

# WILAmEd

*Equipment for Professionals*



**AIRniva**  
**Atemgas-**  
**befeuchter**  
**Gebrauchsanweisung**  
**und technische**  
**Beschreibung**  
**[www.wilamed.com](http://www.wilamed.com)**

CE 0197

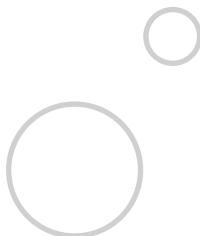
# Inhaltsverzeichnis

---

<b>1.</b>	<b>Verwendungszweck</b> .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise</b> .....	<b>5</b>
2.1	Warnungen .....	5
2.2	Vorsichtsmaßnahmen .....	7
2.3	Hinweise .....	8
<b>3.</b>	<b>Nebenwirkungen/Kontraindikation</b> .....	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Grundausrüstung und benötigte Betriebsmittel</b> .....	<b>10</b>
4.1	Lieferumfang und Sonderzubehör .....	10
4.2	Verbrauchsmaterial .....	11
<b>5.</b>	<b>Einrichten und Inbetriebnahme</b> .....	<b>12</b>
5.1	Komponenten anschließen .....	12
5.2	Aufstellen/Einhängen des Grundgeräts .....	13
5.3	Einsetzen der Befeuchterkammer .....	13
5.4	Atemschlauchsystem anschließen.....	15
5.5	Grundgerät einschalten.....	18
5.6	Grundgerät ausschalten.....	19
<b>6.</b>	<b>Funktionsweise</b> .....	<b>19</b>
6.1	Beschreibung der Betriebsmodi .....	20
6.1.1	NHW .....	20
6.1.2	HWC .....	20
6.1.3	HWT.....	21

---

<b>7.</b>	<b>Bedienung</b>	<b>21</b>
7.1	Darstellung der Bedienelemente	21
7.2	Statusanzeige der aktuellen Befeuchtung	22
7.3	Einstellung der Befeuchtungsstufen	22
7.4	Die Temperaturbereiche NHW, HWC und HWT	22
7.5	Atemflussbereiche	23
7.6	Auswirkungen auf die Leistung	23
7.7	Alarm stumm schalten	23
7.8	Therapiepause	23
7.9	Aufwärmzeit	23
7.10	Alarmverzögerung	24
<b>8.</b>	<b>Darstellung der Betriebsmodi</b>	<b>24</b>
<b>9.</b>	<b>Darstellung der Hinweise</b>	<b>25</b>
<b>10.</b>	<b>Alarmer</b>	<b>25</b>
10.1	Ursache und Behebung	26
10.2	Alarm „OFF“ Status	26
<b>11.</b>	<b>Reinigung</b>	<b>27</b>
<b>12.</b>	<b>Wartung</b>	<b>28</b>
<b>13.</b>	<b>Zeichenerklärung</b>	<b>28</b>
<b>14.</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>30</b>
<b>15.</b>	<b>Lagerung und Entsorgung</b>	<b>33</b>
<b>16.</b>	<b>Ergänzung zur technischen Beschreibung</b>	<b>33</b>
<b>17.</b>	<b>EMV-Nachweis</b>	<b>34</b>



# 1. Verwendungszweck

---

Der Atemgasbefeuchter AIRniva ist ein Gerät für die Erwärmung und Anfeuchtung von Atemgasen wie medizinischem Sauerstoff und /oder Druckluft oder von Raumluft während der maschinellen Beatmung bzw. Atemtherapie sowohl im klinischen wie auch im außerklinischen Bereich.

Der AIRniva kann in der nichtinvasiven Beatmung/Atemtherapie von Patienten über 25 kg Körpergewicht eingesetzt werden.

Dieses Gerät darf nur von geschulten Personen bedient werden. Anwenderschulungen werden durch WILAmед oder von WILAmед autorisierten Personen durchgeführt.

Der AIRniva ist immer zwischen Therapiegerät und Patienten geschaltet. Für diese Verbindung ist immer ein Schlauchsystem mit Befeuchterkammer nötig. Dieses Schlauchsystem muss vorab auf das verwendete Therapiegerät, die medizinische Indikation und die jeweilige Patientengruppe abgestimmt sein.

Der AIRniva darf nur mit zugelassenen Therapiegeräten (z. B. Beatmungsgeräten, Bilevel-, CPAP- Geräten u.a.m.)

verbunden werden, wenn die Sicherheit für Patienten, Bediener und Umgebung durch diese Kombination nicht beeinträchtigt wird. Falls die Gefahrlosigkeit der Kombination nicht klar ersichtlich ist, muss der Anwender sich hiervon vergewissern z. B. durch Rückfragen bei den Herstellern.

Das Atemgas wird vom Therapiegerät bzw. der Sauerstoffquelle in die Befeuchterkammer des Atemgasbefeuchters geleitet, hier erwärmt, mit Wasserdampf angereichert und anschließend über den inspiratorischen Atemschlauch zum Patienten geführt. Drei verschiedene Grundmodi erlauben es, die Feuchtigkeitsleistung für jede Applikation optimal einzustellen bzw. zu regeln.

Der Atemgasbefeuchter AIRniva ist nicht zur Medikamentenvernebelung geeignet oder bestimmt.



## 2. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

---

### 2.1 Warnungen

Warnhinweise sind durch den Begriff **WARNUNG** gekennzeichnet. Warnhinweise warnen den Benutzer vor potentiell ernstlichen Folgen für den Patienten oder den Anwender, die zu Verletzung mit negativen Folgen bis zum Tod führen können.

#### **WARNUNG**

Bevor der Patient mit dem Atemschlauchsystem verbunden wird, muss geprüft werden, ob das Atemgas behinderungsfrei durch das Atemschlauchsystem fließt.

#### **WARNUNG**

Damit etwaiges Kondensat nicht im Atemschlauchsystem überschwappt und zum Patienten fließen kann, ist der Atemgasbefeuchter unterhalb der Patientenebene zu positionieren.

#### **WARNUNG**

Verbrennungsgefahr!

Bei Betrieb können Heizplatte und Befeuchterkammer Temperaturen von über 85°C erreichen. Vor Entnahme der Befeuchterkammer aus dem Atemgasbefeuchter muss die Befeuchterkammer ausreichend abgekühlt werden.

#### **WARNUNG**

Bei Verwendung der Temperatursonde muss der Temperaturfühler so eingesteckt werden, dass die Temperatur des Atemgases in der Mitte des Atemschlauchs gemessen wird. Bei Nichtbeachtung kann die Temperatur des zugeführten Atemgases die kritische Temperatur von 43°C übersteigen.

#### **WARNUNG**

Beheizte Atemschlauchsysteme nicht mit isolierendem Material wie beispielsweise Tüchern oder Decken und sonstigem Material abdecken, weil der Heizdraht im Schlauchinneren örtlich überhitzt wird. Dies kann zu einer Deformation des Atemschlauchs bis hin zum Durchschmelzen führen.

#### **WARNUNG**

Der Atemgasbefeuchter AIRniva darf mit allen handelsüblichen Beatmungsgeräten/Therapiegeräten verbunden werden, sofern sichergestellt ist, dass durch die Verbindung keine Gefährdung für Patient, Anwender oder Umgebung auftreten kann.

**WARNUNG**

Verbrennungsgefahr!

Beheizte Atemschlauchsysteme dürfen die Haut des Patienten nicht berühren.

**WARNUNG**

Bei Verwendung des Geräts in der Nähe von anderen elektrischen Geräten ist darauf zu achten, dass ein fehlerhafter Betrieb folgen könnte. Ist diese Angrenzung zu anderen Geräten notwendig, muss überprüft werden, ob die Geräte bestimmungsgemäß funktionieren.

**WARNUNG**

Die Verwendung von Zubehör und Leitungen, welche nicht durch den Hersteller spezifiziert wurden, kann in einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verminderten elektromagnetischen Verträglichkeit des Atemgasbefeuchters resultieren.

**WARNUNG**

Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

**WARNUNG**

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch wird die Heizplatte und die Kammer heiß.

**WARNUNG**

Wird das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von  $-25^{\circ}\text{C}$  oder  $+70^{\circ}\text{C}$  gelagert oder transportiert, dann muss

das Gerät vor dem Betrieb bei einer Umgebungstemperatur von  $18^{\circ}\text{C}$  bis  $28^{\circ}\text{C}$  30 Minuten akklimatisiert werden.

**WARNUNG**

Die Temperaturen im Betrieb unterscheiden sich von den Lager- und Transporttemperaturen. Der AIRniva darf nur bei einer Umgebungstemperatur von  $18^{\circ}\text{C}$  bis  $28^{\circ}\text{C}$  betrieben werden.

**WARNUNG**

Der Atemgasbefeuchter AIRniva soll nicht in der Nähe von Heizkörper und andere Wärmequellen betrieben werden. Sonneneinstrahlung und helle Lichtquellen müssen vermieden werden.

**WARNUNG**

Es ist darauf zu achten, dass sich die Umgebungsbedingungen durch öffnen eines Fensters ändern.

**WARNUNG**

Kinder und Haustiere sind während dem Betrieb des Atemgasbefeuchters AIRniva zu beaufsichtigen.

**WARNUNG**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externen Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm

(bzw. 12Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des AIRniva verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

### **WARNUNG**

Kleinteile können verschluckt werden.

### **WARNUNG**

Dieses Gerät darf nur von geschulten Personen bedient werden. Anwenderschulungen werden durch WILAmEd oder von WILAmEd autorisierten Personen durchgeführt.

## **2.2 Vorsichtsmaßnahmen**

Vorsichtsmaßnahmen sind durch den Begriff VORSICHT gekennzeichnet. Vorsichtsmaßnahmen ermahnen den Anwender zur besonderen Vorsicht, um eine sichere und effektive Benutzung des Atemgasbefeuchters AIRniva sicherzustellen.

### **VORSICHT**

Atemschläuche mit einem Durchmesser von 15 mm dürfen ausschließlich als **beheiztes** System mit Temperatursonde und Heizdrahtadapter verwendet werden.

### **VORSICHT**

Die Verwendung von Zubehör, das nicht von WILAmEd freigegeben ist, kann

die Betriebssicherheit des Systems beeinträchtigen.

### **VORSICHT**

Die Abgabeleistung der Feuchtigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät außerhalb des festgelegten Bereichs der Betriebstemperatur betrieben wird.

### **VORSICHT**

Um Überhitzung zu vermeiden ist im Atemschlauchsystem ständig ein Atemgasfluss von mindestens 5l/min erforderlich. Wird die Atemgaszufuhr unterbrochen, muss das Gerät ausgeschaltet werden. Bei Anwendungen, die das Trennen des Patienten vom Befeuchter verlangen, muss das Gerät auf Modus „Therapiepause“ umgeschaltet werden.

### **VORSICHT**

Das Wasser zum Befüllen der Befeuchterkammer darf nicht wärmer als die Umgebungstemperatur sein!

### **VORSICHT**

Vor jeder Wartungs-, Inspektions- oder Reparaturarbeit ist das Gerät vom Netz zu trennen.

### **VORSICHT**

Jeder Eingriff ins Gerät – auch Wartung und Prüfung – darf nur durch geschulte Servicetechniker erfolgen. Näheres ist den Ergänzungen der technischen

Beschreibung und der Wartungs- und Serviceanleitung zu entnehmen.

### **VORSICHT**

Defekte Atemgasfeuchter dürfen nicht benutzt werden. Schadhafte Geräte vom Netz nehmen und medizinischen Techniker des Krankenhauses oder des Lieferanten verständigen.

### **VORSICHT**

Grundgerät und Zubehör weder sterilisieren noch in Flüssigkeiten tauchen! Ausführliche Hinweise zur Reinigung und Pflege des Gerätes sind in den Punkten Wartung bzw. Reinigung enthalten.

### **VORSICHT**

Vor jedem Einsatz prüfen, ob das Grundgerät, die mitgelieferten Systemteile und das verwendete Zubehör unbeschädigt sind. Ist der Atemgasbefeuchter AIRniva defekt oder beschädigt, darf er nicht verwendet werden. Außerdem ist in diesem Fall der medizinische Techniker des Krankenhauses oder der Kundendienst zu benachrichtigen. Beschädigte Systemkomponenten aussortieren und nicht einsetzen!

### **VORSICHT**

Die Festlegung der Betriebseinstellung darf nur durch einen Arzt oder durch von ihm beauftragte Personen vorgenommen werden.

### **VORSICHT**

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht ärztliche Anordnungen oder Dienstvorschriften der Patientenpflege. Diese Anordnungen und Dienstvorschriften haben Vorrang vor dieser Gebrauchsanweisung.

## **2.3 Hinweise**

Hinweise sind durch den Begriff HINWEIS gekennzeichnet. Hinweise enthalten wichtige Informationen, die beachtet werden sollen.

### **HINWEIS**

Vor ihrem Einsatz ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs zu befolgen!

### **HINWEIS**

Eine Änderung des Raumklimas (z. B. Heizung, Lüftung) bzw. die Eingabe neuer Beatmungsparameter kann zur vermehrten Kondensation im Atemschlauchsystem führen.

### **HINWEIS**

Der Atemgasbefeuchter AIRniva und die Befeuchterkammer sind keine Inhalationsgeräte und zur Verabreichung von Medikamenten weder geeignet noch bestimmt!



**HINWEIS**

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen (wie etwa Mobiltelefone) können den Atemgasbefeuchter AIRniva beeinflussen. Nähere Hinweise enthält die EMV-Herstellererklärung im Anhang.

**HINWEIS**

Die Wartung und die Inspektion dieses Geräts darf nur von autorisierten und geschulten Servicetechnikern nach den jeweils gültigen rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

**HINWEIS**

Die Nutzungszeit des Geräts ist auf 8 Jahre beschränkt.

**HINWEIS**

Der Betrieb in explosionsgefährdender und sauerstoffreicher Umgebung ist nicht erlaubt.

**HINWEIS**

Das Kürzel „(i)“ bedeutet Inspiratorisch.

**HINWEIS**

Treten bei der Inbetriebnahme, bei der Benutzung oder gegebenenfalls der Wartung Probleme auf oder kommt es zu einem unerwarteten Betrieb oder Vorkommnis ist der Repräsentant zu kontaktieren.

**HINWEIS**

Der Atemgasbefeuchter AIRniva und die Befeuchterkammer sind keine Inhalationsgeräte und zur Verabreichung von Medikamenten, medizinischen Stoffen oder Derivaten von menschlichem Blut weder geeignet noch bestimmt!

**HINWEIS**

Es darf nur von WILAmед freigegebenes Zubehör und Verbrauchsmaterial verwendet werden. Zubehör und Verbrauchsmaterial von Drittanbietern kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

**HINWEIS**

Die zu erwartende Betriebslebensdauer des Geräts und des mitgelieferten Zubehörs ist auf 8 Jahre beschränkt. Die zu erwartende Betriebslebensdauer des Verbrauchsmaterials ist in der Gebrauchsanweisung des Verbrauchsmaterials enthalten.

**HINWEIS**

Der Atemgasbefeuchter AIRniva ist zum Wiedereinsatz geeignet. Vor dem Wiedereinsatz nach Patientenwechsel muss eine Reinigung und Desinfektion gemäß Kapitel 11 durchgeführt werden.

# 3. Nebenwirkungen/ Kontraindikation

---

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

# 4. Grundausrüstung und benötigte Betriebsmittel

---

## 4.1 Lieferumfang und Sonderzubehör

- Grundgerät AIRniva (230V 100500, 115V 100505)
- Netzkabel (Länderspezifisch)
- Gebrauchsanleitung (Länderspezifisch)
- Kurzanleitung (Länderspezifisch)
- Heizdrahtverteilerkabel (i) (100942)\*
- Temperatursonde (160 cm 100910 oder 180 cm 100909)\*



Grundgerät



Netzkabel



Heizdrahtverteilerkabel\*



Temperatursonde (100910)\*

\* Diese Artikel sind Sonderzubehör und müssen separat bestellt werden



## 4.2 Verbrauchsmaterial

Je nach Anwendungsfall sind andere Zubehörteile notwendig und bei WILAmед erhältlich. Für eine vollständige Liste aller erhältlicher Zubehörteile wenden Sie sich an den Hersteller. Beispiele für Zubehörteile und Verbrauchsmaterial sind in folgender Tabelle aufgelistet:

Artikelnummer	Zubehör
500380	WILAmед Befeuchterkammer C200AF universal
271579	BTS3421A – Einschlauchsystem für CPAP O <sub>2</sub> Therapie, beheizt, 22 mm, 150 cm
500186	WILAqua, Sterilwasser 1000 ml Flasche
500350	WILAmед C200R Befeuchterkammer autoklavierbar

Atemschlauchsystem muss mit dem eingesetzten Therapiegerät kompatibel sein.

### HINWEIS

Es darf nur von WILAmед freigegebenes Verbrauchsmaterial verwendet werden. Verbrauchsmaterial von Drittanbietern kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen

# 5. Einrichten und Inbetriebnahme

## 5.1 Komponenten anschließen

Das Raumthermometer ist mit dem Grundgerät fest verbunden. Sein Sensor steckt in einem Protektor aus Kunststoff und wird mit der integrierten Klammer am Netzkabel gesichert.



Klammer

Netzkabel

Der Netzstecker wird unter dem Gerät angeschlossen.



Netzstecker

Netzstecker mit einer geeigneten Steckdose bzw. Steckdosenleiste mit zulässiger Spannung verbinden. Die Anschlüsse für das Heizdrahtverteilerkabel und die Temperatursonde sind seitlich am Gerät angebracht. Diese Anschlüsse sind farblich und mechanisch kodiert und mit entsprechenden Symbolen gekennzeichnet.



Bei Verwendung eines beheizten Atemschlauchsystems wird der Stecker des Heizdrahtverteilerkabels mit dem gelben Anschluss (Symbol  $\sim$ ) verbunden.

Bei Verwendung des Sonderzubehörs Temperatursonde wird der Stecker der Temperatursonde mit dem blauen Anschluss (Symbol  $\text{⊕}$ ) verbunden. Die Temperatursonde ist ein Sonderzubehör und muss separat bestellt werden.

Der Stecker des beheizten Atemschlauchsystems ist ebenfalls farblich (grün) markiert und mechanisch kodiert.

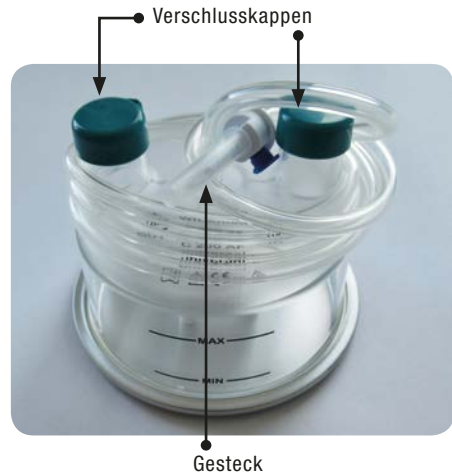
## 5.2 Aufstellen/ Einhängen des Grundgeräts

Der AIRniva ist mit Silikonfüßen ausgestattet und kann auf einer ebenen, festen und waagrechten Fläche aufgestellt werden. Wahlweise kann das Gerät mit der hinteren Haltetasche in einer entsprechenden Klaue eingehängt werden.



## 5.3 Einsetzen der Befeuchterkammer

Befeuchterkammer mit automatischer Nachfüllvorrichtung (z. B. C200AF universal) auspacken und vor dem Einsatz prüfen, ob etwaige Beschädigungen erkennbar sind.



**Achtung:** Nur einwandfreie Befeuchterkammern verwenden!

**Achtung:** Der Gebrauchsanweisung der jeweils verwendeten Befeuchterkammer ist Folge zu leisten!

Farbige Verschlusskappen abziehen, vorschriftsmäßig entsorgen und Besteck zum Anschließen des Wasserbeutels abwickeln.

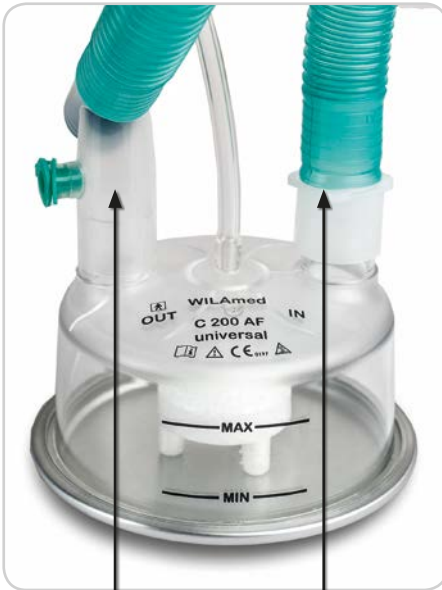
Ausgang des Therapiegeräts mit Eingang der Befeuchterkammer

– gekennzeichnet mit dem Aufdruck „IN“ – verbinden; Atemschlauch (z. B. Einweg Atemschlauchsystem 271579) zum Patienten mit Ausgang der Befeuchterkammer – gekennzeichnet mit dem Aufdruck „OUT“ - verbinden. Die Befeuchterkammer sollte so ausgerichtet sein, dass der MIN- und MAX-Aufdruck auf der Kammer von vorne gut lesbar ist und das Atemschlauchsystem nicht ineinander verwickelt ist.



Frontflasche

und danach unter den beweglichen Befestigungsbügel festklemmen, bis der Bügel hörbar einrastet.



Out

In



Befestigungsbügel

Bodenrand der Befeuchterkammer zuerst unter die Frontflasche am Grundgerät schieben

Nur bei korrektem Einsatz der Befeuchterkammer ist die vollflächige Wärmeübertragung der Heizplatte gewährleistet.

## 5.4 Atemschlauchsystem anschließen

Sollte eine Temperatursonde angeschlossen werden, muss der T-Sensor der Temperatursonde in die Öffnung des Winkelkonnektors

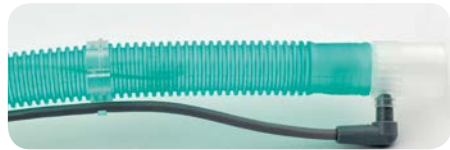


T-Sensor in Öffnung des Winkelkonnektors

und der Sensor am Ende des Kabels in die patientennahe Öffnung am Ende des Atemschlauchsystems gesteckt werden.



Beide Sensoren müssen fest und sicher in der jeweiligen Öffnung stecken. Die Leitung der Temperatursonde kann in den entsprechenden Haken der Schlauchklammern fixiert werden.



Die grüne Kupplung der Heizdrahtversorgung wird immer mit dem grünen Heizdrahtstecker des Inspirations-schlauchs verbunden.



Heizdrahtstecker

Wasser nach ärztlicher Verordnung verwendet werden. Dieses Wasser darf jedoch keine mineralischen Zusätze oder Medikamente enthalten.

Damit die automatische Nachfüllvorrichtung funktioniert, wird der Behälter mit dem Wasser (z. B. WILAqua 500186) mindestens 0,5 m oberhalb des Befeuchters aufgehängt, danach wird das Siegelplättchen am Flaschenhals des Behälters entfernt

Siegelplättchen



Bei Verwendung eines beheizten Atemschlauchsystems ist das Grundgerät AIRniva nur dann betriebsbereit, wenn der Inspirationsheizdraht angeschlossen ist. Leitungen müssen so verlegt werden, dass sich niemand einwickelt.

Anweisung: Es sind Schlauchklammern und Schlauchhalteklammern zu verwenden.

Es wird empfohlen Sterilwasser zu verwenden. Es kann aber auch anderes



Gummimembrane



Entlüftungskappe



und der Perforator des Anschlussbestecks in die Gummimembrane eingesteckt.

Das Wasser füllt allmählich die Befeuchterkammer und hält den Füllstand konstant.

Perforator



Bei Wasserflaschen muss die blaue Entlüftungskappe am Perforator geöffnet werden.

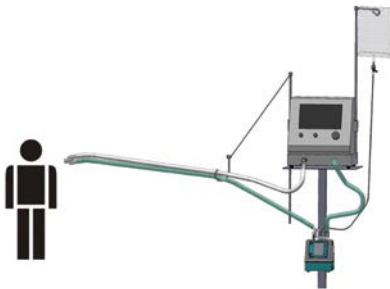


Wird die Befeuchterkammer manuell gefüllt, ist darauf zu achten, dass der Pegel der Befeuchterkammer die Wasserstandmarkierungen nicht über- oder unterschreitet.

Beim manuellen Befüllen der Befeuchterkammer darf kein warmes Wasser verwendet werden. Ein manuelles Befüllen der Kammer in Verbindung mit dem Modus HWC „Heizdraht ohne Temperatursonde“ wird nicht empfohlen.

Bevor der Patient mit dem Atemschlauchsystem verbunden wird, ist sicherzustellen, dass das Therapiegerät einwandfrei funktioniert, dass die Therapieparameter korrekt eingestellt sind und dass das Atemgas ungehindert aus dem Atemschlauchsystem fließt.

Folgendes Bild zeigt den schematischen Aufbau des Geräts:



## 5.5 Grundgerät einschalten

Atemgasbefeuchter mit dem seitlichen Hauptschalter erst dann einschalten, wenn Atemschlauchsystem, Befeuchterkammer und Wasserreserve korrekt angeschlossen, gesteckt bzw. angesteckt sind.



### HINWEIS

Der Atemgasbefeuchter AIRniva speichert die letzte Einstellung und verwendet diese für einen Neustart (z. B. nach Stromausfall).

### HINWEIS

Nach dem Einschalten dauert die Aufwärmphase maximal 30 Minuten

(typisch sind 15 Minuten). Nach dem Einschalten werden die Erwärmung und die Wasserdampfsättigung des Atemgases bis Erreichen eines optimalen Werts stetig erhöht. Die aktuelle Befeuchtungsintensität wird mittels LED angezeigt.

## 5.6 Grundgerät ausschalten

Der Atemgasbefeuchter kann nach Therapieende mit dem Netzschalter ausgeschaltet werden. Nach dem Ausschalten sollte das Gerät mindestens 30 Minuten abkühlen, bevor es verpackt oder transportiert wird.

# 6. Funktionsweise

---

Das Gerät erkennt das angeschlossene Zubehör beim Start eigenständig und führt die damit verbundene Betriebsfunktion automatisch aus, ohne dass der Betreiber weitere Einstellungen vornehmen muss. Das Gerät wird über eine einfache Zwei-Tasten-Bedienung eingestellt. Dabei werden der Betriebsmodus, der momentane Stand der Befeuchtungsintensität und die Alarme über Leuchtdioden angezeigt. Ein Alarmstummtaster ermöglicht das zeitweise Unterbrechen des akustischen Alarms. Wenn die Ursache des Alarms nicht innerhalb von 10 Minuten behoben wird, schaltet das Gerät in den Modus „OFF“. Eine genaue Beschreibung der Bedienelemente und Anzeigen erfolgt unter Kapitel

7. Bedienung
8. Darstellung der Betriebsmodi
9. Darstellung der Hinweise
10. Alarme

Das Gerät kann in drei Betriebsarten betrieben werden, welche sich aus den verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten der Ausstattung ergeben unter der wahlweisen Verwendung von inspiratorischem Heizdraht und Temperatursonde. Zur dynamischen Anpassung der Atemgasklimatisierung an die Umgebungstemperatur ist das Gerät mit einem Raumthermometer ausgestattet, der die Regelung optimiert.

## 6.1 Beschreibung der Betriebsmodi

### 6.1.1 NHW

**NHW „Non Heated Wire“ bedeutet: ohne Heizdraht und ohne Temperatursonde.**

Bei diesem Modus wird ein einfaches, unbeheiztes Atemschlauchsystem verwendet. Die Heizplattentemperatur wird auf einen Sollwert geregelt, der vom Anwender über drei Einstellstufen ausgewählt werden kann.

Das Atemgas wird beim Passieren der Befeuchterkammer befeuchtet und erwärmt, d.h. die Atemgastemperatur und deren Befeuchtungsintensität korrelieren. Das Atemgas hat beim Verlassen der Befeuchterkammer eine relative Feuchte von etwa 100%. Da in diesem Modus kein beheizter Schlauch verwendet wird, kühlt das Atemgas auf dem Weg zum Patienten stärker ab als bei der Verwendung eines beheizten Atemschlauchsystems.

Dies führt bei diesem Betriebsmodus zwangsläufig zu einer vermehrten Kondensation, weil sich das Atemgas auf seinem Weg zum Patienten auf einen Temperaturwert unterhalb des Taupunkts abkühlt.

Um eine übermäßige Kondensation bei niedrigen Umgebungstemperaturen zu vermindern, wird die Heizplattentemperatur automatisch angepasst. Sollte sich trotzdem zu viel Kondensat im Atemschlauchsystem bilden, empfehlen wir die Befeuchtungsstufe zu reduzieren.

### 6.1.2 HWC

**HWC „Heated Wire Calculated“ bedeutet: mit Heizdraht aber ohne Temperatursonde.**

Da in diesem Betriebsmodus keine Temperatursonde verwendet wird, muss die Leistung der Heizplatte und des Heizdrahtes berechnet werden. Anhand der Parameter Heizplatten-Temperatur, Heizplatten-Leistung und Umgebungstemperatur wählt das Gerät die notwendigen Einstellungen, damit die geforderten Temperaturen erreicht werden.

In diesem Modus kommt es zu einer geringeren Kondensation als beim Betrieb ohne Heizdraht. Der Sollwert der Befeuchtungsintensität kann in drei Stufen gewählt werden.

### HINWEIS

Bei längerem Betrieb mit hoher Durchflussrate des Therapiegerätes darf der Wert nicht plötzlich abfallen.

### 6.1.3 HWT

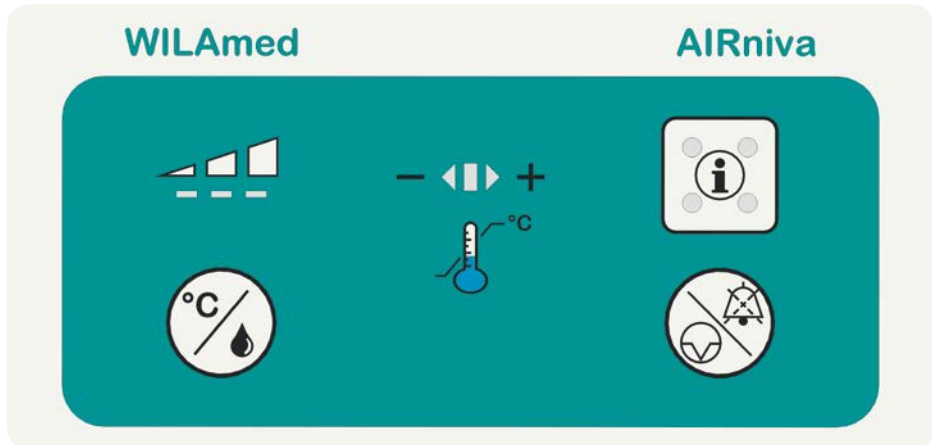
**HWT „Heated Wire Temperature“ bedeutet: mit Heizdraht und mit Temperatursonde.**

In diesem Modus werden sowohl die Temperatur am Ausgang der Befeuchterkammer als auch die patientennahe Temperatur geregelt.

Beim Betriebsmodus mit Heizdraht und mit Temperatursonde werden Befeuchtungsintensität und Atemgastemperatur in einem eng definierten Bereich gehalten, wobei die Befeuchtungsintensität in drei Stufen gewählt werden kann.

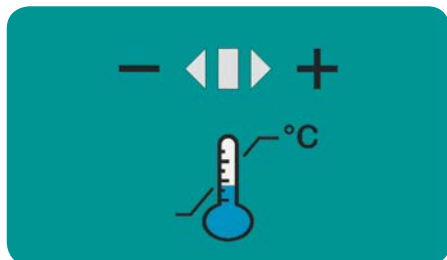
## 7. Bedienung

### 7.1 Darstellung der Bedienelemente



In den folgenden Kapiteln werden die Funktionsweisen der Bedienelemente und die Bedeutung der Anzeigen erläutert.



## 7.2 Statusanzeige der aktuellen Befeuchtung



Die LEDs im Mittelbereich zeigen, ob das Atemgas die eingestellte Befeuchtung erreicht hat. Die linke bzw. rechte orange LED zeigt an, dass die

Befeuchtung geringer bzw. größer als der eingestellte Wert ist. Die mittlere grüne LED signalisiert, dass die eingestellte Befeuchtung erreicht ist.

## 7.3 Einstellung der Befeuchtungsstufen

Durch Halten der  Taste für drei Sekunden kann man zwischen den Befeuchtungsstufen 1 (niedrig), 2 (mittel) und 3 (hoch) wählen. Die Ausgewählte Befeuchtungsstufe wird über  angezeigt.

## 7.4 Die Temperaturbereiche NHW, HWC und HWT

Betriebsmodus	Stufe	Temperatur patientennah
NHW	1	ca. 23–25°C <sup>(1)</sup>
	2	ca. 25–28°C <sup>(1)</sup>
	3	ca. 28–31°C <sup>(1)</sup>
HWC	1	ca. 30–31°C <sup>(1)</sup>
	2	ca. 31–32°C <sup>(1)</sup>
	3	ca. 32–34°C <sup>(1)</sup>
HWT	1	31°C <sup>(2)</sup>
	2	33°C <sup>(2)</sup>
	3	36°C <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> diese Werte gelten bei einer Umgebungstemperatur von 23°C

<sup>(2)</sup> diese Werte gelten für alle zulässigen Betriebstemperaturen (18 bis 28°C)


## 7.5 Atemflussbereiche

Betriebsmodus/ Schlauchdurchmesser	Stufe	Atemflussbereich (l/min)
NHW / 22 mm	1	5 bis 50
	2	5 bis 40
	3	5 bis 30
HWT / 22 mm HWC / 22 mm	1	5 bis 60
	2	5 bis 60
	3	5 bis 40


## 7.6 Auswirkungen auf die Leistung

Es sind keine nachteiligen Auswirkungen auf die Leistung des AIRniva durch Einflüsse von Elektrokauterisation, Elektrochirurgie, Defibrillation, Röntgenstrahlen, Infrarotstrahlen, übertragenen Schaltimpulsen, Magnetfeldern und Funkfrequenzstörungen, bekannt.

## 7.7 Alarm stumm schalten

Der akustische Alarm kann mit der Taste  für 120 s stummgeschaltet werden. Danach ertönt das Alarmsignal wieder. Wird die Alarmursache nicht innerhalb von 10 Minuten behoben, schaltet das Gerät in den Modus „OFF“.

## 7.8 Therapiepause

Die Therapiepause kann im Normalbetrieb, d.h. wenn kein Alarm vorliegt, aktiviert werden, wenn man die Taste  für 3 s drückt. Die Therapiepause dauert 3 Minuten und kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste vorzeitig beendet werden. Während der Therapiepause werden die Heizplatte und der Heizdraht (falls angeschlossen) mit der Hälfte der Leistung des Normalbetriebs angesteuert.

Während der Therapiepause blinken alle 4 grünen LED's der Matrixanzeige.

## 7.9 Aufwärmzeit

Während der Aufwärmzeit von 30 Minuten werden bestimmte Alarmmeldungen unterdrückt. Es handelt sich hierbei um

Alarmer, welche eine Abweichung des Istwerts einer Temperatur von deren Sollwert anzeigen. Der Grund hierfür liegt in der Tatsache, dass die Temperaturen nicht sofort nach dem Einschalten erreicht werden können.




### 7.10 Alarmverzögerung

Alarmmeldungen werden außerdem für eine bestimmte Zeit unterdrückt, wenn folgende Bedingungen vorliegen:.

- Nach Beendigung der Therapiepause wird die Alarmverzögerung für 3 Minuten aktiviert, weil während der Therapiepause keine Regelung vorgenommen wurde. Lediglich die Heizleistung wurde reduziert und die Temperaturen können unmittelbar nach Umschaltung in den Normalmodus nicht sofort erreicht werden.
- Nach der Änderung der Befeuchtungsstufe wird aus dem gleichen Grund die Alarmverzögerung für 3 Minuten aktiviert.




## 8. Darstellung der Betriebsmodi

Nach Einschalten überprüft das Gerät, ob eine Temperatursonde oder ein Heizdraht angeschlossen ist und startet automatisch mit dem entsprechenden Betriebsmodus. Wird im laufenden Betrieb die Temperatursonde oder der Heizdraht entfernt, so wird ein Alarm ausgegeben, sofern diese beim Gerätestart angeschlossen waren.

Anzeige	Begriff	Betriebsmodus
	NHW	ohne Heizdraht und ohne Temperatursonde
	HWC	mit Heizdraht aber ohne Temperatursonde
	HWT	mit Heizdraht und mit Temperatursonde




# 9. Darstellung der Hinweise





Anzeige	Hinweis
	Die Umgebungstemperatur ist zu hoch bezogen auf die gewählte Einstellung. Es kann zu einer verminderten Befeuchtungsleistung kommen.
	Die Umgebungstemperatur ist höher als der eingestellte Sollwert der Temperatur am patientennahen Anschluss. Die Temperatur kann an der Stelle nicht effektiv gesteuert werden. Es kommt zu keiner Gefährdung des Patienten!
	Therapiepause aktiv. Reduzierung der Leistung der Heizplatte und des Heizdrahts (falls angeschlossen) auf die Hälfte. Die Therapiepause endet automatisch nach 3 Minuten oder nach Betätigung einer Taste des AIRniva.

- gefüllter Kreis bedeutet LED leuchtet
- ☀ gefüllter Kreis mit Strahlen bedeutet LED blinkt

# 10. Alarmer

Beim Einschalten des Geräts ertönt ein akustisches und erscheint ein visuelles Signal in Form von gelb leuchtenden LEDs an dieser Anzeige , welche die Funktionalität des Alarmsystems überprüfen. Alle Alarmer werden der mittleren Priorität zugeordnet.

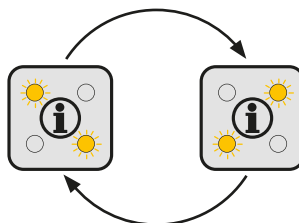
## 10.1 Ursache und Behebung

Nr.	Anzeige	Ursache	Maßnahme
1		Temperatur patientennah fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Installation prüfen</li> <li>○ Temperatursonde überprüfen</li> <li>○ Flow prüfen</li> </ul>
2		Interner Hardwarefehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Installation prüfen</li> <li>○ Gerät ausschalten</li> <li>○ Vor erneutem Einschalten Heizplatte abkühlen lassen</li> <li>○ Lieferanten kontaktieren</li> </ul>
3		Peripherie fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Temperatursonde anschließen bzw. überprüfen</li> <li>○ Heizdraht anschließen bzw. überprüfen</li> </ul>
4		Kammer/Heizplattentemperatur fehlerhaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Installation überprüfen</li> <li>○ Temperatursonde überprüfen</li> <li>○ Flow prüfen</li> </ul>

 gefüllter Kreis mit Strahlen bedeutet LED blinkt

## 10.2 Alarm „OFF“ Status

Wird ein aufgetretener Alarm nicht innerhalb von 10 Minuten behoben oder steigt die Heizplattentemperatur über 93°C, erfolgt die Zwangsabschaltung aller Heizungen. Das Gerät kann nur durch erneutes Einschalten und nach Abkühlung der Heizplatte wieder in Betrieb gesetzt werden. Dieser Status wird durch ein diagonales Blinken der LED's (wie unten dargestellt) angezeigt.



# 11. Reinigung

---

Vor dem Reinigen des Atemgasbefeuchters mit angeschlossenem Zubehör ist zu beachten, dass der Atemgasbefeuchter AIRniva ausgeschaltet sein muss und das Netzkabel vom Netzanschluss getrennt ist. Weiterhin ist darauf zu achten, dass das Gerät abgekühlt ist.

Grundgerät nicht sterilisieren und nicht in Flüssigkeiten tauchen! Temperaturmesssonde nicht sterilisieren!

Grundgerät, Temperaturmesssonde und Heizdrahtverteilerkabel sind wöchentlich oder bei Patientenwechsel zu reinigen.

Grundgerät, Temperaturmesssonde und Heizdrahtverteilerkabel lassen sich mit einem milden Reinigungsmittel (z. B. WILAsil) reinigen. Die Desinfektion erfolgt durch Abwischen mit einem der folgenden Desinfektionsmittel:

- Wasserstoffperoxid (4%)
- Isopropanol (17%)
- CaviWipes®, METREX® RESEARCH
- Incidin® Plus, Ecolab Deutschland GmbH
- mikrozyd® sensitiv liquid, Schülke & Mayr GmbH
- perform®, Schülke & Mayr GmbH
- quartamon® med, Schülke & Mayr GmbH

Es ist darauf zu achten, dass lediglich ein feuchtes Tuch für die Reinigung verwendet werden soll! Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangen. Die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel sind zu beachten. Insbesondere Verdünnung, Einwirkzeiten und Änderung in der Zusammensetzung haben großen Einfluss auf den Reinigungsprozess.

Zur Reinigung und Desinfektion des Zubehörs ist die jeweils zugehörige Gebrauchsanweisung zu beachten.

# 12. Wartung

---

Der Atemgasbefeuchter AIRniva muss nicht kalibriert werden. Alle 12 Monate (Klinikbetrieb) bzw. alle 24 Monate (häusliche Pflege) muss am AIRniva eine sicherheitstechnische Kontrolle und eine Funktionsprüfung durchgeführt werden. Diese wird anhand der Wartungs- und Serviceanleitung durchgeführt.

# 13. Zeichenerklärung

---



Anwendungsteil des Typs BF  
(B = Body; F = Floating applied part)



Warnung vor einer Gefahrenstelle

**REF 100500**

Symbol für Bestellnummer

**SN201500001**

Seriennummer des Herstellers



CE-Zeichen mit benannter Stelle



Hersteller



Gerät gemäß den jeweils gültigen Vorschriften entsorgen



Schutzisolierung; Gerät der Schutzklasse II

**IP22**

Schutzart



Gebrauchsanweisung befolgen



Warnung vor heißer Oberfläche.  
Kann zu Verbrennungen führen.



Anschluss für Heizdrahtverteilerkabel  
(aufgedrucktes Symbol auf Gehäuse)



Anschluss für Temperatursensorkabel  
(aufgedrucktes Symbol auf Gehäuse)

**220-240V~**

Betriebsspannung der 230V Version

**110-120V~**

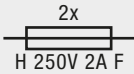
Betriebsspannung der 115V Version

**50/60Hz**

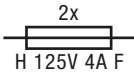
Netzfrequenz

**260VA**

Voltampere elektrische Leistung



Sicherung für 230V Version



Sicherung für 115V Version



Verändern einer Größe in Stufen (Befeuchtungsstufen)

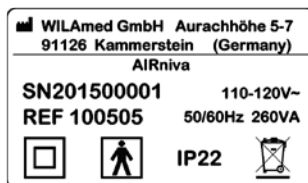
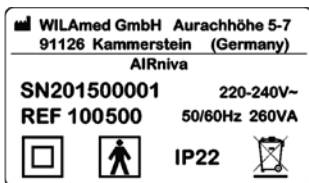


Momentane Befeuchtungsleistung



Anzeige der Betriebsmodi und Alarme

Typenschilder je nach Ausführung



# 14. Technische Daten

Vor der Inbetriebnahme ist die Übereinstimmung der Netzspannung mit der auf dem Typenschild angegebenen Betriebsspannung zu überprüfen.

## Abmessungen

- Höhe: 142 mm
- Breite: 150 mm
- Tiefe: 200 mm

## Gewicht

Befeuchter AIRniva: ca. 2,3kg  
ca. 2,5kg inkl. Lieferzubehör

## Klassifizierung

- Gerät (Schutzklasse nach IEC 60601) Klasse II
- Anwendungsteile vom Typ BF:
  - Beheiztes/Unbeheiztes Atemschlauchsystem
  - Temperatursonde
- Schutzart durch Gehäuse IP22  
(Geschützt gegen feste Körper mit Durchmesser ab 12,5 mm, geschützt gegen Zugang mit einem Finger, Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.)

## Elektrische Daten

- Betriebsspannung: AIRniva 100.500 220V~ – 240V~  
AIRniva 100.505 110V~ – 120V~
- Netzfrequenz: 50Hz / 60Hz
- Leistungsaufnahme: 260VA max
- Heizplatte: 170W
- inspiratorische  
Schlauchheizung: 22V~ , 30W

## Betriebsdaten

- Aufwärmzeit: max. 30min, typisch 10–15min
- Empfohlene Durchflussrate: 5 bis 60l/min
- Anfeuchter systemabgabe: > 10mg/l im Bereich 5 – 60l/min
- Maximaler Betriebsdruck: 200mbar<sup>(1)</sup>
- Dauergeräusch: < 50dB (1m)
- Schalldruckpegel der Alarme: max. 65dB
- Max. Wasservolumen: 200 ml

## Anfeuchtersystem

- Gasleckage bei max. Betriebsdruck: < 10 ml/min<sup>(2)</sup>
- Gasleckage bei 60mbar: < 5 ml/min<sup>(2)</sup>
- Druckabfall: < 0,02 (mbar\*min)/l<sup>(2)</sup>
- Interne Compliance: Minimal 1,0 ml/mbar<sup>(2)</sup>  
Maximal 2,0 ml/mbar<sup>(2)</sup>

**Umgebung**

- Temperatur  
im Betrieb: +18°C – +28°C  
bei Lagerung  
und Transport: -25°C – +70°C

---

- Gaseingangstemperatur: +18°C – +28°C<sup>(3)</sup>

---

- Feuchtigkeit  
im Betrieb: 15 – 93% nicht kondensierend  
bei Lagerung  
und Transport: 15 – 93% nicht kondensierend

---

- Atmosphärischer Druck  
im Betrieb: 700hPa – 1060hPa  
bei Lagerung  
und Transport: 500hPa – 1200hPa

**Die Befeuchtungsleistung verringert sich,  
wenn das Therapiegerät Atemgas höherer Temperatur liefert!**

- Messbereich**
- Temperaturfühler: 9,5°C – 50°C (Patientennah)  
5°C – 80°C (Befeuchterkammer)

- Anwendungsteile:**
- Beheiztes/Unbeheiztes Atemschlauchsystem

---

  - Temperatursonde

<sup>(1)</sup> Sofern die Gebrauchsanweisung der verwendeten Befeuchterkammer nicht niedrigere maximale Drücke vorschreibt.

<sup>(2)</sup> Abhängig von der verwendeten Befeuchterkammer und dem verwendeten Atemschlauchsystem. Angaben beziehen sich auf das beheizte 22 mm System mit Befeuchterkammer (271579).

<sup>(3)</sup> Die maximale Gasausgangstemperatur des Therapiegerätes bei 23°C Raumtemperatur beträgt 32°C.



# 15. Lagerung und Entsorgung

---

- Gerät vor der Lagerung reinigen und in PE-Beutel aufbewahren.
- Temperatursonde und Heizdraht-adapter locker aufwickeln.
- Die zulässige Lagerungstemperatur geht von  $-25^{\circ}\text{C}$  bis  $+70^{\circ}\text{C}$ .

Vor einem Einsatz muss das Gerät akklimatisiert werden und darf erst nach Erreichen der Umgebungstemperatur in Betrieb genommen werden.

Zur Erhaltung und zum Schutz der Umwelt, der Verhinderung der Umweltverschmutzung, und um die Wiederverwertung von Rohstoffen zu verbessern, wurde von der europäischen Kommission bestimmt, dass elektrische und elektronische Geräte vom Hersteller zurückgenommen werden, um sie einer geordneten Entsorgung zuzuführen. Geräte mit dem Symbol „Nicht in den Hausmüll entsorgen“ dürfen nicht in den unsortierten Siedlungsabfall entsorgt werden.

# 16. Ergänzung zur technischen Beschreibung

---

Der AIRniva misst die Atemgas-Temperaturen am Ausgang der Befeuchterkammer und am patientennahen Ausgang des Atemschlauchsystems. (Modus HWT).

Die Sicherungen auf der Primärseite sind von der Unterseite des AIRniva her zugänglich.

# 17. EMV-Nachweis

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Der AIRniva ist für einen Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AIRniva sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Aussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der AIRniva verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der AIRniva ist für den Gebrauch im Wohnbereich geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Der AIRniva ist für einen Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AIRniva sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8kV Kontaktentladung  ± 15kV Luftentladung	± 8kV Kontaktentladung  ± 15kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen  100kHz Wiederholfrequenz	± 2kV für Netzleitungen  100kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1kV Gegen-taktspannung  ± 2kV Gleich-taktspannung	± 1kV Gegen-taktspannung  ± 2kV Gleich-taktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11</p>	<p>0% <math>U_T</math>;  <math>\frac{1}{2}</math> Periode  Bei 0, 45, 90, 135, 225, 270 und 315 Grad</p> <p>0% <math>U_T</math>;  1 Periode und  70% <math>U_T</math>;  25/30 Periode  Einphasig: bei 0 Grad</p> <p>0% <math>U_T</math>;  250/300 Periode</p>	<p>0% <math>U_T</math>;  <math>\frac{1}{2}</math> Periode  Bei 0, 45, 90, 135, 225, 270 und 315 Grad</p> <p>0% <math>U_T</math>;  1 Periode und  70% <math>U_T</math>;  25/30 Periode  Einphasig: bei 0 Grad</p> <p>0% <math>U_T</math>;  250/300 Periode</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz)</p> <p>nach IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.</p>

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der AIRniva ist für einen Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AIRniva sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Einstrahl- festigkeit	IEC 60601 – Prüfpegel	Über- einstim- mungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz 6V <sub>eff</sub> in ISM- und Ama- teuerfunk- Frequenz- bändern zwischen 0,15MHz und 80MHz	3V  6V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum AIRniva einschließlich der Leitungen betrieben werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.  Empfohlener Schutzabstand: d = 3,5/3 √P  d = 3,5/3 √P 80 MHz bis 800 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	d = 7/3 √P 800MHz bis 2,5GHz
Gestrahlte HF- Störgrößen in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunika- tionsgeräten nach IEC 61000-4-3	In Tabelle 1 enthalten	In Tabelle 1 enthalten	mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein <sup>b</sup> . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Hinweis 1: bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Hinweis 2: diese Leitlinien treffen womöglich nicht immer zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt ab von der Absorption und Reflektion durch Gebäude, Gegenstände und Personen.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektro-magnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem Der AIR-niva benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte Der AIRniva beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des AIRniva.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 90MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Tabelle 1

Prüf- frequenz MHZ	Frequenz- band a MHz	Funkdienst a	Modula- tion b	Maximale Leistung W	Entfer- nung m	Störfes- tigkeits- prüf- pegel
385	380 bis 390	TETRA 400	Puls- modula- tion <sup>b</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5kHz Hub 1kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Puls- modula- tion <sup>b</sup> 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDen 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulati- onb18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Puls- modula- tion <sup>b</sup> 217Hz	2	0,3	28

Prüf- frequenz MHZ	Frequenz- band a MHz	Funkdienst a	Modula- tion b	Maximale Leistung W	Entfer- nung m	Störfes- tigkeits- prüf- pegel
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modula- tion <sup>b</sup> 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modula- tion <sup>b</sup> 217Hz	0,2	0,3	9

#### ANMERKUNG

Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

- <sup>a</sup> Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.
- <sup>b</sup> Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.
- <sup>c</sup> Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50% Tastverhältnis mit 18Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.



## Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AIRniva

Der AIRniva ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des AIRniva kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem AIRniva – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: bei 80MHz bzw. 800MHz gilt jeweils der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs

Hinweis 2: diese Leitlinien treffen womöglich nicht immer zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt ab von der Absorption und Reflektion durch Gebäude, Gegenstände und Personen.

# Notizen

---

16 horizontal grey bars for taking notes.

---

[Redacted text block consisting of 18 horizontal bars]

# WILAmEd GmbH

Medizinische Geräte und Zubehör

Gewerbepark Barthelmesaurach  
Aurachhöhe 5–7  
91126 Kammerstein (Germany)



Phone: +49 9178 996999-0

Fax: +49 9178 996778

[info@wilamed.com](mailto:info@wilamed.com)

[www.wilamed.com](http://www.wilamed.com)

