



## **AIRcon Gen2** andningsbefuktare

### Användarhandbok och teknisk beskrivning

220V-240V

# Innehåll

---

<b>1. Avsedd användning</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Varningar, försiktighetsåtgärder och riktlinjer</b> .....	<b>6</b>
2.1 Varningar .....	6
2.2 Försiktighetsåtgärder.....	10
2.3 Riktlinjer .....	11
<b>3. Biverkningar/ kontraindikationer</b> .....	<b>12</b>
<b>4. Basutrustning och resurser som behövs</b> .....	<b>12</b>
4.1 Leverans .....	12
4.1.1 Tillgängligt separat på begäran .....	12
4.2 Tillbehör .....	13
<b>5. Installation och idriftsättning</b> .....	<b>16</b>
5.1 Ansluta komponenter.....	16
5.2 Installation / montering av basenheten .....	17
5.3 Installera befuktningsskammaren.....	17
5.4 Ansluta andnings slangarna .....	18
5.5 Sätta på basenheten .....	22
5.6 Stänga av basenheten .....	23
<b>6. Drift</b> .....	<b>24</b>
6.1 Visning i normalt läge .....	24
<b>7. Funktionsknappar</b> .....	<b>25</b>
7.1 Drift i normalt läge .....	25
7.1.1 Återställ till fabriksinställningar .....	26
7.1.2 Behandlingsavbrott.....	26
7.2 Drift i redigeringsläge .....	26
7.2.1 Minska kondensen i inandningsröret .....	27
7.2.2 Justera befuktningen.....	27
7.2.3 Minska kondensen i utandningsröret .....	27
7.3 Drift i konfigurationsläget.....	28
7.3.1 Driftläge .....	29
7.3.2 Andningsflödets intervall .....	30
7.3.3 Justera temperaturer .....	30
7.3.4 Justera fuktkapaciteten .....	31
7.3.5 Justera detekteringen av påfyllningsnivån för vatten .....	31

7.4	Drift i larmläge .....	32
7.4.1	Stäng av larmljudet .....	32
7.4.2	Larmfördröjning .....	32
7.4.3	Uppvärmningstid .....	33
7.4.4	Händelselista .....	33
<b>8.</b>	<b>Larm .....</b>	<b>34</b>
8.1	Inandningens uppvärmning saknas/är defekt .....	34
8.2	Utandningens uppvärmning saknas/är defekt .....	34
8.3	Andningsgasens temperatur är för hög .....	35
8.4	Andningsgasens temperatur är för låg .....	35
8.5	Befuktningsskammarens temperatur är för hög .....	35
8.6	Befuktningsskammarens temperatur är för låg .....	36
8.7	Temperatursonden saknas/är defekt .....	36
8.8	Kammarens temperatursond saknas/är defekt .....	37
8.9	Patientens temperatursond saknas/är defekt .....	37
8.10	Temperatursondens kabel är defekt .....	37
8.11	Uppvärmningsplattans sensor är defekt .....	38
8.12	Befuktningsskammaren saknas .....	38
8.13	Vattnets påfyllningsnivå är för låg .....	38
8.14	Vattnets påfyllningsnivå är för hög .....	39
8.15	HW-larm .....	39
8.16	Forcerad avstängning av uppvärmningskabeln och uppvärmningsplattan ...	40
8.17	Kontroll av larmsystemet .....	40
<b>9.</b>	<b>Desinficering .....</b>	<b>41</b>
9.1	Upparbetningscykler .....	41
9.2	Uppdelning och klassificering .....	41
9.3	Godkänd steriliseringsinstruktion .....	42
9.4	Andra resurser som är kompatibla med materialet .....	43
<b>10.</b>	<b>Underhåll .....</b>	<b>43</b>
<b>11.</b>	<b>Förklaringar .....</b>	<b>44</b>
<b>12.</b>	<b>Tekniska specifikationer .....</b>	<b>46</b>
<b>13.</b>	<b>Förvaring och kassering .....</b>	<b>48</b>
<b>14.</b>	<b>Cybersäkerhetsriktlinjer .....</b>	<b>49</b>
<b>15.</b>	<b>Teknisk beskrivning .....</b>	<b>51</b>
<b>16.</b>	<b>EMC-säker .....</b>	<b>51</b>

# 1. Avsedd användning

---

## Medicinskt avsett ändamål

WILAMed andningsgasbefuktare används för att värma och befukta andningsgas under transport till patienten för att upprätthålla eliminering av slem.

Den kliniska nyttan hos enheten är att upprätthålla mukociliär eliminering.

## Avsedd användning

Medicinsk indikation och kontraindikation

Den medicintekniska produkten AIRcon Gen2 är avsedd att användas för konditionering av andningsgaser i invasiv och icke-invasiv ventilation. Det finns många indikationer för användningen av invasiv och icke-invasiv ventilation. Även om listan inte är uttömmande, har följande indikationer undersökts i den kliniska utvärderingen av föreliggande tekniska dokumentation:

- Patienter med nedsatt immunförsvar och akut andningssvikt
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Hypotermi hos för tidigt födda barn omedelbart efter födseln
- Andningsbesvär och bronkiolit hos barn
- Obstruktiv sömnapné
- Exponering för klor
- Stöd för snabb sekvensintubation (RSI)
- Postoperativa luftvägskomplikationer
- Traumapatienter
- Vid DNI-ordination ("intubera inte") och palliativ vård
- Patienter med trakeotomi

Det finns inga kända kontraindikationer för den medicintekniska produkten AIRcon Gen2.

## Avsedd patientpopulation

Den medicintekniska produkten AIRcon Gen2 är avsedd att användas vid respiratorbehandling av vuxna, barn och nyfödda.

Beroende på den tillhörande andningskretsen, klassificeras patientgruppen enligt EN ISO 5367 efter tidalvolym (Vt) och kroppsvikt:

---

	$V_t$ i ml	Kroppsvikt i kg
Nyfödda	$\leq 50$	$< 10$
Barn	50-300	10–25
Vuxna	$\geq 300$	$> 25$

Det finns inga kända begränsningar avseende patientens demografi, andra sjukliga tillstånd eller den sociala eller kulturella bakgrunden.

### **Avsedd kroppsdel**

AIRcon Gen2 har inte direkt patientkontakt.

### **Avsedda användare**

Andningsgasbefuktare får enbart användas av utbildad personal. För AIRcon Gen 2 utförs sådan utbildning av WILAméd eller av representanter med auktorisation från WILAméd och tillhandahålls för hälso- och sjukvårdspersonal.

Alla ingrepp i anordningen – inklusive underhåll och testning – måste utföras av utbildade servicetekniker i enlighet med tillämpliga lagar och bestämmelser. För detaljerade uppgifter hänvisas till den tekniska beskrivningen och underhålls- och serviceanvisningarna.

### **Funktionsprincip**

AIRcon Gen2 är alltid placerad mellan behandlingsenheten och patient. För denna anslutning krävs alltid ett andningsrörsystem och en luftfuktarkammare. Andningsrörsystemet måste på förhand matchas med behandlingsenheten som används, den medicinska indikationen och respektive patientgrupp. Andningsgas förs från behandlingsenheten eller syrekällan till luftfuktarkammaren där den värms upp och fuktas med vattenånga för att sedan passera via inandningsröret till patienten. Tre olika grundlägen och de fritt justerbara temperaturerna på luftfuktarkammarens utlopp samt närheten till patienten gör det möjligt att justera eller reglera fuktavgivningen för varje tillämpning. AIRcon Gen2 är ett tillbehör till WILAméd GmbH:s ventilator för nyfödda och barn (WILAflow Elite).

# 2. Varningar, försiktighetsåtgärder och riktlinjer

---

## 2.1 Varningar

Varningar anges med ordet **VARNING**. Varningar uppmärksammar användaren när potentiellt allvarliga konsekvenser för patienten eller användaren kan uppstå, som kan leda till personskada med sådana negativa konsekvenser som döden.

### **VARNING**

Innan patienten har anslutits till andningssystemet, måste en kontroll göras för att säkerställa att andningsgasen flödar obehindrad genom andningssystemet.

### **VARNING**

För att undvika att kondens i andningsslångarna når patienten, ska befuktaren placeras nedanför patientens nivå. På detta sätt säkerställs att kondensen rinner tillbaka till befuktningsskammaren eller till ett vattenlås (om tillgängligt).

### **VARNING**

Risk för brännskador! Under kontinuerlig drift kan uppvärmningsplattan och befuktningsskammaren nå temperaturer över 85 °C. Innan befuktningsskammaren tas bort från andningsbefuktaren, måste befuktningsskammaren få svalna tillräckligt.

### **VARNING**

Temperatursensorn måste föras in på ett sådant sätt att temperaturen på andningsgasen mäts mitt i andningsröret. Om det kravet inte respekteras kan det leda till att temperaturen på den tillförda andningsgasen överskrider den kritiska temperaturen på 43 °C.

### **VARNING**

Om du täcker över andningsrören med en filt eller värmer dem i en inkubator eller med en takhängd värmare kan det påverka kvaliteten på behandlingen eller skada patienten.

### **VARNING**

AIRcon Gen2-andningsbefuktare kan anslutas till alla konventionella respiratorer och behandlingsanordningar, förutsatt att det garanteras att ingen fara kommer att uppstå för patienten, användaren eller miljön på grund av anslutningen.

### **VARNING**

Risk för brännskador! Det varma andningsrörssystemet får inte vidröra patientens hud.

## **VARNING**

Användningen av den här anordningen direkt intill eller med andra anordningar ovanpå varandra ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om det ändå är nödvändigt att använda anordningen på det sättet, ska den och de övriga anordningarna övervakas för att säkerställa att de fungerar korrekt.

## **VARNING**

Användning av tillbehör, transformatorer eller andra ledningar än de som specificeras eller tillhandahålls av anordningens tillverkare kan leda till ökat elektromagnetiskt brus, emissioner eller nedsatt motståndskraft mot elektromagnetiska störningar hos anordningen, samt leda till felaktig drift.

## **VARNING**

Denna anordning kan inte ändras utan tillstånd hos tillverkaren.

## **VARNING**

AIRcon Gen2-andningsbefuktare ska inte användas nära radiatorer och andra värmekällor. Solstrålning och starka ljuskällor måste undvikas.

## **VARNING**

Det är viktigt att uppmärksamma att miljöförhållandena ändras när ett fönster öppnas.

## **VARNING**

Barn och husdjur måste övervakas under drift av AIRcon Gen2-andningsbefuktare.

## **VARNING**

När de används på rätt sätt blir uppvärmningsplattan och kammaren heta.

## **VARNING**

Mängden kondens kan påverkas om anordningen används utanför den specificerade rumstemperaturen eller luftfuktighetsintervallet.

## **VARNING**

Portabla enheter med RF-kommunikation (radioenheter) (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) kan inte användas på ett avstånd som är mindre än 30 cm (eller 12 tum) från AIRcon Gen2-delar och ledningar specificerade av tillverkaren. Luftfuktaren får inte användas i rum där starka elektromagnetiska störningar uppstår (t.ex. MR-rum). Dessutom kan luftfuktarens funktion försämrats av högfrekvent kirurgisk utrustning. I dessa fall kan luftfuktarens effekt reduceras (en viktig prestandafunktion).

## **VARNING**

Före användning ska anvisningarna i denna användarhandbok och de för respektive tillbehör följas!

## **VARNING**

Denna anordning får endast användas av utbildad personal. Utbildning av användare kommer att ges av WILamed eller av WILameds auktoriserade personal.

### **VARNING**

Produkten är inte avsedd för integrering i IT-nätverk. USB-gränssnittet är endast avsett för serviceändamål. Skyddslocket till USB-gränssnittet får enbart avlägsnas av utbildade servicetekniker.

### **VARNING**

Använd inte luftfuktaren på en höjd över 3 000 m eller utanför temperaturintervallet 18–26 °C. Användning av luftfuktaren utanför detta temperaturintervall eller över denna höjd kan påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.

### **VARNING**

Omanordningen förvaras eller transporteras vid en rumstemperatur på -25 °C till +70 °C, måste anordningen aklimatiseras före drift vid en rumstemperatur på 18 °C till 26 °C i 30 minuter.

### **VARNING**

Små delar kan sväljas.

### **VARNING**

Endast tillbehör och förbrukningsartiklar godkända av WILamed ska användas. Tillbehör och förbrukningsartiklar från tredje parter kan påverka anordningens säkerhet. Lägg inte till några redskap eller tillbehör till luftfuktaren som inte finns med i bruksanvisningen för luftfuktaren eller tillbehöret, annars kommer luftfuktaren inte att fungera korrekt och det kan påverka kvaliteten på behandlingen eller skada patienten.

### **VARNING**

För att förhindra att slangen eller slangsystemet kopplas bort under användning, särskilt vid ambulerande användning, bör endast slangar enligt ISO 5367 eller ISO 80601-2-74 användas.

### **VARNING**

Befuktaren får inte användas med kväveoxid. Sådan användning kan orsaka brister i befuktarens funktion och orsaka allvarliga hälsoförsämringar.

### **VARNING**

Syrgastillsättning under syrgasbehandling. Använd inte utrustningen eller tillbehören i närheten av gnistor eller öppen eld.

### **VARNING**

Öppen eld är farligt vid syrgasbehandling och riskerar sannolikt att orsaka brand eller dödsfall. Tillåt inte öppen eld inom 2 m från utrustningen eller från syretransporterande tillbehör.

### **VARNING**

Använd endast vattenbaserade krämer eller syrgaskompatibla salvor före och under syrgasbehandling. Använd aldrig petroleum- eller oljebaserade krämer eller salvor, för att undvika att riskera bränder och brännskador.

## **VARNING**

Användning av befuktaren tillsammans med en gaskälla (t.ex. en fläkt/ turbinbaserad ventilator) som värmer gasen som tillförs befuktaren till en temperatur som överstiger 26 °C kan leda till försämrad kondensering som kan orsaka allvarliga hälsoförsämringar.

## **VARNING**

Det föreligger en ökad brandrisk i samband med syrgastillsättning vid syrgasbehandling. Det är den ansvariga organisationens skyldighet att säkerställa att det finns tillräcklig ventilation kring utrustningen när höga halter av syre avges, för att undvika förhöjda syrenivåer i rummet.

## **VARNING**

Syrgas gör att bränder lättare uppstår och sprids. Lämna inte näskanylen eller masken liggande på sängkläder eller stolsdynor ifall utrustningen är på men inte används; syrgasen gör dessa material mer lättantändliga. Stäng av utrustningen när den inte används för att undvika förhöjda syrenivåer.

## **VARNING**

Smörj inte tillbehör, kopplingar, slangar eller andra delar av utrustningen, för att undvika att riskera bränder och brännskador.

## **VARNING**

Använd endast reservdelar som rekommenderas av tillverkaren för att säkerställa korrekt funktion och undvika att riskera bränder och brännskador.

## **VARNING**

Att röka vid syrgasbehandling är farligt och riskerar sannolikt att orsaka brännskador i ansiktet eller dödsfall. Tillåt inte rökning eller öppen eld i samma rum som utrustningen eller syretransporterande tillbehör. Stäng alltid av utrustningen, avlägsna kanylen och lämna rummet där utrustningen förvaras om patienten har för avsikt att röka. Om det inte är möjligt att lämna rummet, vänta tio minuter efter att du har stängt av utrustningen.

## 2.2 Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder anges med ordet **FÖRSIKTIGHET**. Försiktighetsåtgärder varnar användaren om att speciell försiktighet måste iakttas för att säkerställa säker och effektiv användning av AIRcon Gen2-andningsbefuktare.

### FÖRSIKTIGHET

För att undvika överhettning krävs ett konstant andningsgasflöde på minst 2 l/min i andningssystemet. Om tillförseln av andningsgas avbryts måste anordningen stängas av. Detta gäller även om endast inandningsdelen av ett dubbelgrenat andningsset används, t.ex. vid byte till höglödesbehandling. Kabeln för utandningsvärmarens adapter måste kopplas bort. För användning som kräver att patienten separeras från befuktningen, måste anordningen växlas till läget "treatment interruption" (behandlingsavbrott).

### FÖRSIKTIGHET

Vattnet som används för att fylla befuktningsskammaren får inte vara varmare än rumstempererat!

### FÖRSIKTIGHET

Före allt underhåll, inspektion eller reparationsarbete, måste anordningen kopplas bort från strömförsörjningen.

### FÖRSIKTIGHET

Alla ingrepp i anordningen – inklusive underhåll och testning – måste utföras av utbildade servicetekniker i enlighet med

tillämpliga lagar och bestämmelser. För detaljerade uppgifter hänvisas till den tekniska beskrivningen och underhålls- och serviceanvisningarna.

### FÖRSIKTIGHET

Sänk inte ned basenheten eller dess tillbehör i vätska och sterilisera dem inte! Detaljerade anvisningar om rengöring och underhåll av anordningen inkluderas i avsnittet om underhåll och rengöring.

### FÖRSIKTIGHET

Före varje användning ska basenheten, de medföljande systemdelarna och tillbehören som används kontrolleras för att se att de inte har någon defekt. Om AIRcon Gen2-andningsbefuktare har defekter eller har skadats får den inte användas. Meddela dessutom i en sådan situation sjukhusets underhållstekniker eller kundtjänstavdelningen. Avlägsna de skadade systemkomponenterna och använd dem inte!

### FÖRSIKTIGHET

Beslut om driftavbrott kan endast tas av läkare eller hans/hennes auktoriserade representanter.

### FÖRSIKTIGHET

Denna användarhandbok ersätter inte läkarens anvisningar eller officiella anvisningar avseende lämplig vård av patienten. De medicinska och officiella anvisningarna har företräde över denna användarhandbok.

## 2.3 Riktlinjer

Riktlinjer anges med ordet **OBSERVERA**. Riktlinjerna innehåller viktig information som ska följas.

### **OBSERVERA**

En förändring i rummets klimat (t.ex. uppvärmning, ventilering) eller inställningen av nya ventileringsparametrar kan leda till ökad kondens i andningssystemet.

### **OBSERVERA**

Andningsbefuktaren AIRcon Gen2 och befuktningsskammaren är inga inhalatorer och är varken lämpliga eller avsedda för administrering av läkemedel, medicinska ämnen eller humana blodderivat.

### **OBSERVERA**

Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation (såsom mobiltelefoner) kan påverka andningsbefuktaren AIRcon Gen2. Ytterligare detaljer inkluderas i tillverkarens EMC-deklaration i Bilagan.

### **OBSERVERA**

Om problem uppstår vid idrifttagning, användning eller (om tillämpligt) underhåll, eller om en oväntad drift eller incident uppstår, ska representanten kontaktas.

### **OBSERVERA**

Anordningens förväntade livslängd är begränsad till 8 år.

### **OBSERVERA**

Drift av anordningen i en potentiellt explosiv och syrerik miljö är inte tillåten.

### **OBSERVERA**

Förkortningen "(i)" betyder inandning och förkortningen "(e)" betyder utandning

### **OBSERVERA**

Under befuktarens uppvärmningsperiod (ca 30 min.) är inte aktivering av behandlingens pausfunktion (kapitel 7.1.2) möjlig.

### **OBSERVERA**

AIRcon Gen2-andningsbefuktare måste ställas in och tas i drift enligt beskrivningen i användarhandboken.

### **OBSERVERA**

Tillbehörens förväntade operativa livslängd inkluderas i bruksanvisningen för respektive tillbehör.

### **OBSERVERA**

AIRcon-andningsbefuktare är lämplig att återanvända. Före varje återanvändning som följer efter byte av patient måste rengöring och desinfektering genomföras i enlighet med avsnitt 9!

### **OBSERVERA**

Alla allvarliga incidenter som uppstår i anslutning till produkten ska rapporteras till tillverkaren samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

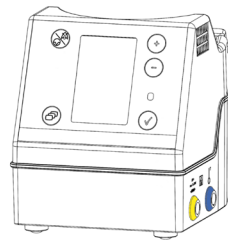
# 3. Biverkningar/ kontraindikationer

Det finns inga kända negativa bieffekter.

# 4. Basutrustning och resurser som behövs

## 4.1 Leverans

- Basenhet AIRcon Gen2 (230 V 101200)
- Uppvärmningsledningens distributionskabel ((i+e) 100929)
- Temperatursond (160 cm 100910)
- Nätsladd (landspecifik)
- Bruksanvisningar (landspecifika)
- Snabbstartguide (landspecifik)



Basenhet



Uppvärmningsledningens distributionskabel (i+e) (100929)



Temperatursond, 160 cm (100910)



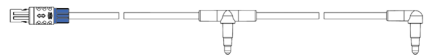
Huvudkabel (landspecifik)

### 4.1.1 Tillgängligt separat på begäran

- Uppvärmningsledningens distributionskabel ((i) 100942)
- Temperatursond, 180 cm (100909)



Uppvärmningsledningens distributionskabel (i) (100942)

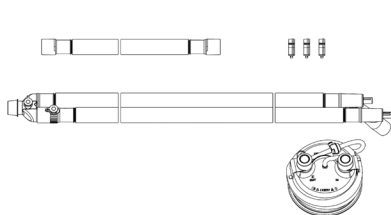


Temperatursond, 180 cm (100909)

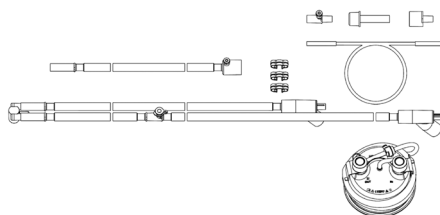
## 4.2 Tillbehör

Beroende på den specifika inrättningen kan andra tillbehör vara nödvändiga och finns tillgängliga från WILamed. Tilläggsutrustning från externa leverantörer får inte användas. För en komplett lista med alla tillgängliga tillbehör, kontakta tillverkaren. Exempel på tillbehör och förbrukningsartiklar listas i följande tabell.

Artikelnummer	Beskrivning
271761	Uppvärmd andningssats (i + e) för AIRcon, dubbelgrenad, A-adapter, autofyllkammare (150 cm, Ø 15 mm), anslutningsrör 60 cm
271760	Uppvärmd andningssats (i + e) för AIRcon, dubbelgrenad, A-adapter, autofyllkammare (150 cm, Ø 22 mm), anslutningsrör 60 cm
271621	BTS2243A - Uppvärmd andningssats HELIX, Ø 15mm, 150 cm, bakteriefilter
270745	Dubbelgrenat system för AIRcon, uppvärmt (i + e), A-adapter, autofyllkammare (120 cm, Ø 10 mm) anslutningsrör 60 cm
270678	BTS3167A - WILamed andningssats, uppvärmd (in- + utandning) för vuxna (22 mm ID) längd 150 cm med anslutningsrör 60 cm och autofylld befuktningsskammare



BTS3167A (270678)



BTS1154A (270745)

Andningsrörssystemet måste vara kompatibelt med behandlingseenheten som används.

**Adapter för värmetråd (i + e)** Användning: Ansluter värmetråd med AIRcon  
Artikelnummer: 100929  
Total kabellängd: 930 mm  
Kabellängd AIRcon till brytare: 200 mm  
Kabellängd brytare till inandning Port: 180 mm  
Kabellängd brytare till utandning Port: 650 mm  
Anslutning: ODU-klickkontakt för media  
Materialspecifikationer: PSU, LiYY-kabel  
MDR-klassificering: I

**Adapter för värmetråd (i)** Användning: Ansluter värmetråd med AIRcon  
Artikelnummer: 100942  
Total kabellängd: 460 mm  
Kabellängd AIRcon till brytare: 200 mm  
Anslutning: ODU-klickkontakt för media  
Materialspecifikationer: PSU, LiYY-kabel  
MDR-klassificering: I

**Temperatursond** Användning: Temperaturmätning  
Artikelnummer: 100910  
Längd sond till sond: 160 cm  
Total längd: 200 cm  
Diameter sond: 7,6 mm  
Anslutning: ODU-klickkontakt för media  
Sensorelement: PT1000 cl.B  
Isoleringsresistans: 100 MOhm  
Dielektrisk hållfasthet: 800 Vac  
Materialspecifikationer: PP, koppar, PVC, AISI 316L  
IP-beteckning: IP50  
MDR-klassificering: I

**Temperatursond** Användning: Temperaturmätning  
Artikelnummer: 100909  
Längd sond till sond: 180 cm  
Total längd: 220 cm  
Diameter sond: 7,6 mm  
Anslutning: ODU-klickkontakt för media  
Sensorelement: PT1000 cl.B  
Isoleringsresistans: 100 MOhm  
Dielektrisk hållfasthet: 800 Vac  
Materialspecifikationer: PP, koppar, PVC, AISI 316L  
IP-beteckning: IP50  
MDR-klassificering: I

## Befuktningsskammare

Typ/Art.nr	C200 AF/ 500300	C200 AFU/ 500380	C200 AFP/ 500480
Inloppsgränssnitt	22 mm M	22 mm M	22 mm M
Utloppsgränssnitt	22 mm M	22 mm M	22 mm M
Komprimeringsbar volym, tom	420 ml	420 ml	420 ml
Komprimerbar volym, full	240 ml	240 ml	240 ml
Max. vattenkapacitet	180 ml	180 ml	180 ml
Max. flödes hastighet	180 l/min	180 l/min	180 l/min
Följsamhet full	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar
Följsamhet tom	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar
Flödesmotstånd	< 0,06 mbar	< 0,06 mbar	< 0,06 mbar
Max. driftryck	175 mbar	175 mbar	175 mbar
Gasläckage vid max. driftryck	< 6 ml/min	< 6 ml/min	< 6 ml/min

MDR-klassificering: IIa

## WILAqua

Artikelnummer: 500186

Tillverkare: VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY

Användning: Sterilt vatten för inhalering

Terapi för användning i nebulisatorer och luftfuktare.

Dimensioner: Volym = 1 000 ml

Materialspecifikationer: Sterilt vatten

Steriliseringmetod: Sterilisering med fuktig värme  
( $\geq 110$  °C i 93 minuter)

MDR-klassificering: IIa

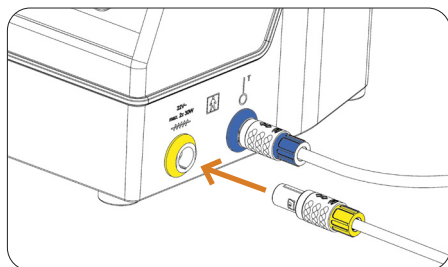
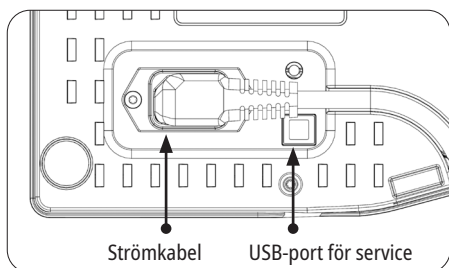


WILAqua (500186)

# 5. Installation och idriftsättning

## 5.1 Ansluta komponenter

Nätsladden sätts i under maskinen.



Anslut nätsladden till ett eluttag (AC) eller eluttagslist med tillåten spänning. Anslutningar för uppvärmningsledningens distributionskabel och för temperatursensorn är monterade lateralt på anordningen. Dessa kopplingar är färgade och mekaniskt kodade samt markerade med lämpliga symboler.

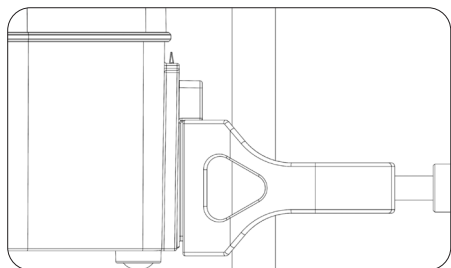
När ett uppvärmt andningssystem används, är kontakten på uppvärmningsledningens distributionskabel ansluten till den gula kopplingen (⚡).

Kontakten för andningsrörssystemets uppvärmning är på liknande sätt färgmarkerad (grön) och mekaniskt kodad.

För att använda temperatursonden, ansluts kontakten på temperatursonden med den blå kopplingen (⊕).

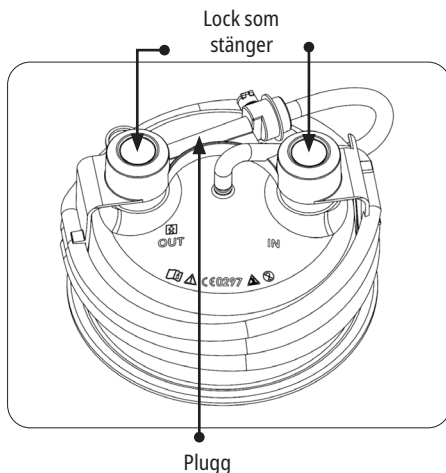
## 5.2 Installation / montering av basenheten

AIRcon Gen2 är utrustad med skåpfötter och kan placeras på en plan, fast och jämn yta. Alternativt kan anordningen monteras med monteringsram på en lämplig monteringskonsol.



## 5.3 Installera befukt- ningskammaren

Packa upp befuktningsskammaren med automatisk påfyllningsenhet (t.ex. C200AF universal) och kontrollera den före användning för att upptäcka eventuell synlig skada.



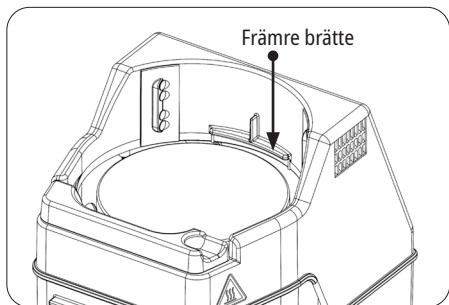
**Viktigt!** Använd endast befuktningsskammare utan skador.

**Viktigt!** Använd endast anordningen tillsammans med lämplig befuktningsskammare.

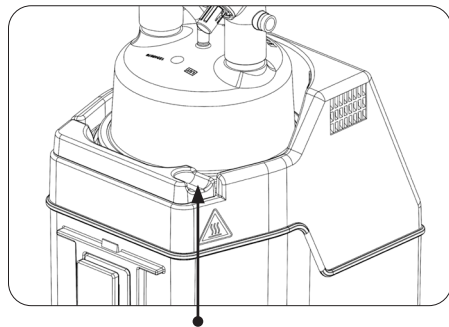
**Viktigt!** Följ bruksanvisningarna för den specifika befuktningsskammaren!

Koppla ur kontakten för att ansluta vattenpåsen, dra av de färgade locken och kassera på lämpligt sätt.

Tryck först befuktningsskammarens bottenkant under främre brättet på basenheten



och fixera sedan under den flyttbara monteringskonsolen, som kan dras tillbaka tills konsolen hörbart klickas på plats.



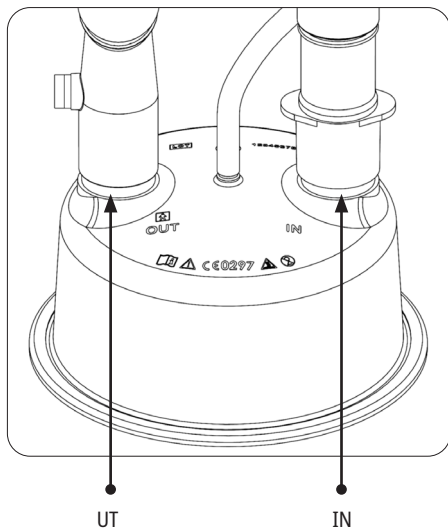
Monteringskonsol

Värmeöverföring från hela ytan på uppvärmningsplattan säkerställs endast om befuktningsskammaren är korrekt installerad.

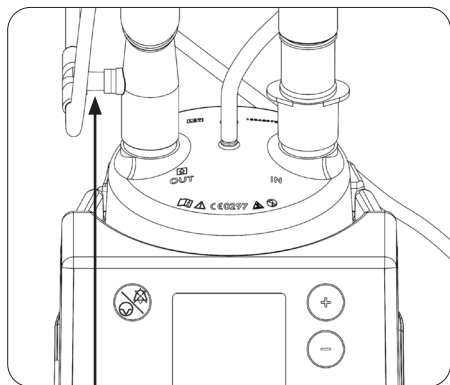
**Anvisning:** När kammaren byts ut, vidrör inte uppvärmningsplattan!

## 5.4 Ansluta andnings slangarna

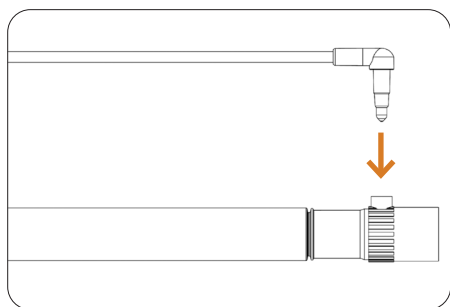
Anslut behandlingsenhetens utlopp till befuktningsskammarens inlopp – märkt med inskriften "IN". Anslut patientens andningsrör (t.ex. andningssystem 270678) till befuktningsskammarens utlopp – markerat med inskriften "OUT". Andnings slangarna får inte trasslas ihop.



Temperatursondens T-sensor måste föras in i vinkelanslutningens öppning, och sensorn på kabelns ände måste föras in i öppningen på patientsidan vid andningsrörssystemets slut.

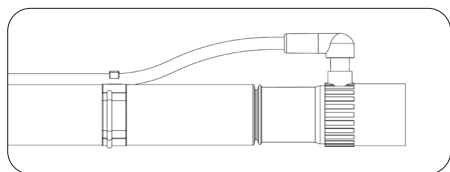


T-sensor i öppningen på vinkelanslutningen



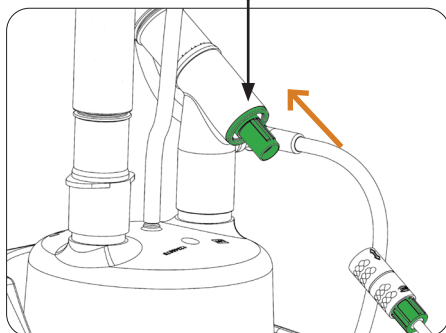
Sensor patientsida

Båda sensorerna måste sitta stadigt och säkert i respektive öppning. Temperatursondens kabel kan sättas fast i motsvarande krok på slanghållarna.



Den gröna kopplingen på uppvärmningens strömtillförselkabel måste alltid vara ansluten till kontakten på inandningsrörets gröna uppvärmningsledning.

Uppvärmningskabels kontakt

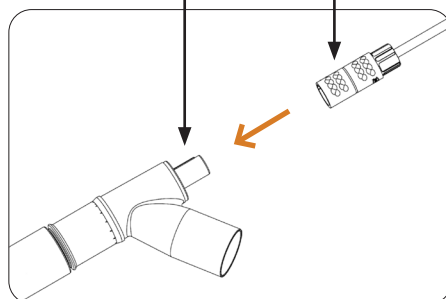


Basenheten AIRcon Gen2 är redo för drift endast om inandningens uppvärmningsledning är ansluten.

Om det andningsrörssystem som används är utrustat med ett uppvärmt utandningsrör, är alltid den vita kopplingen på uppvärmningens strömtillförselkabel ansluten till kontakten på utandningsrörets vita uppvärmningsledning.

Uppvärmningskabels kontakt

Vit koppling

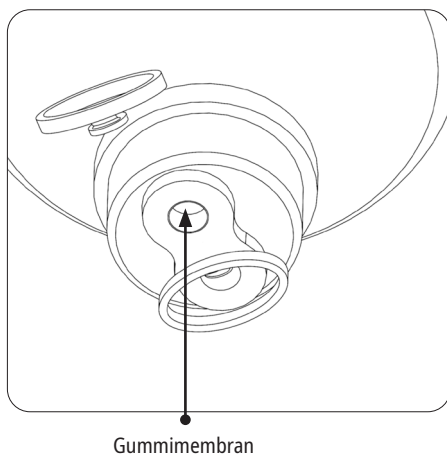
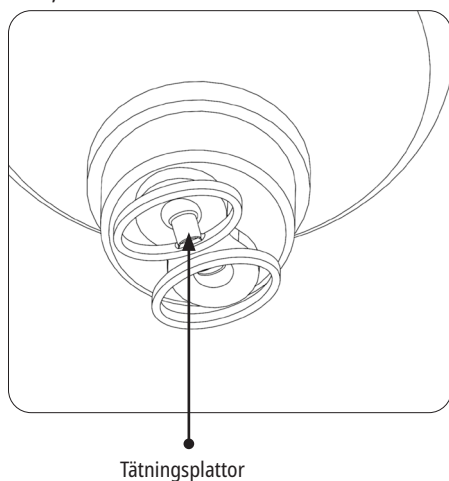


Ledningarna måste dras på ett sådant sätt att ingen kan trassla in sig i dem.

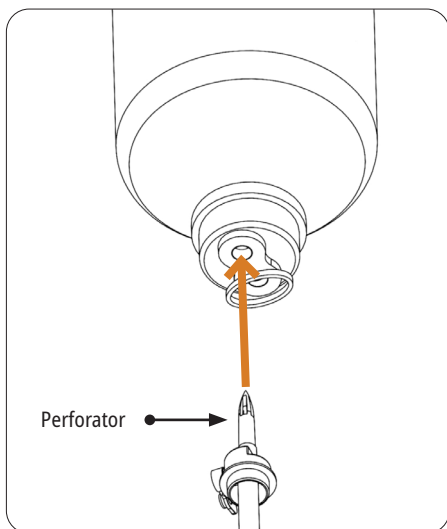
**Anvisning:** Rörklämmor och fixerande rörhållare ska användas.

Det rekommenderas att sterilt vatten används. Även annat vatten kan användas enligt läkarens anvisningar. Det vattnet får inte innehålla några mineral tillsatser eller läkemedel.

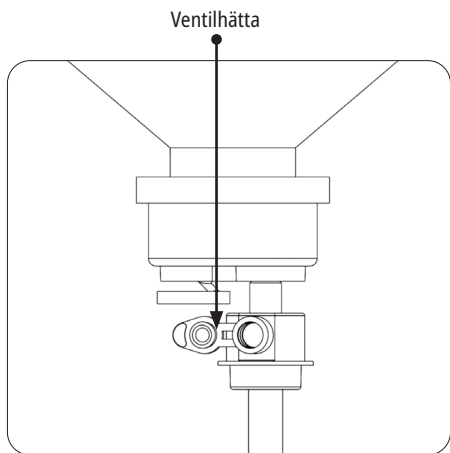
För att säkerställa funktionen för automatisk påfyllning av anordningen med vatten, hängs vattenbehållaren (t.ex. WILAqua 500186) upp minst 0,5 m över luftbefuktaren, och sedan tas tätningsplattan på behållarens flaskhals bort,



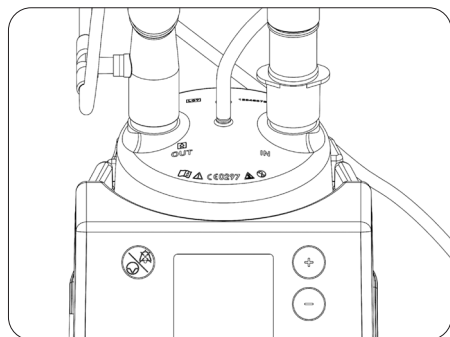
och perforatorn på kopplingshjälpmedlet förs in i gummimembranet.



För vattenflaskor måste den blå ventilhättan på perforatorn vara öppen.

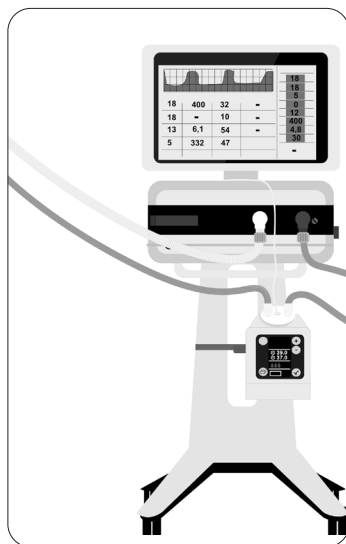


Vattnet fyller gradvis befuktningsskammaren och upprätthåller en konstant nivå.



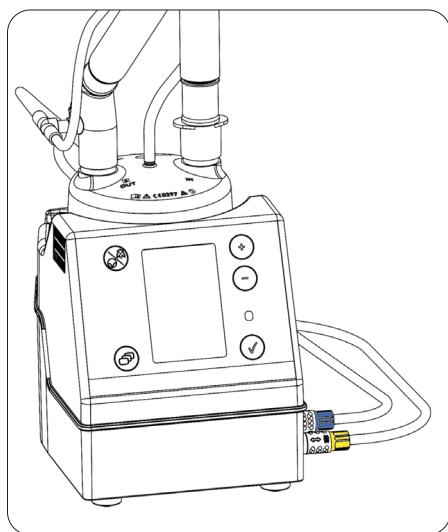
Innan patienten ansluts till andningsrörsystemet, säkerställ att behandlingsenheten fungerar korrekt, att rätt behandlingsparametrar har ställts in och att andningsgasen flödar fritt i andningsrörsystemet.

Följande bild visar anordningens schematiska inställningar.



## 5.5 Sätta på basenheten

Befuktaren ska endast sättas på med den laterala huvudströmbrytaren, efter andningsrörsystemet, befuktningsskammaren och vattenbehållaren är korrekt kopplade och strömförsedda samt punkteringen har utförts.



### OBSERVERA

AIRcon Gen2-andningsbefuktare sparar den senaste inställningen och använder den vid en omstart (t.ex. efter strömvabrott).

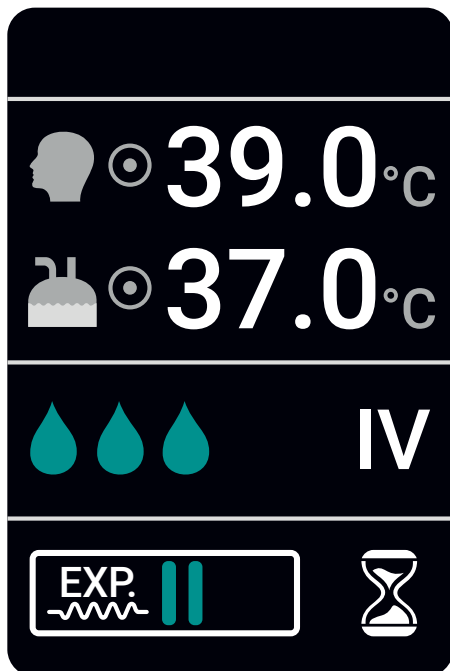
### OBSERVERA

Efter anordningen har satts på, pågår uppvärmningsfasen inte längre än 30 minuter. Efter anordningen har satts på ökar uppvärmningen och vattenångans

mättnadsgrad tills ett optimalt värde har uppnåtts. Återställning av anordningen till fabriksinställningar beskrivs i "7.1 Drift i normalt läge".

Efter anordningen har satts på visar den först produktmodellen och -versionen samt utför ett självtest. Under denna inledningsfas är inga inmatningar möjliga.

Efter inledningsfasen visas driftsdisplayen.



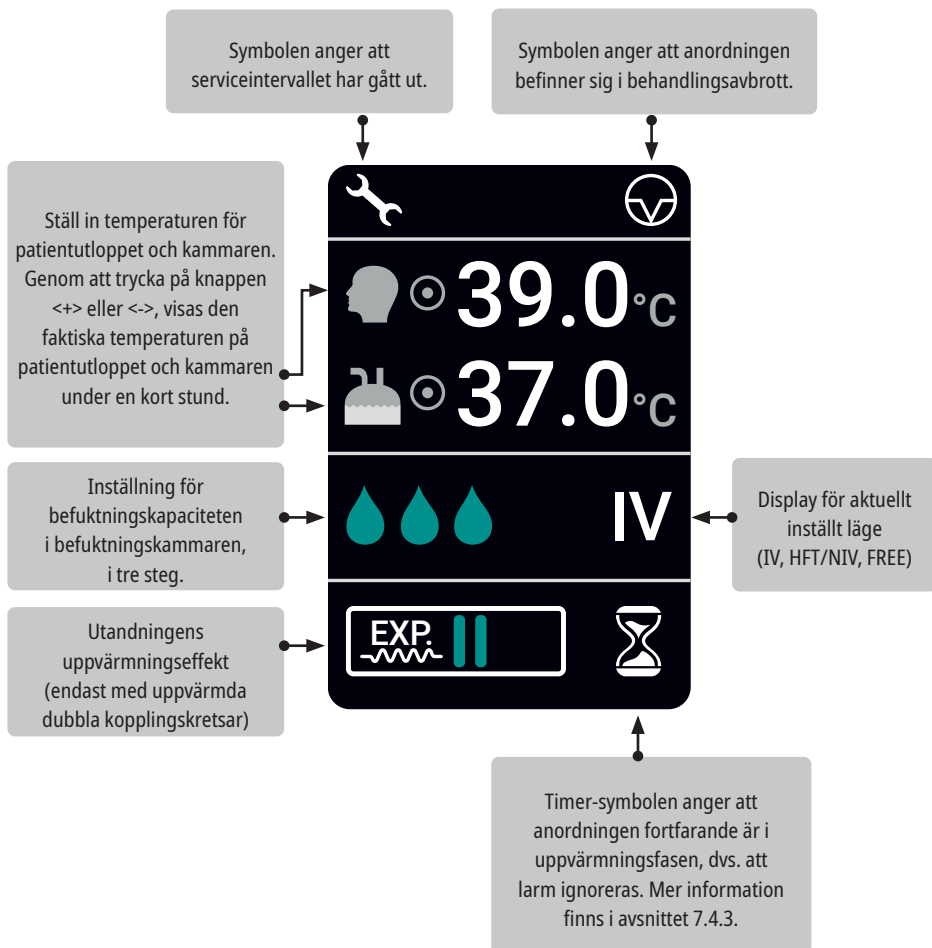
## **5.6 Stänga av basenheten**

Befuktaren av andningsluft kan stängas av med strömbrytaren efter behandlingen har avslutats.

Efter att den har stängts av ska anordningen svalna i minst 30 minuter innan den monteras ned, paketeras eller transporteras eftersom uppvärmningsplattan är het.

# 6. Drift

## 6.1 Visning i normalt läge

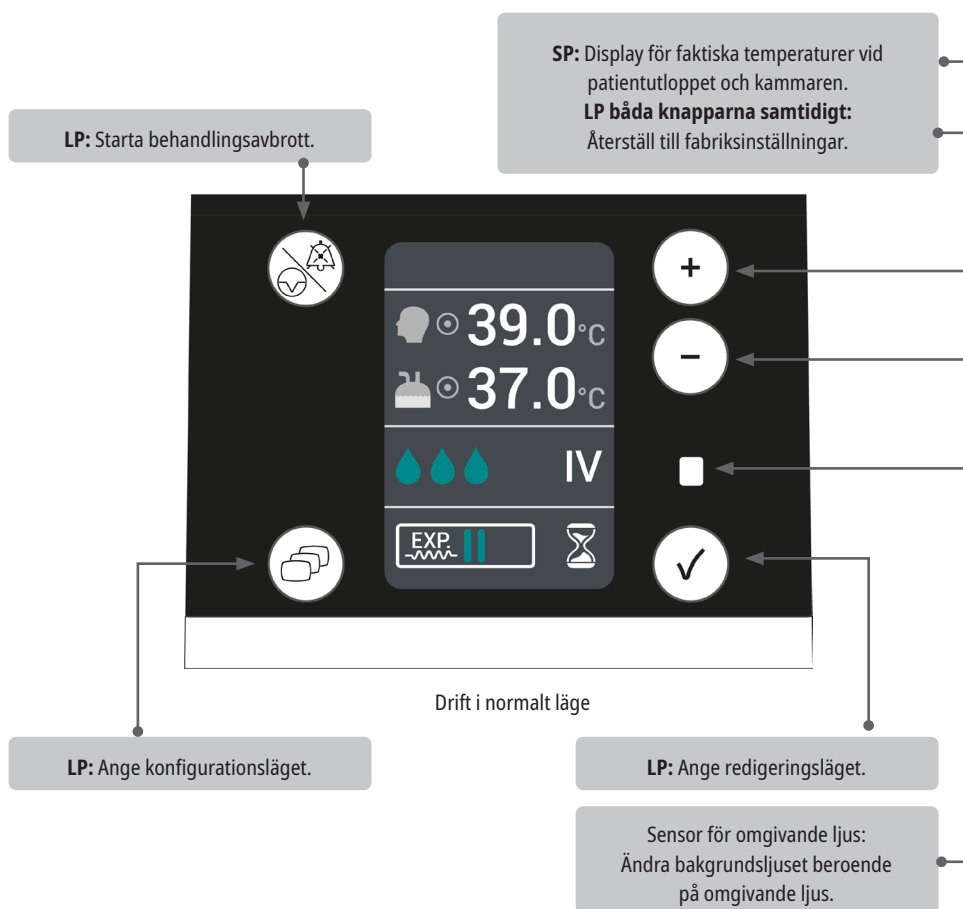


# 7. Funktionsknappar

I displayens fyra olika lägen har tangenterna delvis olika funktioner.  
Följande bilder förklarar hur anordningen används.

**Tangent: LP = långt tryck SP = kort tryck**



## 7.1 Drift i normalt läge





### 7.1.1 Återställ till fabriksinställningar

Anordningen levereras med fabriksinställningen "IV", dvs.

- inställd temperatur för patientsidans andningsgas (övre mätställe): 39°C
- Inställd temperatur för kammaren (lägre mätställe): 37°C

Under drift, återställs anordningen till fabriksinställningarna om knappkombinationen  och  trycks ned samtidigt under 3 sekunder. Fabriksinställningarnas laddningsprocess anges med en svart skärm med den gula texten "FACTORY RESET..." (fabriksåterställning) i nedre vänstra hörnet.



### 7.1.2 Behandlingsavbrott

Behandlingsavbrott kan aktiveras i normalt läge, dvs. när det inte finns något larm, genom att trycka på knappen  under 3 sekunder. Behandlingsavbrottet varar i 3 minuter och kan när som helst avslutas i förtid genom att trycka på vilken tangent som helst. Det anges av ikonen  i displayens övre högra hörn. Under behandlingsavbrottet drivs uppvärmningsplattan och

uppvärmningskabeln (om ansluten) med halva effekten av normalt läge.

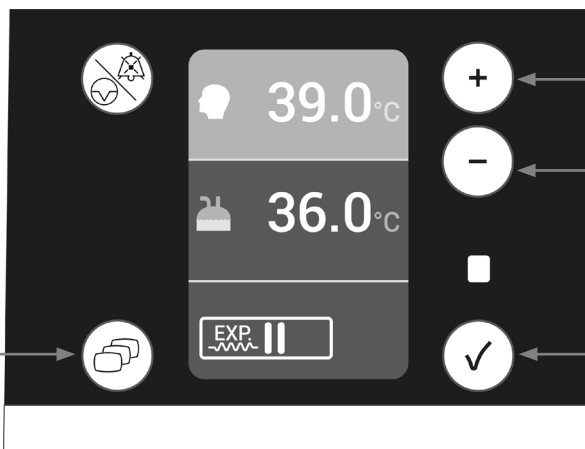
## 7.2 Drift i redigeringsläge

Genom att trycka på knappen  under ca 3 sekunder i normalt läge, tas redigeringsläget fram och de inställda temperaturerna och utandningens uppvärmningskapacitet kan ändras. På översta raden kan inställningen av patientsidans temperatur ändras och nedanför den inställningen för kammarens temperatur. På nedersta raden kan uppvärmningskapaciteten för utandningens uppvärmningskabel ökas eller minskas i 5 steg, som anges på skärmen med stapeldiagrammet. För att göra en ändring, välj motsvarande rad med markörtangenterna  och . Den valda posten är inledningsvis markerad med vitt. Posten markeras med gult genom att trycka på knappen . Markerade värden kan minskas eller ökas genom att trycka på knapparna  och .

Alla ändringar som görs måste bekräftas genom att trycka på knappen . Redigeringsläget avslutas genom att trycka på knappen .

Drift i redigeringsläge

**SP:** Skrolla längs det svarta navigeringsfältet eller öka/minska den valda parametern.



**SP:** Avsluta redigeringsläget.

**SP:** Välj redigering (gul), ändra med knapparna plus och minus och bekräfta.

### 7.2.1 Minska kondensen i inandningsröret

För att minska kondensen i inandningsröret rekommenderas att temperaturskillnaden mellan den inställda temperaturen på patientsidan och den inställda temperaturen för befuktningkammaren ökas.

### 7.2.2 Justera befuktningen


Befuktningen nära patienten ökas när den inställda temperaturen för kammaren ökas.

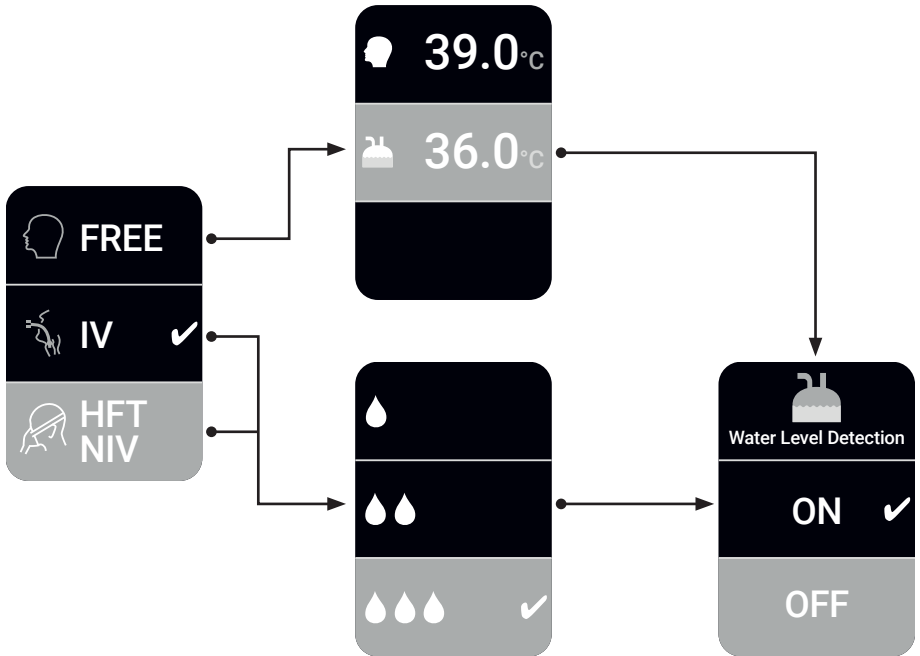
Befuktningen nära patienten minskas när den inställda temperaturen för befuktningkammaren minskas.





### 7.2.3 Minska kondensen i utandningsröret

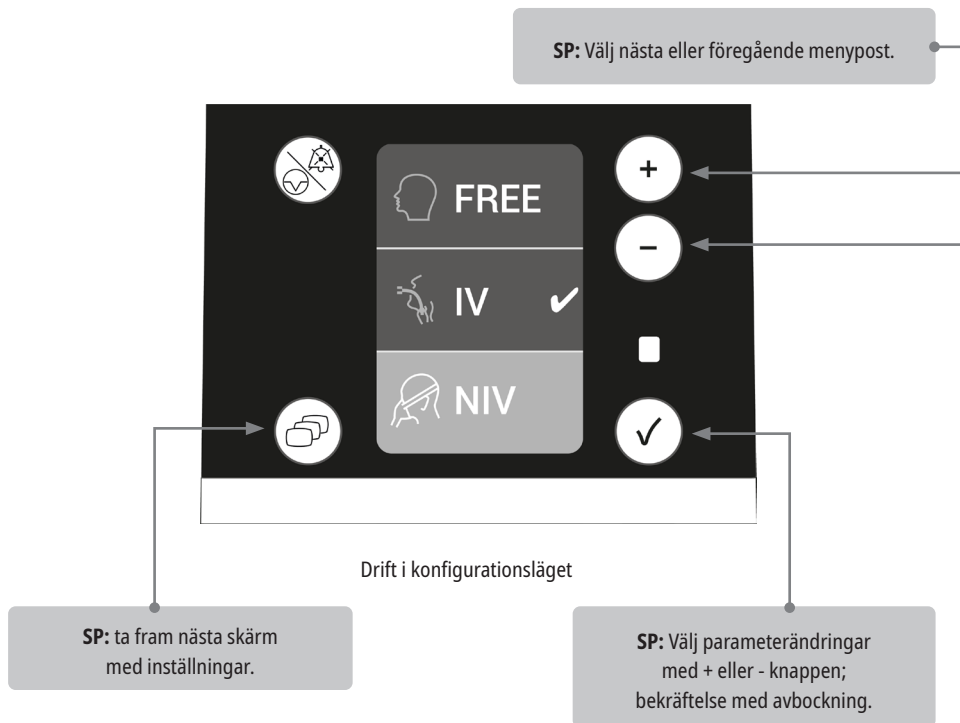
För att minska kondensen i utandningsröret, rekommenderas att värmeutloppet för utandningens uppvärmningskabel ökas.

### 7.3 Drift i konfigurationsläget

Genom att trycka på knappen  i normalt läge under 3 sekunder, öppnas konfigurationsmenyn. I konfigurationsmenyn, är det möjligt att göra möjliga individuella justeringar. Följande diagram illustrerar menysidornas sekvenser:



Den önskade funktionen väljs med markörtangenterna  och . Det gjorda valet markeras automatiskt med gult och måste bekräftas med knappen  för att antas. Nästa menysida, för driftläget, öppnas genom att trycka på knappen .



### 7.3.1 Driftläge

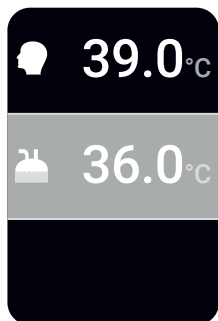
Driftläge	Nivå	Kammarens temperatur °C	Patientsidans temperatur °C
HFT NIV	1	29	34
	2	30	
	3	31	
IV <sup>1</sup>	1	33	39
	2	35	
	3	37	
FREE		28–40,5	28–40,5

<sup>1</sup> Vid inställningen av nivå 3 för IV, uppnås en minimibefuktning med 33 mg/l.d.

### 7.3.2 Andningsflödets intervall


Driftläge	Rördiameter (mm)	Andningsflödets intervall (l/min)
HFT NIV	10	2–15
	15	3–30
	22	4–80
IV	10	2–15
	15	3–30
	22	4–60
FREE	10	2–15
	15	3–30
	22	4–80

### 7.3.3 Justera temperaturer

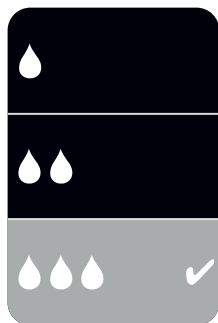


Denna menysida visas endast om användaren har valt driftläget "FREE". Om användaren frångår fabriksinställningen för invasiv och icke-invasiv ventilering, måste den ställa in önskade patient- och kammartemperaturer manuellt här.

#### Observera


I alla driftlägen (inklusive IV och HFT/NIV), kan temperaturen justeras efter patientens behov (t.ex. om andningsgasen är för fuktig/för torr) när  knappen trycks ned under ca 3 sekunder, så att önskad inställning kan göras. När temperaturparametrarna ändras, växlas anordningen automatiskt till driftläget "FREE", även med fabriksinställningar (IV eller HTF/NIV).

### 7.3.4 Justera fuktkapaciteten

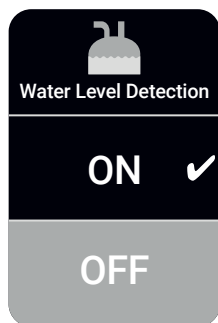


I driftlägena för icke-invasiv ventilering (HFT/NIV) och invasiv ventilering (IV), kan befuktningskapaciteten justeras individuellt i tre steg. En droppe anger minimal befuktningskapacitet, tre droppar representerar maximal befuktningskapacitet.

Beroende på det valda andningsrörssystemet och formen av behandling som gas, möjliggör detta för användaren att anpassa patientens befuktning på ett flexiblarare sätt. Eventuell kondens i andningssystemet kan också reduceras.

I högflödesbehandling kan en högre luftfuktareffekt uppnås genom att justera temperaturerna via knappen . Enheten övergår sedan i FREE-läge.

### 7.3.5 Justera detekteringen av påfyllningsnivån för vatten



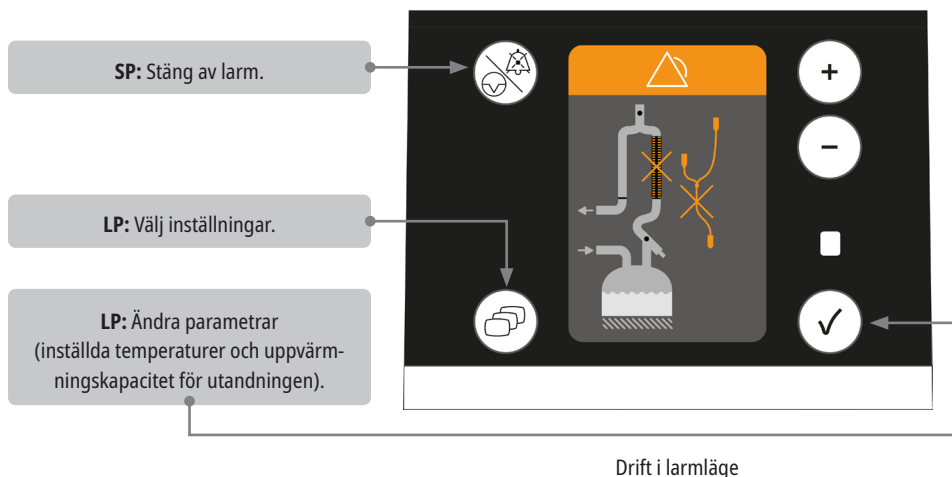
Den aktiva AIRcon Gen2-befuktaren detekterar själv vattennivån i befuktningskammaren. Skulle vattennivån i befuktningskammaren överstiga högsta fyllnadsnivån eller falla under lägsta fyllnadsnivån, triggas ett hörbart och visuellt larm. De valbara alternativen för automatisk detektering av vattennivån innebär:

- "ON" (På) = Funktionen aktiverad
- "OFF" (Av) = Funktionen inaktiverad


#### Observera

Korrekt automatisk detekteringsfunktion för vattennivån kräver otryckta, transparenta befuktningskammare (t.ex. WILamed C200AF). Om befuktningskammarens yttre vägg är markerad, måste detektering av vattennivå inaktiveras. Vattennivån ska kontrolleras varannan timme (längre intervaller kan vara möjliga beroende på ventileringsparametrarna) och kan inte fyllas ovanför maximum-markeringen under drift eller köras torr.

## 7.4 Drift i larmläge



### 7.4.1 Stäng av larmljudet


Det hörbara larmet kan stängas av i 120 sekunder genom att trycka på knappen  och kan när som helst återställas genom att trycka ned vilken tangent som helst. Sedan låter alarmer igen. Om orsaken till larmet inte har fått en lösning inom 10 minuter, växlas enheten till läget "OFF" (av).

### 7.4.2 Larmfördröjning

Larmmeddelanden dras också in under en viss tid om följande förhållanden råder:

- Efter slutförande av ett behandlingsavbrott är larmfördröjningen aktiverad under 3 minuter, eftersom att inga justeringar har gjorts under behandlingsavbrottet. Endast uppvärmningseffekten minskades och temperaturer kan inte uppnås omedelbart efter växling till det normala läget.
- Efter att befuktningnivån har ändrats är larmfördröjningen av samma anledning aktiverad under 3 minuter.

### 7.4.3 Uppvärmningstid

Under uppvärmningstiden på 30 minuter, dras vissa larmmeddelanden in. Under tiden visas ikonen  i nedre högra hörnet av skärmen. Dessa larm anger att en avvikelse mellan den faktiska temperaturen och den inställda. Anledningen är att temperaturen inte kan erhållas direkt efter anordningen har satts på.

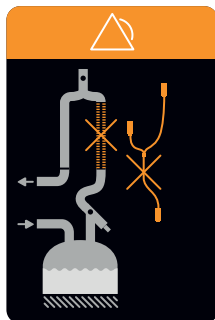
### 7.4.4 Händelselista

Genom att trycka på och hålla nere knapparna nere till höger och vänster samtidigt, kan händelselistan tas fram. Den loggar datum, tid och larmen som har inträffat. Upp till 200 poster kan lagras. Om minnet är fullt, raderas den sista posten och det nya larmet läggs till. Händelselistans innehåll förvaras även efter anordningen har stängts av.

# 8. Larm

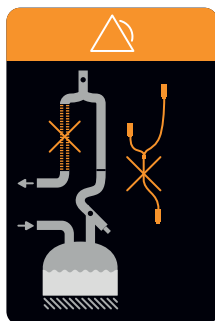
Alla larm tilldelas med medelhög prioritet.

## 8.1 Inandningens uppvärmning saknas/är defekt



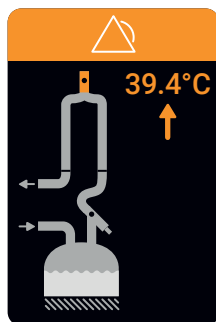
Orsak	Åtgärder
Inandningens uppvärmningskabel är inte ansluten.	Anslut uppvärmningskabeln.
Inandningens uppvärmningskabel är defekt.	Ersätt andningstillrats
Uppvärmningsledningens adapterkabel är defekt.	Byt ut uppvärmningskabelns adapterkabel.
Interna säkringar för uppvärmningskabeln är defekta.	Rapportera till kundservice.

## 8.2 Utandningens uppvärmning saknas/är defekt



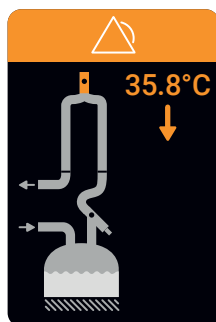
Orsak	Åtgärder
Utandningens uppvärmningskabel är inte ansluten.	Anslut uppvärmningskabeln.
Utandningens uppvärmningskabel är defekt.	Ersätt andningstillrats
Uppvärmningsledningens adapterkabel är defekt.	Byt ut uppvärmningskabelns adapterkabel.
Intern säkring för uppvärmningskabeln är defekt.	Rapportera till kundservice.

### 8.3 Andningsgasens temperatur är för hög



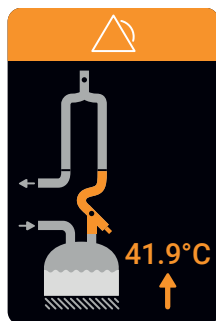
Orsak	Åtgärder
Plötslig förändring av andningsgasens flödes hastighet.	Stäng av larmljudet och observera huruvida temperaturen minskar till ett tillåtet värde.
Temperatursonden är defekt.	Ta bort rörsystemet och byt ut temperatursonden.
Andningsgasens befuktare är defekt.	Ta bort rörsystemet och rapportera till kundservice.

### 8.4 Andningsgasens temperatur är för låg



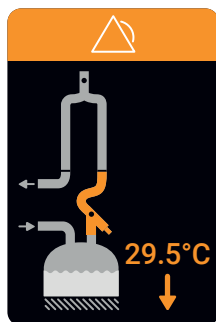
Orsak	Åtgärder
Plötslig förändring av andningsgasens flödes hastighet.	Stäng av larmljudet och observera huruvida temperaturen ökar till ett tillåtet värde.
Temperatursonden är defekt.	Ta bort rörsystemet och byt ut temperatursonden.
Andningsgasens befuktare är defekt.	Ta bort rörsystemet och rapportera till kundservice.
Befuktningsskammaren är felaktigt införd.	För in befuktningsskammaren korrekt.

### 8.5 Befuktningsskammarens temperatur är för hög



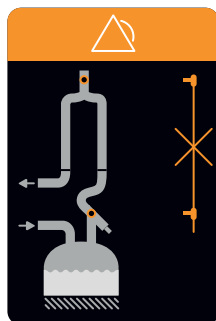
Orsak	Åtgärder
Plötslig förändring av andningsgasens flödes hastighet.	Stäng av larmljudet och observera huruvida temperaturen minskar till ett tillåtet värde.
Temperatursonden är defekt.	Ta bort rörsystemet och byt ut temperatursonden.
Andningsgasens befuktare är defekt.	Ta bort rörsystemet och rapportera till kundservice.

## 8.6 Befuktningkammarens temperatur är för låg



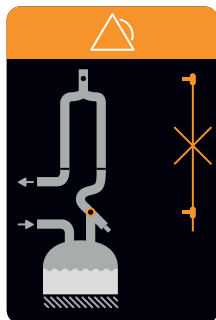
Orsak	Åtgärder
Plötslig förändring av andningsgasens flödeshastighet.	Stäng av larmljudet och observera huruvida temperaturen ökar till ett tillåtet värde.
Temperatursonden är defekt.	Ta bort rörsystemet och byt ut temperatursonden.
Andningsgasens befuktare är defekt.	Ta bort rörsystemet och rapportera till kundservice.
Befuktningkammaren är felaktigt införd.	För in befuktningkammaren korrekt.
Temperatursäkring har lösts ut.	Rapportera till kundservice.
Botten av befuktningkammaren är ojämn.	Byt ut befuktningkammaren.

## 8.7 Temperatursonden saknas/är defekt



Möjlig orsak	Åtgärder
Kammaren och patientsidans temperatursond har inte anslutits till anordningen eller inte kopplats in i röret.	Stäng anordningen och låt den svalna. Anslut kammaren och patientsidans temperatursond till anordningen eller koppla in i röröppningen och starta om. Kopplingen beskrivs i avsnitt 5.1 och 5.4 i användarhandboken.
Defekt temperatursond.	Byt ut temperatursonden.
Inget ventileringsflöde.	Kontrollera ventileringsflödet.

## 8.8 Kammarens temperatursond saknas/är defekt



### Möjlig orsak

Kammarens temperatursond har inte kopplats in i röret.

### Åtgärder

Stäng anordningen och låt den svalna. Koppla in kammarens temperatursond i röröppningen och starta om. Kopplingen beskrivs i avsnitt 5.4 i användarhandboken.

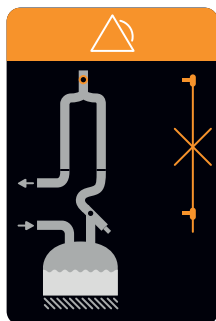
Kammarens temperatursond är defekt.

Byt ut temperatursonden.

Inget ventileringsflöde.

Kontrollera ventileringsflödet.

## 8.9 Patientens temperatursond saknas/är defekt



### Möjlig orsak

Patientsidans temperatursond har inte kopplats in i röret.

### Åtgärder

Stäng anordningen och låt den svalna. Koppla in patientsidans temperatursond i röröppningen och starta om. Kopplingen beskrivs i avsnitt 5.4 i användarhandboken.

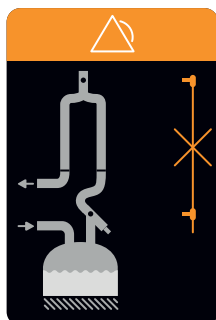
Patientsidans temperatursond är defekt.

Byt ut temperatursonden.

Inget ventileringsflöde.

Kontrollera ventileringsflödet.

## 8.10 Temperatursondens kabel är defekt



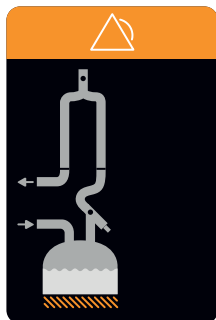
### Möjlig orsak

Defekt temperatursondskabel.

### Åtgärder

Byt ut temperatursonden.

## 8.11 Uppvärmningsplattans sensor är defekt



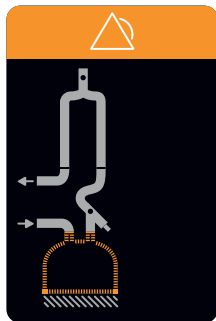
### Möjlig orsak

Uppvärmningsdelen är defekt.

### Åtgärder

Rapportera till kundservice.

## 8.12 Befuktningsskammaren saknas



### Möjlig orsak

Ingen befuktningsskammare har förts in.

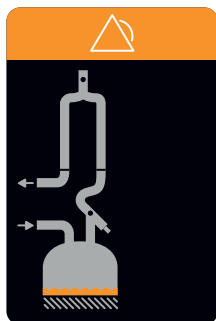
Andningsgasens befuktare är defekt.

### Åtgärder

För in befuktningsskammaren

Ta bor rörsystemet och rapportera till kundservice.

## 8.13 Vattnets påfyllningsnivå är för låg



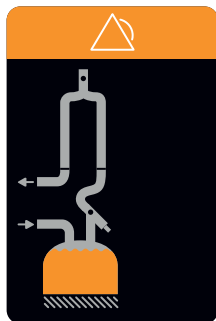
### Möjlig orsak

Vattenbehållaren är tom.

### Åtgärder

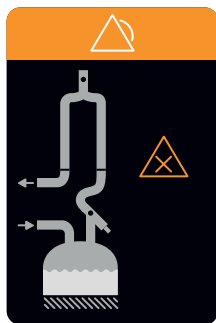
Byt ut vattenbehållaren och fyll på befuktningsskammaren med vatten.

## 8.14 Vattnets påfyllningsnivå är för hög



Möjlig orsak	Åtgärder
Flottören är defekt.	Byt ut befuktningskammaren.
Felmeddelande på grund av lutad befuktare.	Placera andningsluftfuktaren horisontellt.
En etikettförsedd befuktningskammare används.	Använd en befuktningskammare som inte är försedd med etikett.
Sensorerna för detekteringen av vattennivån är smutsiga.	Ta bort rörsystemet. Rengör sensorerna med en ren duk och kontakta kundservice vid behov.
För mycket kondens från rörsystemet flödade tillbaka in i befuktningskammaren.	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Töm rörsystemet i god tid.</li><li>○ Reducera överflödsvatten i befuktningskammaren manuellt.</li></ul>

## 8.15 HW-larm

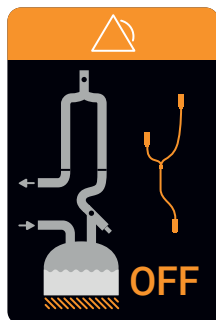


Möjlig orsak	Åtgärder
	Ta bort rörsystemet och rapportera till kundservice.

## 8.16 Forcerad avstängning av uppvärmningskabeln och uppvärmningsplattan

Forcerad avstängning av alla uppvärmningsenheter.

Beroende på felet visas detta även på bilden.



Möjlig orsak	Åtgärder
Ett fel har inte korrigerats inom 10 minuter efter larmrapporten upprättades.	Stäng av befuktningsanordningen, felsök den och sätt på den igen. Om det behövs, informera kundservice.
Upphettningsplattans temperatur stiger över 108 °C.	Stäng av befuktningsanordningen och låt uppvärmningsplattan svalna.

## 8.17 Kontroll av larmsystemet

När den är påslagen sker ett automatiskt självttest som består av automatisk kontroll av programvarans och kringutrustningens integritet. Försäkra dig om att en ljudsignal hörs direkt efter att du har slagit på maskinen och att larmdioderna (🔊) tänds under en kort stund. När huvudskärmen visas, kan larmet "Temperatursond saknas/är trasig" aktiveras genom att koppla ifrån och ansluta temperatursonden. Enheten måste ge ifrån sig ett ljudlarm och en visuell indikation. Tillhörande larmbild måste visas på skärmen. Om enheten inte beter sig som beskrivet är luftfuktaren inte klar för användning och då måste man meddela kundsupportavdelningen.

# 9. Desinficering

## VARNING

Återanvändbara föremål måste steriliseras när man byter patient och efter användning, eftersom det annars finns en ökad infektionsrisk. Vi rekommenderar behandling varje vecka. Lokala hygien- och steriliseringsbestämmelser prioriteras och måste alltid följas.

## VARNING

Tillverkarens instruktioner för rengöringsmedel, desinfektionsmedel och steriliseringsanordningar måste alltid följas, liksom tillverkarens instruktioner för sterilisering av tillbehör.

## VARNING

Föremålen får inte sänkas ned i vätska och ingen vätska får tränga in i föremålet, eftersom det annars finns risk för elektrisk stöt. I synnerhet måste de känsliga elektriska anslutningarna hanteras med stor försiktighet.

## VARNING

De steriliserade föremålen kan uppvisa tecken på slitage, t.ex. sprickor, deformationer, missfärgning eller lossning. Kontrollera om det finns tecken på slitage på delarna och byt ut dem vid behov.

## 9.1 Upparbetningscykler

Steriliseringen är inte tidsbegränsad. Hygien- och steriliseringsbestämmelser från folkhälsomyndigheten måste följas. Om steriliseringen inte längre är möjlig eller om tecken på slitage uppstår rekommenderar WILAméd att man byter ut dem.

## 9.2 Uppdelning och klassificering

Följande riktlinjer överensstämmer med Spaulding-klassificeringen som rekommenderas av WILAméd:

Del	Klassificering	Desinficering
Basenhet	icke-kritisk	Rengöring, desinficering
Temperatursond (mätspetsarna sitter i gasvägen)	halvkritisk	Rengöring, desinficering
Trådadapter för uppvärmning (i)	icke-kritisk	Rengöring, desinficering
Trådadapter för uppvärmning (i + e)	icke-kritisk	Rengöring, desinficering

### 9.3 Godkänd steriliseringsinstruktion

Inledande sterilisering på användningsplatsen	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Det är inte nödvändigt att utföra en inledande sterilisering på användningsplatsen.</li></ul>
Förberedelse innan rengöring	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Stäng av värmarens basenhet och alla anslutna enheter och låt dem svalna helt.</li><li>○ Ta isär vattenkammaren och andningssatsen och kasta den om den är avsedd för engångsbruk. Vid återanvändbara delar måste respektive steriliseringsinstruktioner följas.</li><li>○ Ta isär tillbehör som strömkontakten, rörvärmeadaptorn och temperatursonden.</li></ul>
Rengöringsmedel och desinficeringsmedel	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Desinficerande rengöringsmedel 70 % isopropanol</li><li>○ Tork luddfri rengöringsduk</li></ul>
Manuell rengöring	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Ta bort grov smuts med en engångstrasa helt dränkt i desinfektionsmedel och släng sedan trasan.</li><li>○ Torka av alla ytor med en ny duk. All smuts måste ha försvunnit</li></ul>
Manuell desinficering	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Torka av rengjorda ytor igen med en trasa som helt dränkts i desinficeringsmedel och låt verka i 5 minuter eller respektera instruktionerna från desinficeringsmedlets tillverkare.</li><li>○ När exponeringstiden har gått, blötlägg en ny trasa i vatten (kranvatten) och torka av alla ytor tills man inte kan upptäcka några rester som skum eller strimmor.</li></ul>
Torkning	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Låt de steriliserade artiklarna torka fullständigt.</li></ul>
Underhåll, kontroll och inspektion	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Kontrollera om det finns några synbara skador på föremålen och byt ut dem vid behov.</li><li>○ Följ underhållsintervallen</li></ul>
Förpackning	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Artiklarna kan förvaras i originalförpackningarna tills de återanvänds.</li></ul>
Lagring	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Artiklarna måste förvaras i rent tillstånd.</li><li>○ Återkontaminering och skador måste undvikas under transport.</li><li>○ Informationen som följer med föremålet angående lagring och transport måste iakttas.</li></ul>

Instruktionerna ovan har godkänts av tillverkaren av medicintekniska produkter som lämpar sig för sterilisering av den medicintekniska anordningen för återanvändning. Personen som steriliserar enheten ansvarar för att den faktiska steriliseringen som utförs med den utrustning, material och personal som används i steriliseringsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller godkännande och rutinmässig övervakning av förfarandet.

## 9.4 Andra resurser som är kompatibla med materialet

Grupp för verksamt ämne	Desinfektionsmedel	Tillverkare	Listning
Alkohol, kvartär(a) ammoniumförening(ar)	CaviWipes®	Metrex Research, LLC	CE-märkning, certifikat nummer: 2797
Kvartär(a) ammoniumförening(ar)	mikrozid® känslig vätska	Schülke & Mayr GmbH	CE-märkning, certifikat nummer: 0297
Kvartär(a) ammoniumförening(ar)	quartamon® med,	Schülke & Mayr GmbH	CE-märkning, certifikat nummer: 0297
Alkylamin(er)/Alkylaminderivat	Incidin® Plus	Ecolab Deutschland GmbH	CE-märkning, certifikat nummer: 0297  Säljs i enlighet med förordning (EU) 528/2012, BAuA-registreringsnummer: N-11720
Peroxidsammansättning(ar)	perform®	Schülke & Mayr GmbH	CE-märkning, certifikat nummer: 0297

## 10. Underhåll

Var 12:e månad (vid sjukhusanvändning) eller var 24:e månad (vård i hemmiljö), måste en teknisk säkerhetskontroll utföras på AIRcon Gen2, inklusive ett funktionstest och en kontroll av mätfunktionen. Dessa åtgärder beskrivs i service- och underhållsanvisningarna.

# 11. Förklaringar

---



Appliceringsdel av typ BF  
(B = Body (kropp); F = Floating applied part (flytande applicerad del))

REF 101200

Symbol för ordernummer

SN202500001

Tillverkarens serienummer. De fyra första siffrorna representerar tillverkningsår.

CE 0297

CE-märkning med betecknad plats



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus



Temperaturgräns



Non-condensing

Fuktighetsgräns



Atmosfärisk tryckintervall



Konsultera bruksanvisningen



Kassera apparaten i enlighet med tillämpliga förordningar



Skyddande isolering, skyddsklass II

**IP22**

Skyddstyp



Följ anvisningarna



Varning för het yta. Kan orsaka brännskador.



Anslutning för uppvärmningsledningens distributionskabel  
(tryckt symbol på kåpan)



Anslutning för temperatursensorns kabel  
(tryckt symbol på kåpan)

**220–240 V~**

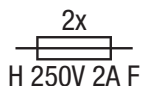
Driftspänning – 230V-version

**50/60Hz**

Strömfrekvens

**max 315 VA**

Maximal strömförbrukning



Säkring för 230V-version.  
H: Brytningskapacitet 1500A  
F: Snabbsäkring

## Identifieringsplattor beroende på versionen

<b>REF</b>	XXXXXX		
<b>SN</b>	XXXXXXXXXXXX		
<b>GSI-DataMatrix Code</b>	(01) 99999999999998 (11) YMMDD (21) XXXXXXXXXX	<b>220-240V~ 50/60Hz</b>	<b>max. 315VA</b>
		<b>Made in Germany</b>	
	<b>WILamed GmbH</b> Aurachhöhe 5-7, 91126 Kammerstein, Germany JJJJ-MM		<b>CE0297</b>

# 12. Tekniska specifikationer

Kontrollera före idrifttagning att spänningen motsvarar driftspänningen på identifieringsplattan.

<b>Dimensioner</b>	Höjd:	170 mm
	Bredd:	145 mm
	Djup:	200 mm

<b>Vikt</b>	AIRcon-befuktare:	ca 2,3 kg ca 2,5 kg inkl. leveranstillbehör
-------------	-------------------	---

<b>Klassificering</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Enhet (skyddsklass jfr IEC 60601) klass II</li><li>○ Appliceringsdelar av typ BF:<ul style="list-style-type: none"><li>- Uppvämt andningssystem</li><li>- Temperatursond</li></ul></li><li>○ Skyddskategori genom kapsling IP22 (skyddad från fasta föremål med en diameter från 12,5 mm, skyddad mot åtkomst med ett finger, skydd mot fallande vattendroppar om kapslingen är lutad upp till 15°.)</li></ul>
-----------------------	--

<b>Elektriska specifikationer</b>	○ Driftspänning:	AIRcon Gen2 101200 220V~ till 240V~
	○ Strömfrekvens:	50 Hz/60 Hz
	○ Strömförbrukning:	max. 315 VA
	○ Uppvärmningsplatta:	170 W
	○ Inandningsrörets uppvärmning:	22V~ , 30W

<b>Driftsdata</b>	○ Uppvärmningstid:	max. 30 min.
	○ Rekommenderad flödes hastighet:	2 till 80 l/min
	○ Kondensering:	> 33mg/l inom intervallet 2-60 l/min
		> 12mg/l inom intervallet 2-80 l/min
	○ Maximalt driftstryck:	200 mbar <sup>1</sup>
	○ Kontinuerligt brus:	< 50 dB (1 m)
	○ Ljudtrycksnivå för larmet:	max. 65 dB
○ Max. volym vatten:	200 ml	

## Befuktningssystem

- Gasläckage vid max. drifttryck: < 10 ml/min<sup>2</sup>
- Gasläckage vid 60 mbar:
  - Vuxna < 70 ml/min<sup>2</sup>
  - Barn < 40 ml/min<sup>2</sup>
  - Nyfödda < 30 ml/min<sup>2</sup>
- Tryckfall: < 0,02 (mbar\*min)/l<sup>2</sup>
- Intern överensstämmelse:
  - Vuxna 0,5-5 ml/mbar<sup>2</sup>
  - Barn 0,5 -4 ml/mbar<sup>2</sup>
  - Nyfödda 0,5-1,5 ml/mbar<sup>2</sup>
- Flödesmotstånd:
  - Vuxna < 0,06 mbar/(l/min) vid 30l/min
  - Barn < 0,12 mbar/(l/min) vid 15l/min
  - Nyfödda < 0,74 mbar/(l/min) vid 2,5 l/min

## Miljö

- Temperatur
  - vid användning: +18 °C till +26 °C
  - under förvaring och transport: -25 °C till +70 °C
- Gasens inloppstemperatur: +18 °C till +26 °C
- Luftfuktighet
  - under användning: 10-93 %  
icke-kondenserande
  - under förvaring och transport: 10-93 %  
icke-kondenserande
- Atmosfäriskt tryck:
  - i drift 700 hPa till 1060 hPa
  - under förvaring och transport: 500 hPa till 1060 hPa

### Mätintervall

- 9,5 °C till 50 °C (patientsida)
- 5 °C till 80 °C (befuktningsskammare)

### Temperaturmätningens noggrannhet

- +/- 2 °C

### Avsedd användarposition

- inom 1 meters radie från anordningen

- 1 Såvida inte bruksanvisningarna för befuktningsskammaren som används föreskriver lägre maximala tryck.
- 2 Beroende på befuktningsskammaren som används och det andningsrörsystem som används.
- 3 Den maximala temperaturen för gasutloppet på behandlingsenheten vid 23 °C rumstemperatur är 32 °C. Kondenseringen minskar om behandlingsenheten avger andningsgas med högre temperatur.

## 13. Förvaring och kassering

---

- Rengör enheten före förvaring och förvara den i en plastpåse.
- Linda temperatursonden och uppvärmningens adapterkabel löst.
- Tillåten förvaringstemperatur är från -25 °C till + 70 °C. Före användning måste anordningen acklimatiseras och ska endast tas i drift efter den har uppnått rumstemperatur. För att bevara och skydda miljön, för att förhindra föroreningar i miljön, och för att aktivera återvinning av råmaterial, har Europeiska kommissionen fastställt att elektrisk och elektronisk utrustning ska tas tillbaka till tillverkaren för att möjliggöra korrekt kassering. Anordningar med symbolen "Not for disposal as household waste" (Inte för kassering som hushållsavfall) kan inte kasseras bland sorterat kommunalt avfall.
- Om den aktuella produkten innehåller ämnen som omfattas av informationskrav enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), kan relevant information hittas på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (ECHA) på <http://www.echa.europa.eu> och i SCIP-databasen.

# 14. Cybersäkerhetsriktlinjer

---

## Allmän information

En riskhanteringsprocess för cybersäkerhet har implementerats av tillverkaren för att i största möjliga utsträckning identifiera och begränsa potentiella cybersäkerhetsrisker. Anordningen drivs med en inbyggd programvara för behandlingskontroll. Maskinvaran har oberoende riskkontrollåtgärder för att minska risken för programvarufel. Anordningen har inte ett operativsystem. Det är inte kopplat till andra medicintekniska produkter och är inte utformat för nätintegrering. Användarna behöver inte konfigurera några cybersäkerhetsinställningar eller utföra några säkerhetsuppdateringar för anordningen. Det är inte avsett att användaren ska skapa säkerhetskopior. Anordningen varken samlar in eller överför medicinska data eller skyddade hälsouppgifter (PHI).

## Driftsmiljökrav

Anordningen kräver ingen särskild driftsmiljö eller externa datorer för att användas. Inga antivirusprogram, specialiserade säkerhetsprogram eller nätkonfigurationer behövs för att anordningen ska fungera säkert.

## USB-gränssnitt och programvaruuppdateringar

Anordningen omfattar ett dolt USB-gränssnitt, täckt med ett lock, som endast är avsett för underhåll och programvaruuppdateringar. Det patentskyddade överföringsprotokollet tillåter inte

ändringar av behandlingsinställningarna. USB-gränssnittet är inaktiverat som standard och måste aktiveras i en dold meny. Underhåll och uppdateringar utförs av auktoriserade och utbildade servicetekniker, enligt anvisningarna i servicemanualen.

## Dataintegritetskontroll

Programvarans integritet kontrolleras automatiskt när anordningen startas. Om den cykliska redundanskontrollen (CRC) misslyckas visas en varning. Programvaruuppdateringar är krypterade med en XOR-funktion och tillhandahålls med en CRC-kontrollsumma för att säkerställa datasäkerheten under uppdateringsprocessen. Om CRC-kontrollen för uppdateringen misslyckas förblir den gamla programvaran oförändrad.

## Åtkomst- och autentiseringskontroller

Anordningen kräver ingen behörighetskontroll eller inloggningsuppgifter för att användas. Inga lösenord eller användarkonto behövs för att få tillgång till eller för att använda anordningen.

## Incidenthantering

Om anordningen är föremål för en säkerhetsincident ska WILAMed omedelbart kontaktas. WILAMed har infört en övergripande tillsyns- och klagomålshanteringsprocess för att åtgärda rapporterade säkerhetsrisker och incidenter.

### **Händelseloggning**

Anordningen loggar tekniska händelser, såsom start, ändring av inställningar, och varningar, vilket kan vara användbart för att analysera incidenter. För mer detaljerad information, se den tekniska beskrivningen.

### **Uttjänta anordningar och radering av uppgifter**

När anordningen tas ur bruk krävs inga åtgärder för att radera uppgifter eftersom den inte lagrar några hälsorelaterade eller känsliga uppgifter.

### **Programvaruförteckning (SBOM)**

En programvaruförteckning (SBOM) kan tillhandahållas av tillverkaren på begäran. Programvaruförteckningen granskas regelbundet av tillverkaren för att identifiera och åtgärda potentiella säkerhetsbrister. Tillverkaren strävar efter att snabbt reagera på alla cybersäkerhetsrisker som upptäcks.

# 15. Teknisk beskrivning

AIRcon Gen2 har en mätfunktion för att upprätthålla och övervaka essentiella prestandaegenskaper. Därför mäts temperaturen vid utloppet på fuktningsskammaren och vid patientändan. Om andningsgasens temperatur avviker mer än 2 °C från börvärdet (i genomsnitt över 5 min), larmar luftfuktaren.

Säkringarna på den primära sidan är tillgängliga från botten sidan av AIRcon Gen2. De får endast bytas ut av utbildad teknisk servicepersonal. Mer information finns i bilagorna till den tekniska beskrivningen. Den fasta programvaran för AIRcon Gen2 innehåller OpenSource-programvaran "avr-libc". Denna komponent publiceras med en BSD3-licens. Den fullständiga licenstexten är tillgänglig på begäran.

# 16. EMC-säker

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

AIRcon Gen2 är avsedd för drift i en sådan miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av AIRcon Gen2 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionsmätningar	Förenlighet	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
RF-emissioner jfr CISPR 11	Grupp 1	AIRcon Gen2 använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. RF-emissionerna är väldigt låga, och det är på grund av detta osannolikt att elektroniska enheter som finns i närheten kommer att störas.
RF-emissioner jfr CISPR 11	Klass B	AIRcon Gen2 är lämplig för användning i bostadsområden som är direkt anslutna till det allmänna strömförsörjningsnätet som även förser byggnader avsedda som bostäder med ström.
Övertoner jfr IEC 61000-3-2	Godkänd	
Spänningsfluktuationer/flimmar jfr IEC 61000-3-3	Godkänd	

## Riktlinje och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet för störning

AIRcon Gen2 har en mätfunktion för att upprätthålla och övervaka essentiella prestandaegenskaper. Därför mäts temperaturen vid utloppet på fuktningsskammaren och vid patientändan. Om andningsgasens temperatur avviker mer än 2 °C från börvärdet (i genomsnitt över 5 min), larmar luftfuktaren.

Kontrollerar immunitet för störning	IEC 60601 – testnivå	Förenlighetsnivå	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) jfr IEC 61000-4-2	± 8kV kontakturladdning  ± 15kV lufturladdning	± 8kV kontakturladdning  ± 15kV lufturladdning	Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror jfr IEC 61000-4-4	± 2kV för elledning  100kHz upprepad frekvens	± 2kV för elledning  100kHz upprepad frekvens	Kvaliteten på matarspänningen ska vara typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	± 1kV differential lägesspänning  ± 2kV normal lägesspänning	± 1kV differential lägesspänning  ± 2kV normal lägesspänning	Kvaliteten på matarspänningen ska vara typisk för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer

Kontrollerar immunitet för störning	IEC 60601 – testnivå	Förenlighetsnivå	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer jfr IEC 61000-4-11	<p>0 % <math>U_{T1}</math>; ½ period Vid 0, 45, 90, 135, 225, 270 och 315 grader</p> <p>0 % <math>U_{T1}</math>; 1 period och 70 % <math>U_{T1}</math>; 25/30 perioder</p> <p>Enfas: vid 0 grader</p> <p>0 % <math>U_{T1}</math>; 250/300 perioder</p>	<p>0 % <math>U_{T1}</math>; ½ period Vid 0, 45, 90, 135, 225, 270 och 315 grader</p> <p>0 % <math>U_{T1}</math>; 1 period och 70 % <math>U_{T1}</math>; 25/30 perioder</p> <p>Enfas: vid 0 grader</p> <p>0 % <math>U_{T1}</math>; 250/300 perioder</p>	Kvaliteten på matarspänningen ska vara typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
Magnetiskt fält vid matningsfrekvens (50/60 Hz) jfr IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfält vid kraftfrekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer

## Riktlinje och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet för störning

AIRcon Gen2 är avsedd för drift i en sådan miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av AIRcon Gen2 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålnings- motstånd	IEC 60601 – testnivå	Förenlighets- nivåer	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Utförd RF-störning jfr IEC 61000-4-6	3V <sub>eff</sub> 150 kHz till 80 MHz 6V <sub>eff</sub> i ISM och frekvensband för amatörra- dioutrustning mellan 0.15MHz och 80MHz	3V  6V	Portabel och mobil radioutrust- ning, inklusive nätsladden, ska inte användas närmare AIRcon Gen2 än rekommenderat säkerhetsavstånd, som beräknas enligt den lämpliga ekvationen för överföringsfrekvensen.  Rekommenderat separationsavstånd: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
Utförd RF-störning jfr IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz	$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Utstrålade RF-störningar i den trådlösa kommu- nikationsenhetens omedelbara närhet i enlighet med IEC 61000-4-3	Ingår i följande tabeller	Ingår i följande tabeller	$d = 7/3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz  med P som sändarens märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d som det rekommenderade separations- avståndet i meter (m).  Fältstyrkan för stationära radiosändare, baserat på en platsundersökning <sup>a</sup> , ska vara mindre än den överensstäm- mande nivå <sup>b</sup> vid alla frekvenser.  I närheten av utrustning märkt med följande symbol är störning möjlig.



**Anmärkning 1:** vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensintervallet

**Anmärkning 2:** dessa riktlinjer gäller kanske inte alltid. Elektromagnetisk vågutbredning beror på absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

- a Fältstyrkan för stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoni och mobila radioapparater, amatörradiostationer, AM- och FM-radio och TV-sändare, kan teoretiskt inte avgöras exakt i förväg. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön avseende stationära RF-sändare, ska en platsstudie av den elektromagnetiska situationen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där AIRcon Gen2 används överstiger den överensstämmande nivån ovan, ska AIRcon Gen2 övervakas för att korrekt funktion ska kunna uppvisas. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som t.ex. omorientering eller omplacering av AIRcon
- b Över frekvensintervallet 150kHz till 90MHz, ska fältstyrkorna vara mindre än 3V/m.

Testfrekvens: MHz	Frekvensband <sup>a</sup> MHz	Radio-tjänst <sup>a</sup>	Module-ring <sup>b</sup>	Maximal ström W	Avstånd m	Testnivå för störning-simmunitet
385	380 upp till 390	TETRA 400	Puls-module-ring <sup>b</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 upp till 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5kHz intervall 1kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 upp till 787	LTE-band 13, 17	Puls-module-ring <sup>b</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 upp till 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDen 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls-module-ring <sup>b</sup> 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 upp till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3,4,25; UMTS	Puls-module-ring <sup>b</sup> 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Testfrekvens: MHz	Frekvensband <sup>a</sup> MHz	Radio-tjänst <sup>a</sup>	Module-ring <sup>b</sup>	Maximal ström W	Avstånd m	Testnivå för störning-simmunitet
2450	2400 upp till 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls-module-ring <sup>b</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 upp till 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-module-ring <sup>b</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**OBSERVERA:** Om nödvändigt kan avståndet mellan sändarens antenn och den medicinska utrustningen eller systemet minskas med 1 meter för att uppnå brusimmunitetens testnivå. Testavstånd på 1 meter tillåts enligt IEC 61000-4-3.

- <sup>a</sup> För några radiotjänster inkluderades endast frekvenserna för radiolänken för kommunikationen mellan den mobila enheten och basstationen (uppkoppling) i tabellen.
- <sup>b</sup> Bärsvågen måste moduleras med en fyrkantsvåg med 50 % effektperiod.
- <sup>c</sup> Alternativt till frekvensmodulering (FM), kan en pulsmodulering med 50 % effektperiod med 18Hz användas, eftersom det – även om det inte är den faktiska moduleringen – kan representera det värsta fallet.

## Rekommenderade skyddsavstånd mellan portabla och mobila enheter med RF-kommunikation och AIRcon

AIRcon Gen2 är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. AIRcon Gen2:s kund eller användare kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil utrustning med RF-kommunikation (sändare) och AIRcon Gen2 – beroende på kommunikationsenhetens utgångseffekt så som det anges nedan.

Märkkapacitet för sändaren W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens i m		
	150 KHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare vars märkkapacitet inte visas i ovanstående tabell, kan avståndet avgöras med ekvationen för respektive kolumn, där P är sändarens märkkapacitet i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

**Anmärkning 1:** vid 80MHz eller 800MHz gäller det högre frekvensintervallet i respektive fall

**Anmärkning 2:** dessa riktlinjer gäller kanske inte alltid. Elektromagnetisk vågutbredning beror på absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

# Anmärkningar

---

Blank lined area for notes.

---



# WILAmEd GmbH

Ett Löwenstein-företag

Gewerbepark Barthelmesaurach  
Aurachhöhe 5-7  
91126 Kammerstein, Tyskland

Telefon: 09178 996999-0  
Fax: 09178 996778  
info@wilamed.com  
www.wilamed.com

