

1. 사용 목적

이 제품은 성인 및 소아의 호흡기 질환 치료를 위해 처방된 액상 약물을 미세한 입자로 분무하여 기도 깊숙이 전달하도록 설계된 의료기기입니다. 가정, 병원, 또는 준중환자 치료 환경 등 다양한 장소에서 편리하게 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

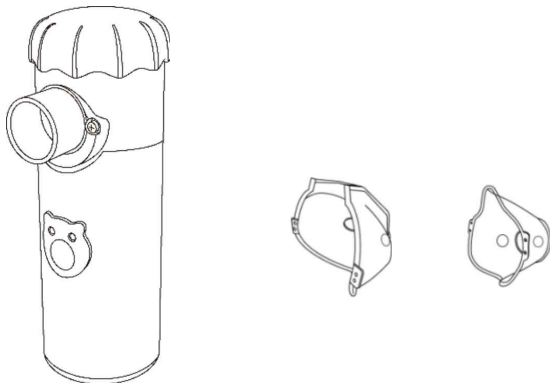
2. 작동 원리 및 주요 기능

본 제품은 진동 메쉬 기술(Vibrating Mesh Technology)을 이용하여 액체 약물을 고주파 진동을 통해 극소 입자(에어로졸)로 변환시키는 방식으로 작동합니다. 미세한 금속 메쉬를 통해 약물이 분사되며, 생성된 입자는 상기도 및 하기도로 효과적으로 전달되어 기관지 내 염증 완화 및 점액 제거 등 치료 효과를 유도합니다.

주요 기능:

- 저소음 설계로 야간이나 어린이 사용에 적합
- 약물 소진 시 자동 전원 차단 기능으로 과열 방지 및 에너지 절약
- 원버튼 조작으로 간편한 사용
- 휴대가 간편한 소형·경량 디자인
- 분무 모드 설정 기능으로 사용 환경에 따라 분무량 조절 가능
- 충전식 배터리 내장으로 전원 연결 없이 외출 시에도 편리하게 사용 가능

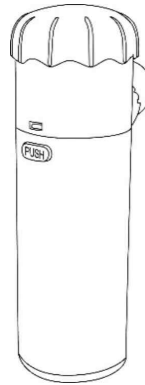
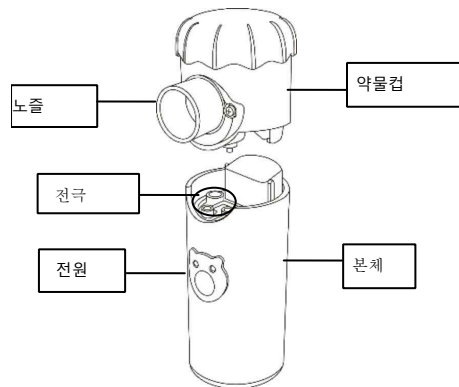
3. 제품 구성



- 기기 본체 1개
- 사용자 설명서 1부
- 약물컵 1개
- 약세사리 1세트 (성인용 마스크 1개, 소아용 마스크 1개)

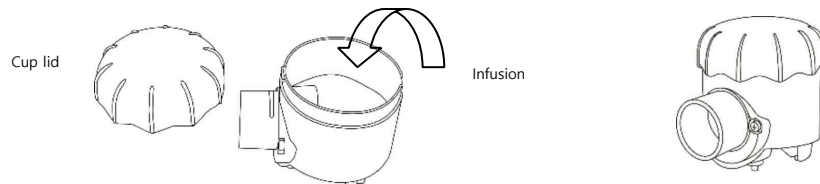
- 전원 케이블 1개
- 보관용 파우치

4. 외관 및 구조

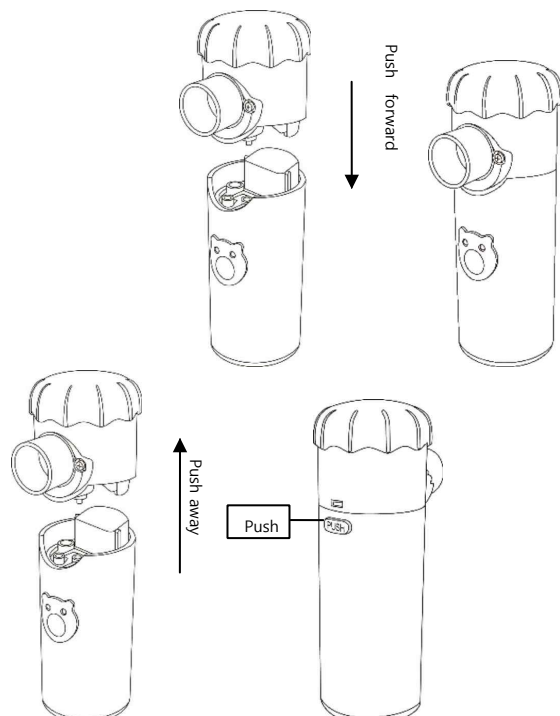


5. 작동 방법

5.1 작동 방법



- 약물컵 뚜껑을 돌려 열고 약물을 주입 후, 뚜껑을 닫습니다.



- 약물컵을 본체 상단에 ‘딸깍’ 소리가 나도록 결합합니다.
- 노즐에 마스크를 연결합니다.
- 전원 버튼을 누릅니다.
- 약 1초 후 기기가 작동을 시작하며, 메쉬 진동을 통해 약물이 분무됩니다.
- 분무 중에는 천천히 호흡하여 약물을 흡입합니다.
- 필요 시 분무 모드를 변경하여 분무량을 조절할 수 있습니다.
- 사용이 끝나면 전원 버튼을 다시 눌러 기기를 종료합니다.
- 약물컵 및 마스크는 사용 후 반드시 분리하여 세척합니다.

주의사항

1. 약물컵 뚜껑에는 공기 흡입 구멍이 있습니다. 이 구멍을 절대 막지 마십시오. (정상 분무 방해됨)
2. 사용 중에는 기기를 가급적 수평으로 안정적으로 유지하고, 심하게 흔들지 마십시오.
3. 약물이 거의 소진되었을 경우, 기기를 사용자 쪽으로 약간 기울이면 남은 약물이 분무판에 닿아 더 효과적으로 분무됩니다.
4. 약물 특성에 따라 약물이 소진되어도 기기가 자동 종료되지 않을 수 있으므로, 이 때는 반드시 사용자가 수동으로 전원을 종료해 주십시오. (분무판 보호를 위함)
5. 약물이 없거나 액체가 들어있지 않은 상태에서는 기기가 자동으로 꺼지며, 이때 약물컵에 소량의 약물이 남아있는 경우가 있습니다. 이는 정상적인 현상입니다.
6. 1회 흡입 시간은 최대 20분 이내로 제한하십시오. 사용 중 불편함이나 이상 증상이 느껴지면 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.

5.2 표시등 안내

녹색 표시등 (빠른 깜빡임)	1단계 분무 모드 작동 중
녹색 표시등 (느린 깜빡임)	2단계 분무 모드 작동 중
파란색 표시등 점등	충전 중 (충전 완료 시 자동으로 꺼짐)
주황색 표시등 점등	배터리 부족 (즉시 충전 필요)
주황색 표시등 10회 깜빡임 후 꺼짐	약물이 없거나 자동 종료됨

※ 작동 중 이상 징후가 발생할 경우 사용을 즉시 중지하고 사용자 설명서를 참고하거나 고객센터로 문의하십시오.

6. 사용 전 점검사항

- 제품에 손상(균열, 변형, 파손 등)이 없는지 확인하십시오.
- 약물컵, 마스크 등 주요 부품이 올바르게 결합되어 있는지 확인하십시오.
- 전원이 정상적으로 공급되는지, 배터리가 충분히 충전되어 있는지 확인하십시오.
- 약물컵 및 분무구가 깨끗한지 확인하고, 약물컵은 본체에서 분리한 후 반드시 세척 및 소독한 뒤 사용하십시오.
- 약물 사용 전에는 반드시 의사와 상담하여 적절한 약물인지 확인하십시오.
- 약물컵은 소모성 부품으로, 일반적으로 하루 3회, 회당 20분씩 사용할 경우 권장 사용 수명은 약 6개월입니다. 분무 방식, 사용 약물, 세척 상태 등에 따라 실제 수명은 달라질 수 있으며, 작동 중 분무량이 현저히 줄거나 분무가 되지 않을 경우에는 즉시 약물컵을 교체해 주십시오.

7. 소독 및 보관

기기는 사용 후마다 반드시 세척 및 소독해 주십시오. 세척하지 않은 상태에서 약물이 건조되거나 굳을 경우, 전극과 분무판의 노화로 인해 분무 성능이 저하될 수 있습니다.

1. 약물컵과 기타 액세서리를 본체에서 분리합니다.
2. 약물컵의 뚜껑을 열고 남은 약물을 폐기합니다.
3. 약물컵에 75% 에탄올을 채운 후 뚜껑을 닫고 10분 이상 방치합니다. 필요 시 가볍게 흔들어주면 소독 효과가 더 좋아집니다.
4. 소독이 필요한 액세서리는 밀폐 용기에 담긴 75% 에탄올 용액에 10분 이상 담가 둡니다.
5. 약물컵과 액세서리를 깨끗한 물로 여러 번 세척합니다.
6. 약물컵에 맑은 물을 넣고 본체에 장착한 뒤, 기기를 10분간 작동시켜 분무판 내부를 세척합니다.
7. 세척이 끝난 후에는 의료용 거즈 또는 깨끗한 천으로 물기를 제거하고 충분히 건조시킵니다.

8. 본체 외부는 75% 알코올로 닦은 후 자연 건조하거나 부드러운 마른 천으로 닦아 냅니다.
9. 모든 작업이 끝난 후, 본체 및 액세서리는 건조하고 청결한 장소에 보관하십시오.

주의사항

- 세척 및 소독 중에는 기기의 전원을 꺼 주시고, 전원 연결을 해제해 주세요.
- 분무 용도로 증류수나 정제수를 사용하지 마십시오.
- 기기가 작동 중인 상태에서는 유지보수를 수행하지 마십시오.
- 약물컵이나 액세서리를 끓는 물에 넣거나 전자레인지로 가열하여 소독하지 마십시오. 변형될 수 있습니다.
- 소독제를 사용한 후에는 반드시 잔여 소독제를 완전히 행구어야 하며, 남은 소독제가 흡입될 경우 증상이 악화될 수 있습니다.

8. 주의사항 및 경고

8.1 주의사항

- 약물이 모두 소진되었음에도 기기가 자동으로 꺼지지 않을 경우, 즉시 전원 버튼을 눌러 기기를 종료하십시오. 그렇지 않으면 분무 메쉬가 손상될 수 있습니다.
- 사용 후에는 반드시 약물컵을 세척해 주십시오. 세척하지 않으면 기기가 정상 작동하지 않을 수 있습니다.
- 권장 약물 용량은 최대 10ml, 최소 2ml입니다.
- 분무 시 약물 온도는 40°C를 초과하지 않아야 합니다.
- 약물컵을 세척할 때 본체를 직접 수돗물에 넣거나 세척하지 마십시오. 내부로 물이 침투할 수 있습니다.
- 분무 마스크는 가소제가 포함되지 않은 PVC 소재로 제작되었습니다. 약물 설명서에 따라 사용 여부는 의료진의 판단에 따르며, PVC에 알레르기가 있는 환자는 주의가 필요합니다.
- 사용 중에는 기기를 가능한 한 수직 상태로 유지해 주십시오.
- 기기 본체나 약물컵을 떨어뜨리거나 강한 충격을 가하지 마십시오.
- 분무판의 금속 메쉬는 면봉이나 날카로운 물체로 접촉하지 마십시오.
- 본 제품은 의사의 지도 하에 사용해야 하며, 타박상, 화상, 염증, 외상이 있는 부

위에는 사용하지 마십시오.

- 사용 중 불편함이 느껴질 경우 즉시 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 일반적으로 사용되는 분무 약물은 거담제, 기관지 확장제, 항생제 등이 있으며, 수용성이고 자극이 적으며 안정적인 분무 효과를 제공합니다.
- 본 제품은 여러 사람이 반복 사용이 가능하나, 사용 후 즉시 소독하지 않으면 감염 위험이 있습니다.
- 고농도 약물은 사용하지 마십시오. 약물 종류 및 사용법은 반드시 의사 지시에 따르십시오.
- 배터리 부족 알림이 표시되면 즉시 충전해 주십시오.
- 장기간 사용하지 않을 경우에도 정기적으로 충전해 주세요.
- 어린이가 사용할 경우 보호자가 반드시 함께 있어야 합니다.
- 약물이 담긴 상태로 기기를 보관하거나 이동하지 마십시오.
- 사용 후 부속품은 지자체의 폐기물 처리 지침에 따라 폐기하십시오.
- 본 제품은 후두 및 비강 점막 습윤 장치와는 사용 목적이 다릅니다.
- 호흡 마취 시스템이나 인공호흡기 시스템에는 사용하지 마십시오.
- 본 제품의 내구 수명은 10년입니다 (소모품 제외).
- 제공된 부속품은 EO 가스 멸균된 일회용품입니다. 포장에 손상된 경우 사용하지 말고 공급업체에 문의하십시오.












8.2 경고

- 펜타미딘, 기름 성분이 포함된 약물, 지질계 약물은 사용할 수 없습니다. 반드시 표준 분무용 약물만 사용하십시오. 그렇지 않으면 분무 금속 메쉬가 손상될 수 있습니다.
- 약물의 종류, 용량, 사용 방법은 반드시 의사의 지시에 따라 사용해 주십시오. 임의로 사용할 경우 증상이 악화될 수 있습니다.
- 본 기기는 마취기 회로 또는 인공호흡기(생명 유지 장치)에는 사용하지 마십시오. 오작동의 위험이 있습니다.
- 반드시 설명서에 안내된 방법으로 기기를 작동시키십시오. 그렇지 않으면 기기가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

- 제품을 처음 사용하거나, 약물컵이 장기간 사용되지 않은 경우, 약물컵과 마스크는 반드시 세척 및 소독한 후 사용하십시오. 그렇지 않으면 세균 증식으로 인한 감염이 발생할 수 있습니다.
- 차아염소산나트륨(락스 등)을 소독제로 사용하지 마십시오. 금속 메쉬가 부식될 수 있습니다.
- 부속품은 사용자별로 따로 사용해야 합니다. 타인과 공유하면 감염 위험이 있습니다.
- 전자레인지, 식기건조기, 헤어드라이어 등으로 부속품을 건조하거나 소독하지 마십시오. 제품 손상의 원인이 됩니다.
- 제공된 것과 다른 부속품을 사용하려면, 반드시 등록된 의료기기 부속품을 사용하십시오. 그렇지 않으면 알레르기 반응이나 증상 악화가 발생할 수 있습니다.
- 소독 후에는 반드시 깨끗이 행구어야 하며, 소독제가 남아 있는 상태로 사용할 경우 흡입을 통해 증상이 악화될 수 있습니다.
- 이미 사용한 약물은 절대 재사용하지 마십시오. 매 회 치료마다 새 약물로 교체해 주세요. 그렇지 않으면 세균 감염 위험이 있습니다.
- 물을 흡입용으로 사용하는 행위는 금지되어 있습니다. 이는 증상 악화를 초래할 수 있습니다.
- 주변 온도가 40°C를 초과하는 환경에서는 사용하지 마십시오. 이는 점막 손상이나 기기 고장의 원인이 됩니다.
- 본체를 직접 물로 씻거나 담그지 말고, 습기가 많은 곳에 보관하지 마십시오. 기기 손상의 원인이 됩니다.
- 사용 후에는 반드시 기기를 세척하고 완전히 건조시켜 주세요. 위생 관리가 제대로 되지 않을 경우 세균 감염의 위험이 있습니다.
- 장비에 장착된 약세서리는 일회용 약세서리로 산화에틸렌 멸균 처리되어 있습니다. 사용 전 반드시 패키지를 확인하시고, 패키지가 훼손된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 어린이 또는 인지 장애가 있는 분의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 어린이가 사용할 때에는 반드시 보호자가 함께 있어야 합니다.
- 가연성 또는 폭발성 가스, 마취제 혼합물 근처에서는 절대 사용하지 마십시오. 화재 또는 부상으로 이어질 수 있습니다.

- 전원 코드가 어린이 목에 감길 경우 질식 위험이 있으니, 사용 및 보관 시 주의해 주세요.
- 제조사의 허가 없이 임의로 제품을 개조하거나 수정하지 마십시오. 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.

9. 표시 기호 설명

기호	의미
IP22	방수 및 방진 등급: IP22
	Class II 기기 (이중 절연 보호장치 포함)
	BF형 적용 부위 (환자 접촉 부분)
	습기에 주의
	파손주의
	위로 향하게 보관
	사용 설명서 참조
	유럽의료기기규정(EU) 2017/745 준수
	일회용 (재사용 금지)
	EO(에틸렌옥사이드) 멸균 처리됨
	포장이 손상된 경우 사용 금지
	실내용 장비

10. 고장 및 오류 시 조치방법

증상	원인	조치 방법
기기가 켜지지 않음	배터리 잔량 부족	기기를 충전해 주세요.
작동 중 분무가 전혀 되지 않거나 분무량이 매우 적음	약물컵이 제대로 장착되지 않음	약물컵을 다시 정확하게 장착해 주세요.
	약물이 들어 있지 않음	약물을 적정량 주입해 주세요. 최대 용량을 초과하지 않도록 주의하십시오.
	기기와 맞지 않는 약물 사용	약물이 사용 가능한 종류인지 의사와 상담해 주세요.

	분무판 오염	약물컵을 세척해 주세요.
노즐 주변에 물이 고여 있음	온도차로 인해 약물 미스트가 응축되어 물방울이 생성됨	약물컵을 분리한 후 물을 버려주세요.
전원을 켰을 때, 전원 표시등이 약 1초간 켜졌다가 바로 꺼짐	약물컵이 제대로 장착되지 않음	약물컵을 다시 정확하게 장착해 주세요.
	약물이 들어 있지 않음	약물을 적정량 주입해 주세요.
전원은 켜지지만 바로 꺼지거나 기기가 정상 작동하지 않음	배터리 방전 또는 고장	기기를 충전하거나 고객센터에 문의해 주세요.
약물이 소진되어도 자동 종료되지 않음	약물컵 내 기포 발생	전원 버튼을 눌러 기기를 끄고 기포를 제거해 주세요.
	약물이 분무판에 들러붙음	기기를 종료한 후 약물컵을 세척해 주세요.
	전극 접촉면 오염	기기를 종료한 후 전극 부위를 청소해 주세요.
충전 후 사용 시간이 너무 짧음	배터리가 충분히 충전되지 않음	기기를 완전히 충전해 주세요.
	배터리 손상	고객센터에 문의해 주세요.

※ 위의 방법으로 문제가 해결되지 않는 경우, 사용을 중지하고 반드시 고객센터 또는 제조업체에 문의하시기 바랍니다.

11. 기술정보

항목	내용
작동 방식	진동 메쉬 방식 (Vibrating Mesh Technology)
전원 방식	DC5V 또는 3.7V 충전식 리튬 배터리, USB Type-C 포트
입자 크기 분포	지름 5 μ m 미만의 입자가 전체 부피의 60% 이상
분무 속도	1단계: ≥ 0.25 mL/min 2단계: ≥ 0.15 mL/min
1회 작동 시간	최대 20분 (약물 소모 시 자동 종료)
작동 소음	≤ 50 dB

사용 온도 범위	+5°C ~ +40°C
보관 온도 범위	-40°C ~ +55°C
사용 습도 범위	≤ 80% RH
보관 습도 범위	5% ~ 96%
대기압 범위	500 hPa ~ 1060 hPa
제품 크기	약 45 mm × 60 mm × 110 mm
제품 중량	약 100 g
내구 수명	10년 (소모품 제외)

- 참고: 정격 입력 AC 100–240V, 50/60Hz, 출력 DC 5V, 1.0A 사양의 어댑터를 사용하십시오.

12. 품질보증 및 고객지원

- 본 제품은 구입일로부터 **1년간 무상보증**을 제공합니다. 단, 다음의 경우에는 무상 보증 대상에서 제외됩니다:
 - 사용자의 부주의 또는 임의 분해로 인한 고장
 - 사용자 설명서에서 안내한 사용 방법을 따르지 않아 발생한 고장
 - 자연재해, 화재, 낙뢰, 침수 등 외부 요인에 의한 고장
 - 소모품(약물컵, 마스크 등)의 마모 또는 파손
- 고객지원센터 안내
 - 전화: 062-233-6015
 - 운영시간: 평일 09:00 ~ 17:00 (점심시간 12:00 ~ 13:00, 주말/공휴일 제외)
 - 반품 및 A/S 주소: 광주광역시 동구 천변우로 453 코밀빌딩 5층 508호
- 부작용 보고 관련 문의처
 - 한국의료기기안전정보원: 080-080-4183

13. 참고 기준 및 인증정보

- 본 제품은 아래의 기준과 규정을 준수하여 제조 및 관리되었습니다.

항목	내용
제조국	중국

의료기기 분류	제2등급 의료기기
제조 및 품질관리 기준	「의료기기법」 및 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(GMP)
안전 및 성능 기준	「의료기기법」 제6조에 따른 기술문서심사 기준
전기 및 기계적 안전	IEC 60601-1 (의료용 전기기기 일반 요구사항)
전자기 적합성	IEC 60601-1-2 (EMC 요구사항 및 시험 방법)
유해물질 제한	RoHS 지침 준수
멸균 방식	EO(에틸렌옥사이드) 멸균, 일회용 구성품에 한함
인증 정보	식품의약품안전처 허가번호: [허가번호 기재]

※ 인증 및 허가 관련 세부사항은 제품 포장 또는 본체 라벨을 참조하십시오.