 hPa
60 l/min	-	-	3.4 hPa	10.4 hPa	3.4 hPa	3.6 hPa

## 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	전자기 환경 - 가이드라인
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전 (ESD)	± 8kV 접촉 방전 ± 15kV 대기 방전	± 8kV 접촉 방전 ± 15kV 대기 방전	플로어는 목재나 콘크리트로 되어 있거나 세라믹 타일이 깔려 있어야 합니다 . 플로어에 합성 물질이 깔려 있는 경우 상대 습도는 최소 30% 가 되어야 합니다 .
IEC 61000-4-4에 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	공급 전압의 품질이 표준 사업 환경 또는 병원 환경에 적합해야 합니다 .

가이드라인 및 제조사 선언 - 전자기 간섭 내성			
<p>이 기기는 가정 또는 임상 분야에서 고정식 모드 및 이동식 모드로 사용할 수 있습니다.</p> <p>주거 지역에서는 기기가 전파 교란을 야기할 수 있으므로 적합한 시정 조치 (예 : 재정렬) 가 필요할 수 있습니다 .</p>			
IEC 61000-4-5에 따른 서지 전압 / 서지	<p>소스 임피던스 : 2Ω, 18μ F: 0.5kV, 1kV</p> <p>서지 전압 횡수 : 5 개 서지 전압 / 위상각</p> <p>위상각 : 0° , 90° , 180° , 270°</p> <p>반복률 : 60 s</p>	<p>소스 임피던스 : 2Ω, 18μ F: 0.5kV, 1kV</p> <p>서지 전압 횡수 : 5 개 서지 전압 / 위상각</p> <p>위상각 : 0° , 90° , 180° , 270°</p> <p>반복률 : 60 s</p>	공급 전압의 품질이 표준 사업 환경 또는 병원 환경에 적합해야 합니다 .
IEC 61000-4-11에 따른 공급 전압의 전압 강하 / 단기 정전 및 변동	<p>전압 강하 횡수 : 3 개 강하 레벨 / 시간 :</p> <p>30%/500ms 60%/100ms 100%/20ms</p> <p>0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 에서 100%/ 10ms</p>	<p>전압 강하 횡수 : 3 개 강하 레벨 / 시간 :</p> <p>30%/500ms 60%/100ms 100%/20ms</p> <p>0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 에서 100%/ 10ms</p>	공급 전압의 품질이 표준 사업 환경 또는 병원 환경에 적합해야 합니다 . 사용자 전원 공급 중단 시에도 연속된 기능을 요구할 경우, 무정전 전원공급장치 또는 배터리 사용을 권장합니다 .
전원 주파수 (50/60Hz) 에서의 자기장 (IEC 61000-4-8에 따름)	<p>30A/m 시간 : 30s (축당) 축 : x 축 , y 축 , z 축</p>	<p>30A/m 시간 : 30s (축당) 축 : x 축 , y 축 , z 축</p>	망 주파수의 자기장이 사업 환경 및 병원 환경의 표준 값에 부합해야 합니다 .

## 11.4 ME 기기 및 ME 시스템용 전자기 간섭 내성

가이드라인 및 제조사 선언 - 전자기 간섭 내성		
<p>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 .</p>		
간섭 내성 검사	IEC 60601 검사 레벨	일치 레벨
IEC 61000-4-6 에 따른 유도성 고주파 영향 변수	$10V_{rms}$ ISM 대역 내의 150kHz ~ 80MHz	10 V
IEC 61000-4-3 에 따른 방사성 고주파 영향 변수	10V/m 80MHz ~ 2.7GHz 2Hz 에서 80% AM	10V/m
전원 주파수 (50/60Hz) 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.
	교류 전류
	SD 카드 슬롯
	ON/OFF 버튼
	사용 지침 참조
	배출
	USB 포트(옵션)
	환자 밸브용 밸브 제어 호스 연결
	압력 측정 호스 연결 (파란색 표시)
<b>TYP:</b>	기기의 모델명
<b>IP22</b>	손가락으로 터치하지 못하도록 하는 보호 등급 이 제품은 수직으로 떨어지는 물방울로부터 최대 15° 까지 기울어진 캐비닛에 의해 보호됩니다.

기호	설명
	감전 보호 등급: 보호 등급 II의 제품
	제품을 일반 가정용 쓰레기로 폐기해서는 안 됨.
	항공기에서 사용하기에 적합함. RTCA/DO-160G 섹션 21, 카테고리 M를 충족함.
	사용 부품 형식 BF
	제조사
<b>CE 0197</b>	CE 표시(본 제품이 관련 유럽 지침/규정을 준수한다는 점을 확인)
	운반 및 보관 허용 온도 범위
	운반 및 보관 허용 습도 범위
	재사용 시 개별 환자에서만
<b>MD</b>	의료 기기 제품으로 표시됨
<b>UDI</b>	제품 인증 번호

## 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
기본 기기	기기에 따라 다름
누설 튜브 시스템, 블랙, 22 mm $\emptyset$	WM 23962
단일 호스 밸브 시스템, 22 mm $\emptyset$	WM 27181
전원 케이블	WM 24177
O <sub>2</sub> 연결 노즐	WM 30669
12개 들이 꽃가루 필터 세트	WM 29652
2개 들이 공기 필터 세트	WM 29928
운반 케이스	WM 29710
SD 카드	WM 29794
환자용 사용 설명서	LMT 68443

## 11.7 부속장비 및 예비부품

### 경고

#### 호환되지 않은 부속장비로 인한 부상 위험!

설명된 인공 호흡기에 적합하지 않은 부속장비를 사용하면 환자에게 위험할 수 있습니다.

→ 설명된 인공 호흡기에 적합한 부속장비만 연결하십시오.

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

부품	부품 번호
단일 호스 밸브 시스템, 22 mm $\emptyset$	WM 27181
전원 케이블	WM 24177
환자용 사용 설명서	LMT 68443
누설 튜브 시스템, 22 mm $\emptyset$	WM 23962
누설 튜브 시스템, 멸균 처리 가능, 22 mm $\emptyset$	WM 24667
누설 튜브 시스템, 22 mm $\emptyset$	WM 24445
prismaHYBERNITE, 19 mm $\emptyset$	WM 29067
단일 호스 밸브 시스템, 15 mm $\emptyset$	WM 29988
prismaHYBERNITE, 15 mm $\emptyset$	WM 29083
누설 튜브 시스템, 마우스피스 환기장치, 15 mm $\emptyset$	WM 27651

부품	부품 번호
WILAsilent 배기 밸브	WM 27589
호흡 시스템 필터 Teleflex Iso-Gard	WM 27591
12개 들이 꽃가루 필터 세트	WM 29652
2개 들이 공기 필터 세트	WM 29928
prismaBAG advanced, 운반 케이스	WM 29710
이동식 이동을 위한 운반 케이스	WM 30633
세트, 마우스피스 환기장치	WM 27647
O <sub>2</sub> 연결 노즐	WM 30669
SD 카드	WM 29794
연결 케이블, 관리 호출 10 m	WM 27780
연결 케이블, 관리 호출 30 m	WM 27790
컨버터/DC/AC 인버터 12 V	WM 24616
세트, 부속장치(대체 전지)	WM 17814
마이크로 USB 2.0 연결 케이블 2 m, 검은색	WM 35130
PSG 연결 케이블 H&L	WM 35151
PSG 연결 케이블 Weinmann	WM 35152
PSG 연결 케이블 클램프, 3.5 mm ø	WM 35153
PSG 연결 케이블 클램프, 2.5 mm ø	WM 35154
PSG 연결 케이블 클램프, 유니버설	WM 35155
PSG 모듈 연결 케이블	WM 29696
SpO <sub>2</sub> 센서 연결 케이블	WM 35581
SpO <sub>2</sub> 센서 사이즈 S	WM 35532
SpO <sub>2</sub> 센서 사이즈 M	WM 35533
SpO <sub>2</sub> 센서 사이즈 L	WM 35534
2G 모뎀 WM110MW	WM 31240
3G 모뎀 WM110MW	WM 31770
색시 NIM, prisma VENT 전용	WM 31365

## 11.8 보증

Löwenstein Medical Technology은 Löwenstein Medical Technology 신제품 정품을 구입하시는 고객과 Löwenstein Medical Technology을 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 귀하게 보증 약관을 우송해 드립니다. 보증 요청 발생 시 가까운 전문 취급점에 문의하시기 바랍니다.

제품	보증기간
기기 및 부속장비(예외: 마스크)	2년
마스크 포함 부속장비, 축전지, 배터리(기술 문서에 별도로 규정된 경우가 아닌 한), 센서, 튜브 시스템	6개월
1회용 제품	없음

## 11.9 적합성 선언

제조사인 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG(Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany)는 이 제품이 의료 기기에 대한 지침(EU) 2017/745 관련 규정의 요건을 충족하며 적합함을 확인합니다. 적합성 확인서 전문은 제조사의 인터넷 사이트에서 보실 수 있습니다.







LMT 68443b 05/2023 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](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68443b

**LÖWENSTEIN**  
medical