



AIRcon Gen2

Atemgasbefeuchter

Gebrauchsanweisung und technische Beschreibung

220V-240V

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck	4
2. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	6
2.1 Warnungen	6
2.2 Vorsichtsmaßnahmen	10
2.3 Hinweise.....	11
3. Nebenwirkungen / Kontraindikationen.....	12
4. Grundausrüstung und benötigte Betriebsmittel	12
4.1 Lieferumfang.....	12
4.1.1 Auf Anfrage separat erhältlich.....	12
4.2 Zubehör.....	13
5. Einrichtung und Inbetriebnahme	16
5.1 Komponenten anschließen	16
5.2 Aufstellen/Einhängen des Grundgeräts.....	17
5.3 Einsetzen der Befeuchterkammer.....	17
5.4 Atemset anschließen	19
5.5 Grundgerät einschalten	22
5.6 Grundgerät ausschalten.....	23
6. Betrieb.....	24
6.1 Anzeige im Normalmodus	24
7. Funktionstasten.....	25
7.1 Betrieb im Normalmodus.....	25
7.1.1 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen.....	26
7.1.2 Therapiepause.....	26
7.2 Betrieb im Änderungsmodus.....	26
7.2.1 Kondensation im Inspirationsschlauch verringern	27
7.2.2 Feuchtigkeit ändern	27
7.2.3 Kondensation im Expirationsschlauch verringern.....	27
7.3 Betrieb im Konfigurationsmodus.....	28
7.3.1 Betriebsmodus	29
7.3.2 Atemflussbereiche.....	30
7.3.3 Temperaturen einstellen	30
7.3.4 Befeuchtungsleistung einstellen.....	31
7.3.5 Wasserfüllstandserkennung einstellen.....	32
7.4 Betrieb im Alarmmodus	32

7.4.1	Alarmstummschaltung	33
7.4.2	Alarmverzögerung.....	33
7.4.3	Aufwärmzeit	33
7.4.4	Ereignisliste	33
8.	Alarme	34
8.1	Heizung Inspiration fehlt / ist defekt	34
8.2	Heizung Expiration fehlt / ist defekt	34
8.3	Atemgastemperatur zu hoch.....	35
8.4	Atemgastemperatur zu niedrig.....	35
8.5	Temperatur der Befeuchterkammer zu hoch	35
8.6	Temperatur der Befeuchterkammer zu niedrig	36
8.7	Temperatursensor fehlt / ist defekt.....	36
8.8	Kammertemperatursensor fehlt / ist defekt	37
8.9	Patiententemperatursensor fehlt / ist defekt	37
8.10	Temperatursensorkabel ist defekt	37
8.11	Heizplattensensor defekt	38
8.12	Befeuchterkammer fehlt	38
8.13	Wasserfüllstand zu niedrig.....	38
8.14	Wasserfüllstand zu hoch	39
8.15	HW-Alarm	39
8.16	Zwangsabschaltung des Heizdrahts und der Heizplatte	40
8.17	Überprüfung des Alarmsystems.....	40
9.	Wiederaufbereitung	41
9.1	Aufbereitungszyklen.....	41
9.2	Aufschlüsselung und Klassifizierung.....	41
9.3	Validierte Aufbereitungsanweisung.....	42
9.4	Weitere materialverträgliche Ressourcen	43
10.	Wartung	43
11.	Zeichenerklärung	44
12.	Technische Daten.....	46
13.	Lagerung und Entsorgung.....	48
14.	Cybersecurity Leitfaden	49
15.	Technische Beschreibung	51
16.	EMV-Nachweis.....	51

1. Verwendungszweck

Medizinischer Verwendungszweck

WILAmед Atemgasbefeuchter werden zur Erwärmung und Befeuchtung von Atemgasen während der Zuführung zum Patienten eingesetzt, um die Schleimhautfreiheit zu erhalten. Der klinische Nutzen des Geräts besteht in der Aufrechterhaltung der mukoziliären Clearance.

Medizinische Indikation und Kontraindikation

Das Medizinprodukt AIRcon Gen2 ist zur Konditionierung von Atemgasen in der invasiven und nicht-invasiven Beatmung/Atemtherapie bestimmt. Es gibt zahlreiche Indikationen für die Anwendung der invasiven und nicht-invasiven Beatmung. Die folgenden Indikationen werden in der klinischen Bewertung dieser technischen Dokumentation untersucht, sind aber nicht erschöpfend:

- Immungeschwächte Patienten und akutes Lungenversagen
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Hypothermie bei Frühgeborenen unmittelbar nach der Geburt
- Atembeschwerden und Bronchiolitis bei Kindern
- Obstruktive Schlafapnoe
- Chlorbelastung
- Unterstützung der Rapid Sequence Intubation (RSI – Blitzintubation)
- Postoperative pulmonale Komplikationen
- Traumapatienten
- DNI & Palliativ
- Patienten mit Tracheotomie

Für das Medizinprodukt AIRcon Gen2 sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Das Medizinprodukt AIRcon Gen2 kann in der Atemtherapie von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen eingesetzt werden.

Je nach angeschlossenem Atemset wird die Patientengruppe nach EN ISO 5367 durch das Tidalvolumen (Vt) und das Körpergewicht klassifiziert:

	V_t in ml	Körpergewicht in kg
Neugeborene	≤ 50	< 10
Kinder	50-300	10-25
Erwachsene	≥ 300	> 25

Es gibt keine bekannten Einschränkungen in Bezug auf Demographie, Komorbiditäten oder den sozialen oder kulturellen Hintergrund des Patienten.

Vorgesehene Körperteile

Der Atemgasbefeuchter AIRcon Gen2 kommt nicht direkt mit Patienten in Kontakt.

Vorgesehene Anwender

Atemgasbefeuchter dürfen nur von geschultem Personal bedient werden. Für AIRcon Gen 2 wird eine solche Schulung von WILAmед oder von WILAmед autorisierten Vertretern für medizinisches Fachpersonal durchgeführt.

Jeder Eingriff in das Gerät – einschließlich Wartung und Prüfung – ist von geschulten Servicetechnikern gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchzuführen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der ergänzenden technischen Beschreibung und der Wartungs- und Serviceanleitung.

Funktionsweise

Der AIRcon Gen2 ist immer zwischen Therapiegerät und Patienten geschaltet. Für diese Verbindung ist immer ein Atemset mit Befeuchterkammer nötig. Dieses Atemset muss vorab auf das verwendete Therapiegerät, die medizinische Indikation und die jeweilige Patientengruppe abgestimmt sein. Das Atemgas wird vom Therapiegerät bzw. der Sauerstoffquelle in die Befeuchterkammer geleitet, hier erwärmt, mit Wasserdampf angereichert und anschließend über den inspiratorischen Atemschlauch zum Patienten geführt. Drei verschiedene Grundmodi und die jederzeit frei einstellbaren Temperaturen am Ausgang der Befeuchterkammer wie auch patientennah erlauben es, die Feuchtigkeitsleistung für jede Anwendung optimal einzustellen bzw. zu regeln. AIRcon Gen2 ist ein Zubehör zum Beatmungsgerät für Neugeborene und Kinder der WILAmед GmbH (WILAflow Elite).

2. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

2.1 Warnungen

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

WARNUNG

Vor Gebrauch ist diese Gebrauchsanweisung und die des jeweiligen Zubehörs zu befolgen!

WARNUNG

Bevor der Patient mit dem Atemset verbunden wird, muss geprüft werden, ob das Atemgas ungehindert durch das Atemset strömt.

WARNUNG

Um zu verhindern, dass Kondensat aus dem Atemset zum Patienten fließt, muss der Befeuchter unterhalb der tatsächlichen Höhe des Patienten positioniert werden. So wird sichergestellt, dass das Kondensat in die Befeuchterkammer oder eine Wasserfalle (falls vorhanden) zurückfließt.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr! Im kontinuierlichen Betrieb können Heizplatte und Befeuchterkammer Temperaturen von über 85 °C erreichen. Vor Entnahme der Befeuchterkammer aus dem Atemgasbefeuchter muss die Befeuchterkammer ausreichend abkühlen.

WARNUNG

Die Temperatursensoren müssen so eingesteckt werden, dass die Temperaturen des Atemgases in der Mitte des Querschnitts des Atemschlauchs bzw. des Winkelkonnektors gemessen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Temperatur des zugeführten Atemgases die kritische Temperatur von 43 °C überschreiten.

WARNUNG

Das Abdecken von Atemschläuchen mit einer Decke oder das Erwärmen in einem Inkubator oder mit einer Deckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen des Patienten führen.

WARNUNG

Der Atemgasbefeuchter AIRcon Gen2 kann an alle gängigen Beatmungs-/Therapiegeräte angeschlossen werden, sofern sichergestellt ist, dass durch den Anschluss keine Gefahr für den Patienten, den Anwender oder die Umgebung entstehen kann.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Das beheizte Atemset darf die Haut des Patienten nicht berühren.

WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form

sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der zuvor beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

WARNUNG

Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.

WARNUNG

Der AIRcon Gen2 Atemgasbefeuchter darf nicht in der Nähe von Heizkörpern und anderen 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 des Betriebs des Atemgasbefeuchters AIRcon Gen2 zu beaufsichtigen.

WARNUNG

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch werden die Heizplatte und die Kammer heiß.

WARNUNG

Die Feuchtigkeitsabgabeleistung kann beeinträchtigt werden, falls das Gerät außerhalb des festgelegten Bereichs der Umgebungstemperatur oder -feuchtigkeit betrieben wird.

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (oder 12 Zoll) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des AIRcon Gen2 verwendet werden. Der Atemgasbefeuchter darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen EM-Störungen hoher Intensität auftreten (z. B. MRT). Darüber hinaus kann die Funktion des Atemgasbefeuchters durch HF-Chirurgiegeräte beeinträchtigt werden. In diesen Fällen kann die Befeuchtungsleistung (ein wesentliches Leistungsmerkmal) reduziert werden.

WARNUNG

Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal bedient werden. Anwenderschulungen werden durch WILAMed oder von WILAMed autorisierten Personen durchgeführt.

WARNUNG

Das Produkt ist nicht für die Integration in IT-Netzwerke vorgesehen. Die USB-Schnittstelle darf lediglich für Servicezwecke verwendet werden. Die Schutzkappe der USB-Schnittstelle darf nur von geschulten Servicetechnikern entfernt werden.

WARNUNG

Verwenden Sie den Atemgasbefeuchter nicht in einer Höhe von über 3000 m oder außerhalb eines Temperaturbereichs von 18 bis 26 °C. Die Verwendung des Atemgasbefeuchters außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen des Patienten führen.

WARNUNG

Wird das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von -25 °C bis +70 °C gelagert oder transportiert, muss das Gerät vor dem Betrieb bei einer Umgebungstemperatur von 18 °C bis 26 °C 30 Minuten akklimatisiert werden.

WARNUNG

Kleinteile können verschluckt werden.

WARNUNG

Es darf nur von WILamed zugelassenes Zubehör und Verbrauchsmaterial verwendet werden. Zubehör und Verbrauchsmaterial von Dritten kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen. Fügen Sie dem Atemgasbefeuchter keine Anbau- oder Zubehörteile hinzu, die nicht in der

Gebrauchsanweisung des Atemgasbefeuchters oder des Zubehörs aufgeführt sind, da der Atemgasbefeuchter sonst möglicherweise nicht richtig funktioniert und die Qualität der Therapie beeinträchtigt ist oder der Patient verletzt werden kann.

WARNUNG

Um zu verhindern, dass sich der Schlauch oder das Atemset während des Gebrauchs, insbesondere bei ambulanter Anwendung, löst, sollten nur Schläuche verwendet werden, die der Norm ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.

WARNUNG

Der Befeuchter darf nicht mit Stickstoffoxiden verwendet werden. Eine solche Verwendung kann dazu führen, dass der Befeuchter nicht ordnungsgemäß funktioniert und die Gesundheit ernsthaft beeinträchtigt wird.

WARNUNG

Bei der Sauerstoffanreicherung während der Sauerstofftherapie besteht Brandgefahr. Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen.

WARNUNG

Offene Flammen während der Sauerstofftherapie sind gefährlich und können zu Feuer oder Tod führen. Lassen Sie keine offenen Flammen im Umkreis von 2 m um das Gerät oder sauerstoffführendes Zubehör zu.

WARNUNG

Verwenden Sie vor und während der Sauerstofftherapie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis, die sauerstoffverträglich sind. Verwenden Sie niemals Lotionen oder Salben auf Petroleum- oder Ölbasis, um das Risiko von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.

WARNUNG

Die Verwendung des Befeuchters mit einer Gasquelle (z.B. einem Gebläse/Turbinenventilator), die das dem Befeuchter zugeführte Gas über eine Temperatur von 26°C erwärmt, kann zu einer Beeinträchtigung der Befeuchtungsleistung führen, die schwere Gesundheitsschäden verursachen kann.

WARNUNG

Es besteht ein erhöhtes Brandrisiko bei der Sauerstoffanreicherung während der Sauerstofftherapie. Es liegt in der Verantwortung der verantwortlichen Organisation, dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Belüftung um das Gerät herum gewährleistet ist, wenn erhöhte Sauerstoffkonzentrationen abgegeben werden, um eine Sauerstoffanreicherung im Raum zu verhindern.

WARNUNG

Sauerstoff erleichtert die Entstehung und Ausbreitung eines Brandes. Lassen Sie die Nasenkanüle oder die Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegen, wenn das Gerät eingeschaltet, aber nicht in

Gebrauch ist; der Sauerstoff macht die Materialien leichter entflammbar. Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht benutzt wird, um eine Sauerstoffanreicherung zu vermeiden.

WARNUNG

Schmieren Sie keine Anschlüsse, Verbindungen, Schläuche oder anderes Zubehör des Geräts um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden.

WARNUNG

Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlenen Ersatzteile, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten und die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu vermeiden.

WARNUNG

Rauchen während der Sauerstofftherapie ist gefährlich und kann zu Gesichtsverbrennungen oder zum Tod führen. Im gleichen Raum, indem sich das Gerät oder sauerstoffführendes Zubehör befindet, darf nicht geraucht werden oder offene Flammen vorhanden sein. Falls der Patient rauchen möchte, schalten Sie das Gerät immer aus und entfernen Sie die Kanüle. Fordern Sie den Patienten dazu auf, den Raum zum Rauchen zu verlassen. Falls ein Verlassen des Raums nicht möglich ist, muss nach dem Ausschalten des Geräts noch mindestens 10 Minuten gewartet werden, bevor rauchen zulässig ist.

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 AIRcon Gen2 sicherzustellen.

VORSICHT

Um Überhitzung zu vermeiden, ist im Atemset ständig ein Atemgasfluss von mindestens 2 l/min erforderlich. Wird die Atemgaszufuhr unterbrochen, muss das Gerät ausgeschaltet werden. Dies gilt auch, wenn nur die inspiratorische Seite eines zwischenkligen, beheizten Atemsets verwendet wird, z. B. beim Wechsel auf die High-Flow-Beatmung. Der Adapter des expiratorischen Heizdrahts muss getrennt werden. Bei Anwendungen, die das Trennen des Patienten vom Befeuchter verlangen, muss das Gerät in den Modus „Therapiepause“ geschaltet 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 im Gerät – auch Wartung und Prüfung – darf nur durch geschulte Servicetechniker nach den jeweils gültigen

rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der ergänzenden technischen Beschreibung und der Wartungs- und Serviceanleitung.

VORSICHT

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

VORSICHT

Vor jedem Einsatz prüfen, ob das Grundgerät, die mitgelieferten Systemteile und das verwendete Zubehör unbeschädigt sind. Ist der Atemgasbefeuchter AIRcon Gen2 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 Einstellung bzw. die Unterbrechung des Betriebs des Atemgasbefeuchters darf nur durch einen Arzt oder von ihm beauftragte Personen vorgenommen werden.

VORSICHT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht ärztliche Anordnungen oder Dienstvorschriften der Patientenpflege. Diese ärztlichen 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

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

HINWEIS

Der Atemgasbefeuchter AIRcon Gen2 und die Befeuchterkammer sind keine Inhalationsgeräte und sind weder zur Verabreichung von Medikamenten, medizinischen Stoffen oder Derivaten von menschlichem Blut geeignet noch dazu bestimmt.

HINWEIS

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen (wie etwa Mobiltelefone) können den Atemgasbefeuchter AIRcon Gen2 beeinflussen. Nähere Hinweise enthält die EMV-Herstellererklärung im Anhang.

HINWEIS

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

HINWEIS

Die zu erwartende Betriebslebensdauer des Geräts ist auf 8 Jahre beschränkt.

HINWEIS

Der Betrieb in potentiell explosionsgefährdeter und sauerstoffreicher Umgebung ist nicht erlaubt.

HINWEIS

Das Kürzel „(i)“ bzw. "(insp.)" bedeutet inspiratorisch, das Kürzel „(e)“ bzw. "(exp.)" expiratorisch.

HINWEIS

Während der Aufwärmphase des Atemgasbefeuchters (ca. 30 Min.) ist eine Aktivierung der Funktion „Therapiepause“ (Kapitel 7.1.2) nicht möglich.

HINWEIS

Der Atemgasbefeuchter AIRcon Gen2 muss, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, aufgebaut und in Betrieb genommen werden.

HINWEIS

Die zu erwartende Betriebslebensdauer des Zubehörs ist in der Gebrauchsanweisung des Zubehörs enthalten.

HINWEIS

Der Atemgasbefeuchter AIRcon ist zur Wiederverwendung geeignet. Vor einer Wiederverwendung nach Patientenwechsel muss eine Reinigung und Desinfektion gemäß Kapitel 9 durchgeführt werden!

HINWEIS

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder der Patient wohnhaft ist, zu melden.

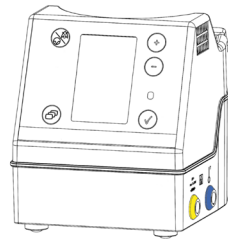
3. Nebenwirkungen/ Kontraindikationen

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

4. Grundausrüstung und benötigte Betriebsmittel

4.1 Lieferumfang

- Grundgerät AIRcon Gen2, 220 - 240 V (101200)
- Heizdraht-Adapterkabel (insp. + exsp.) (100929)
- Temperatursonde, 160 cm (100910)
- Netzkabel (länderspezifisch)
- Gebrauchsanweisung (länderspezifisch)
- Kurzanleitung (länderspezifisch)



Grundgerät



Heizdraht-Adapterkabel (insp. + exsp.) (100929)



Temperatursonde, 160 cm (100910)



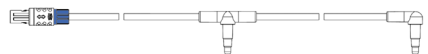
Netzkabel (länderspezifisch)

4.1.1 Auf Anfrage separat erhältlich

- Heizdraht-Adapterkabel (insp.) (100942)
- Temperatursonde 180 cm (100909)



Heizdraht-Adapterkabel (insp.) (100942)

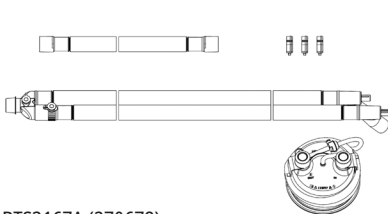


Temperatursonde, 180 cm (100909)

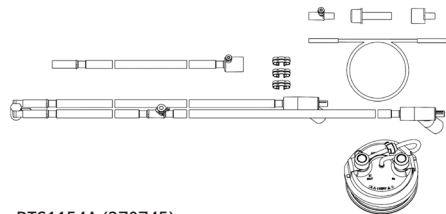
4.2 Zubehör

Je nach Anwendungsfall sind andere Zubehörteile notwendig und bei WILAMed erhältlich. Sonderausstattungen von Drittanbietern sind nicht zulässig. Für eine vollständige Liste aller erhältlichen Zubehörteile wenden Sie sich an den Hersteller. Beispiele für Zubehörteile und Verbrauchsmaterial sind in folgender Tabelle aufgelistet.

Artikelnummer	Beschreibung
271761	BTS2260A - Atemset beheizt, zwei-schenklig, Befeuchterkammer - Ø15 mm, 150 cm
271760	BTS3481A - Atemset beheizt, zwei-schenklig, Befeuchterkammer - Ø22 mm, 150 cm
271621	BTS2243A - Atemset beheizt, zwei-schenklig, Befeuchterkammer - Ø15 mm, 150 cm
270745	BTS1154A - Atemset beheizt, zwei-schenklig, Befeuchterkammer - Ø10 mm, 120 cm
270678	BTS3167A - Atemset beheizt, zwei-schenklig, Befeuchterkammer - Ø22 mm, 150 cm



BTS3167A (270678)



BTS1154A (270745)

Das Atemset muss mit dem eingesetzten Therapiegerät kompatibel sein.

Heizdraht-Adapterkabel
(insp. + exsp.)

Anwendung: Anschluss des Heizdrahts an AIRcon
Artikelnummer: 100929
Gesamtlänge des Kabels: 930 mm
Kabellänge AIRcon zum Schalter: 200 mm
Kabellänge Schalter zu insp. Anschluss: 180 mm
Kabellänge Schalter zu exsp. Anschluss: 650 mm
Anschluss: ODU-Medien-Schnappmontageanschluss
Angaben zum Material: PSU, LiYY-Kabel
MDR-Klassifizierung: I

Heizdraht-Adapterkabel
(insp.)

Anwendung: Anschluss des Heizdrahts an AIRcon
Artikelnummer: 100942
Gesamtlänge des Kabels: 460 mm
Kabellänge AIRcon zum Schalter: 200 mm
Anschluss: ODU-Medien-Schnappmontageanschluss
Angaben zum Material: PSU, LiYY-Kabel
MDR-Klassifizierung: I

Temperatursonde

Anwendung: Temperaturmessung
Artikelnummer: 100910
Länge Sensor zu Sensor: 160 cm
Gesamtlänge: 200 cm
Sensordurchmesser: 7,6 mm
Anschluss: ODU-Medien-Schnappmontageanschluss
Sensorelement: PT1000 cl.B
Isolationswiderstand: 100 MOhm
Durchschlagsfestigkeit: 800 V AC
Angaben zum Material: PP, Kupfer, PVC, AlSi 316L
Schutzart: IP50
MDR-Klassifizierung: I

Temperatursonde

Anwendung: Temperaturmessung
Artikelnummer: 100909
Länge Sensor zu Sensor: 180 cm
Gesamtlänge: 220 cm
Sensordurchmesser: 7,6 mm
Anschluss: ODU-Medien-Schnappmontageanschluss
Sensorelement: PT1000 cl.B
Isolationswiderstand: 100 MOhm
Durchschlagsfestigkeit: 800 V AC
Angaben zum Material: PP, Kupfer, PVC, AlSi 316L
Schutzart: IP50
MDR-Klassifizierung: I

Befeuchterkammern

Type/ Art.Nr.	C200 AF/ 500300	C200 AFU/ 500380	C200 AFP/ 500480
Einlassschnittstelle	22 mm M	22 mm M	22 mm M
Auslassschnittstelle	22 mm M	22 mm M	22 mm M
Komprimierbares Volumen, leer	420 ml	420 ml	420 ml
Komprimierbares Volumen, voll	240 ml	240 ml	240 ml
Max. Wasseraufnahmekapazität	180 ml	180 ml	180 ml
Maximale Durchflussrate	180 l/min	180 l/min	180 l/min
Compliance, voll	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar
Compliance, leer	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar	< 0,45 ml/mbar
Strömungswiderstand	< 0,06 mbar	< 0,06 mbar	< 0,06 mbar
Maximaler Betriebsdruck	175 mbar	175 mbar	175 mbar
Gasaustrittsrate bei maximalem Betriebsdruck	< 6 ml/min	< 6 ml/min	< 6 ml/min

MDR-Klassifizierung: IIa

WILAqua

Artikelnummer: 5001861

Hersteller: VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY

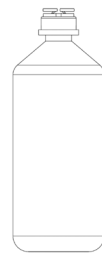
Anwendung: Steriles Wasser für die Inhalationstherapie zur Verwendung über Vernebler und Atemgasbefeuchter.

Abmessungen: Volumen = 1000 ml

Angaben zum Material: Steriles Wasser

Sterilisationsmethode: Sterilisation mit feuchter Hitze (≥ 110 °C für 93 Minuten)

MDR-Klassifizierung: IIa

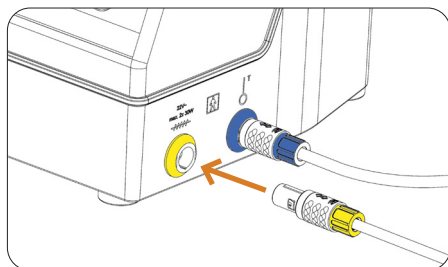
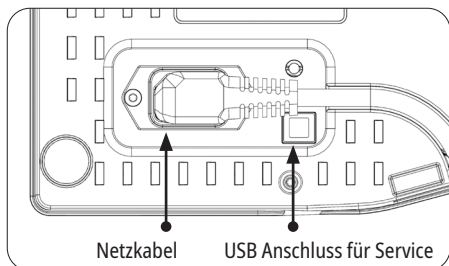


WILAqua (5001861)

5. Einrichtung und Inbetriebnahme

5.1 Komponenten anschließen

Das Netzkabel wird unter dem Gerät angeschlossen.



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

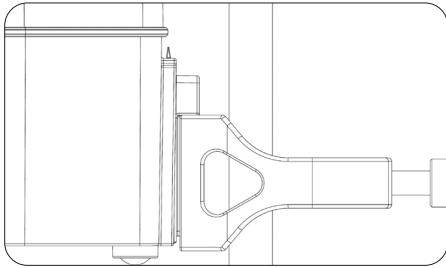
Für die Verwendung eines beheizten Atemsets wird der gelbe Stecker des Heizdraht-Adapters mit dem gelben Anschluss (\sim) verbunden.

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

Für die Verwendung der Temperatursonde wird der Stecker der Temperatursonde mit dem blauen Anschluss (⏏) verbunden.

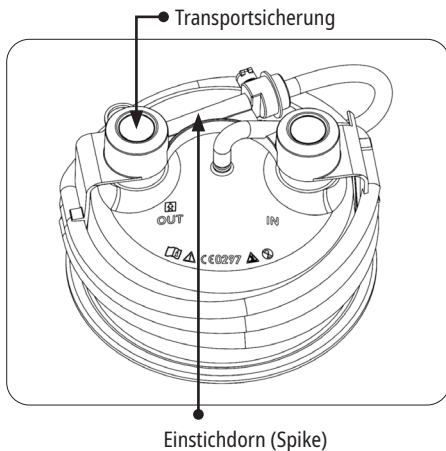
5.2 Aufstellen/ Einhängen des Grundgeräts

Der AIRcon Gen2 ist mit Gehäusefüßen ausgestattet und kann auf einer ebenen, festen und waagrechten Fläche aufgestellt werden. Wahlweise kann das Gerät mit der hinteren Haltelasche in einer entsprechenden Klau e 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.



Vorsicht: Nur einwandfreie Befeuchterkammern verwenden.

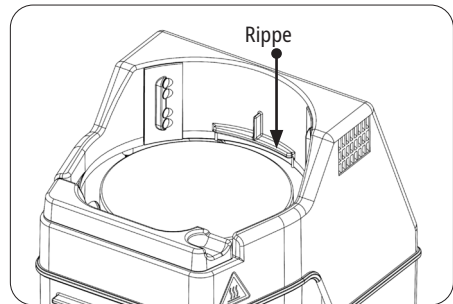
Vorsicht: Gerät nur mit Wasser gefüllter Kammer in Betrieb nehmen.

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

Einstichdorn (Spike) aus der Transportsicherung ziehen und Schlauch vollständig abwickeln.

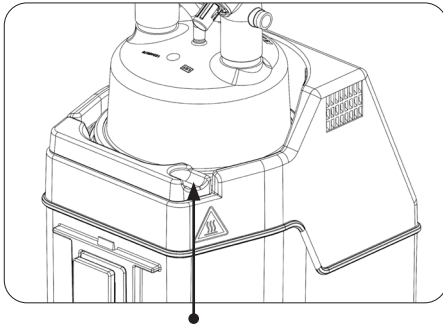
Vorsicht: Verletzungsgefahr durch spitzen Einstichdorn.

Entfernen Sie anschließend die Transportsicherung von der Befeuchterkammer und drücken Sie den Einstichdorn (Spike) wieder in die Transportsicherung, so dass dieser vor Beschädigungen und Verschmutzungen geschützt ist.



Schieben Sie zunächst die metallene Unterkante der Befeuchterkammer unter die vordere Rippe am Gehäuse des Befeuchters.

Drücken Sie anschließend die Befeuchterkammer auf die Heizplatte, bis diese hörbar unter dem Verriegelungsbügel einrastet. Alternativ können Sie auch den Verriegelungsbügel nach hinten ziehen, die Befeuchterkammer auf die Heizplatte drücken und den Verriegelungsbügel wieder loslassen, so dass die metallene Unterkante der Befeuchterkammer unter dem Verriegelungsbügel fixiert ist.



Verriegelungsbügel

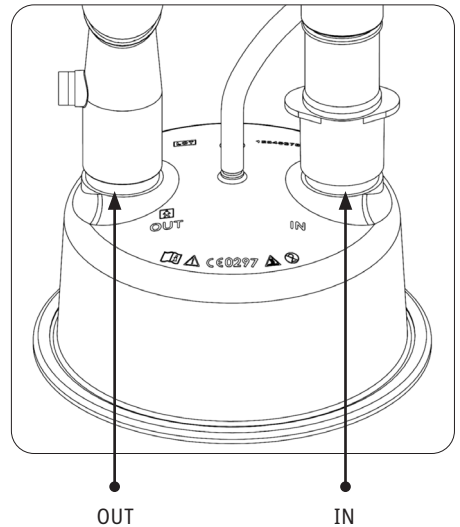
Die vollflächige Wärmeabgabe der Heizplatte ist nur bei korrekter Montage der Befeuchterkammer gewährleistet.

Anweisung: Beim Wechseln der Kammer nicht die Heizplatte berühren!

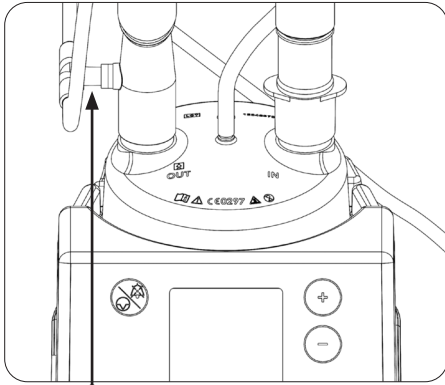
5.4 Atemset anschließen

Verbinden Sie den Ausgang des Therapiegerätes mit dem Eingang der Befeuchterkammer - gekennzeichnet mit der Be-

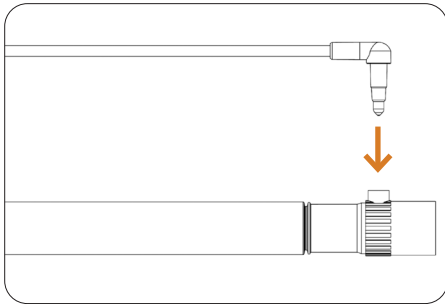
schriftung "IN". Verbinden Sie den Atemschlauch (z.B. Atemset 270678) zum Patienten mit dem Ausgang der Befeuchterkammer - gekennzeichnet mit dem Aufdruck "OUT". Die Schenkel der Atemschläuche dürfen nicht ineinander verschlungen sein.



Der gerätenahe, T-förmige Temperatursensor der Temperatursonde muss fest in die seitliche Öffnung des Winkelkonnectors eingesteckt werden. Der zweite, L-förmige Temperatursensor muss fest in die patientenseitige Temperaturmessöffnung am patientenseitigen Ende des Atemsets gesteckt werden.

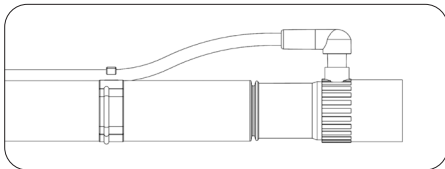


T-förmiger Temperatursensor in der Öffnung des Winkelkonnektors

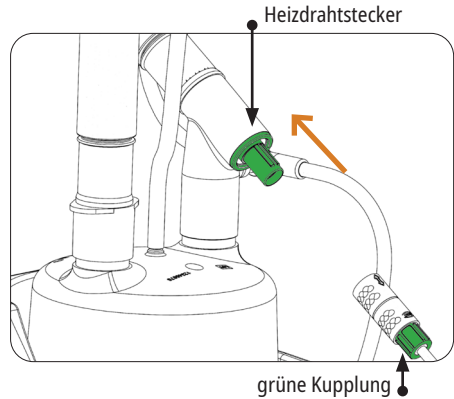


L-förmiger Temperatursensor auf der Patientenseite

Beide Sensoren müssen fest und sicher in die jeweilige Öffnung eingesetzt werden. Das Kabel der Temperatursonde kann in den entsprechenden Haken der Schlauchklammern fixiert werden.

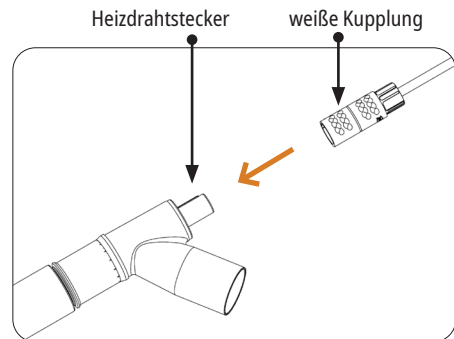


Die grüne Kupplung des Heizdraht-Adapters ist stets mit dem grünen Heizdrahtstecker des Inspirations Schlauchs des Atemsets zu verbinden.



Das Grundgerät AIRcon Gen2 ist nur betriebsbereit, wenn der Inspirationsheizdraht angeschlossen ist.

Falls das verwendete Atemset mit einem beheizten Expirationsschlauch ausgestattet ist, muss die weiße Kupplung des Heizdraht-Adapters stets mit dem weißen Heizdrahtstecker des Expirationsschlauchs verbunden werden.

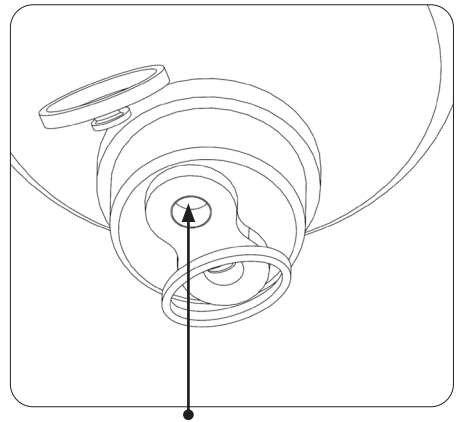


Die Leitungen müssen so verlegt werden, dass sich niemand darin verheddern kann.

Hinweis: Es sind Schlauchklemmen und Schlauchhalterungen zu verwenden.

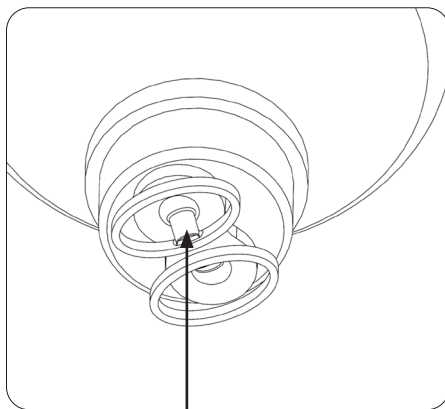
Es wird empfohlen, steriles Wasser zu verwenden. Auf Anweisung des Arztes kann jedoch auch anderes Wasser verwendet werden. Dieses Wasser darf jedoch keine mineralischen Zusätze oder Medikamente enthalten.

Damit die automatische Nachfüllvorrichtung ordnungsgemäß funktioniert, muss der Wasserbehälter (z. B. WILAqua 5001861) mindestens 0,5 m über dem Befeuchter aufgehängt werden.

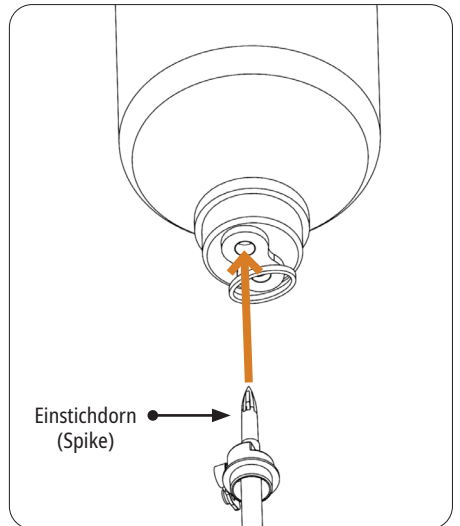


Gummimembran

Anschließend wird das Siegelplättchen am Flaschenhals des Behälters entfernt und der Einstichdorn (Spike) in die Gummimembran eingesteckt.

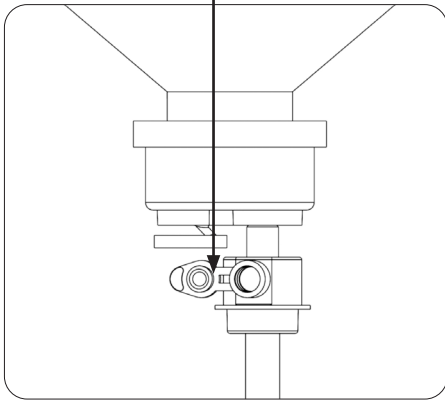


Siegelplättchen

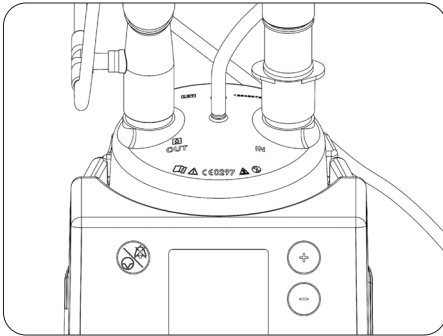


Bei Wasserflaschen muss die blaue Entlüftungskappe am Einstichdorn (Spike) geöffnet werden.

Entlüftungskappe



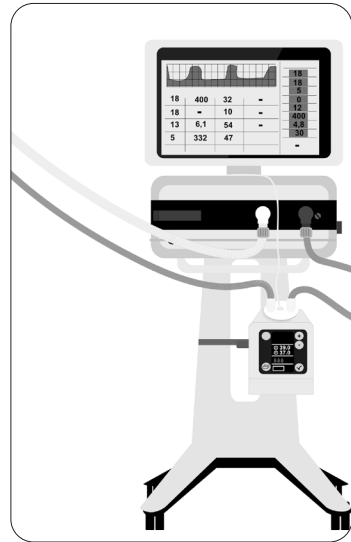
Nach dem Anstechen des Behälters fließt das Wasser langsam in die Befeuchterkammer und bleibt dort auf einem konstanten Niveau.



Bevor der Patient mit dem Atemset verbunden wird, ist sicherzustellen, dass das Therapiegerät einwandfrei funktioniert, dass die Therapieparameter korrekt

eingestellt sind und dass das Atemgas ungehindert aus dem Atemset strömt.

Die folgende Abbildung zeigt den schematischen Aufbau des Gerätes.



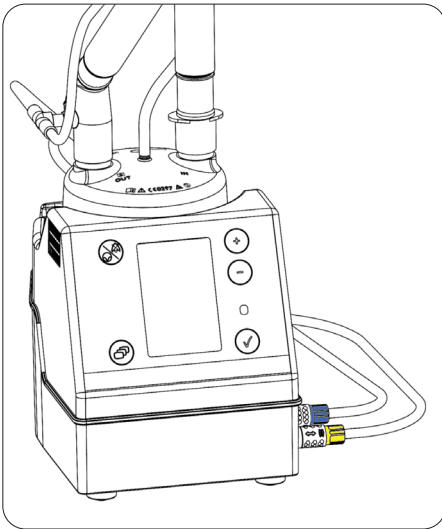
5.5 Grundgerät einschalten

Der Atemgasbefeuchter wird mit dem seitlichen Hauptschalter eingeschaltet.

Achtung:

Der Atemgasbefeuchter darf erst dann eingeschaltet werden wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Wasserbehälter korrekt installiert und an Befeuchterkammer angeschlossen
- Befeuchterkammer korrekt installiert und mit Wasser gefüllt
- Atemset korrekt installiert



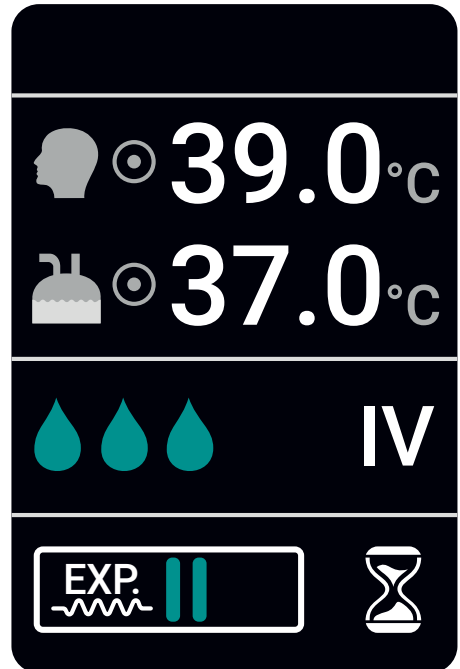
HINWEIS

Der AIRcon Gen2 Atemgasbefeuchter speichert die letzte Einstellung und verwendet diese nach einem Neustart weiter (z.B. nach einem Stromausfall). Die Rückstellung

des Geräts auf die Werkseinstellungen ist unter „7.1 Bedienung im Normalmodus“ beschrieben.

HINWEIS

Nach dem Einschalten dauert die Aufwärmphase maximal 30 Minuten. Nach dem Einschalten wird die Temperatur der Befeuchterkammer und damit die Wasserdampfsättigung des Atemgases bis zum Erreichen eines optimalen Werts stetig erhöht.



Nach dem Einschalten zeigt das Gerät zunächst Produktmodell und Version an und führt einen Selbsttest durch. Während dieser Initialisierung sind keine Eingaben möglich.

Nach der Initialisierung erscheint das Betriebsdisplay.

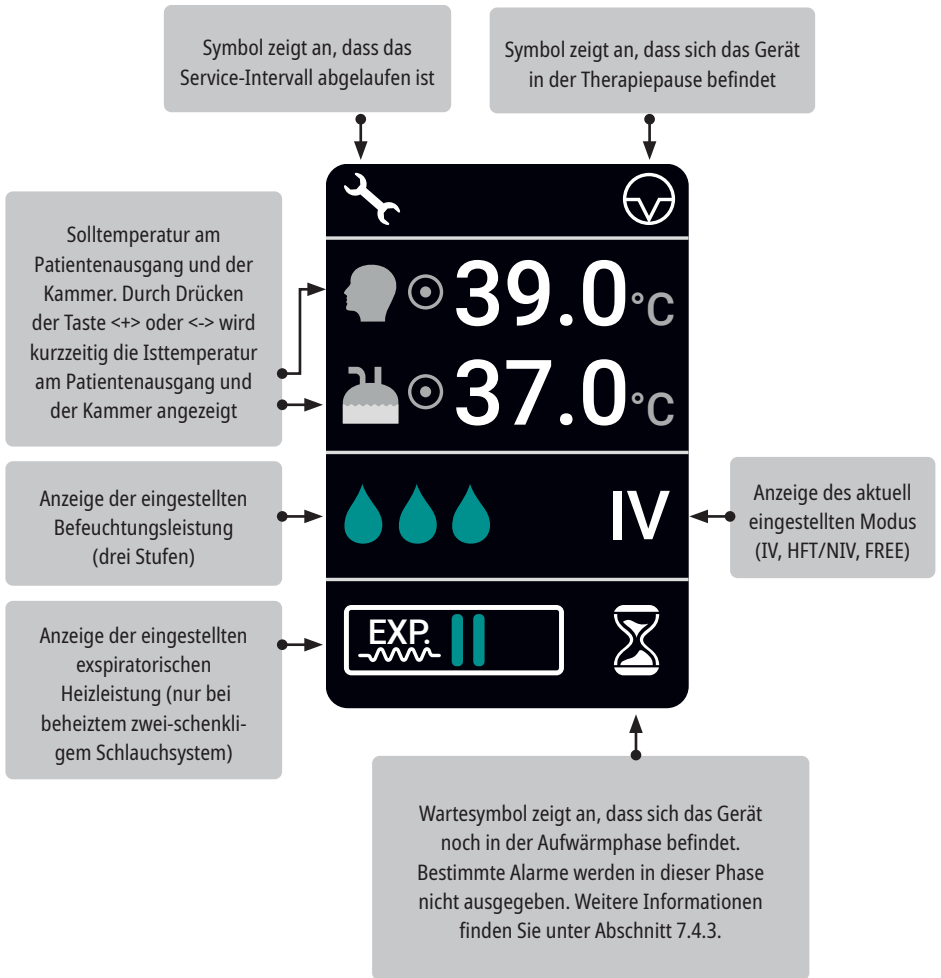
5.6 Grundgerät ausschalten

Der Atemgasbefeuchter kann nach Therapieende mit dem Netzschalter ausgeschaltet werden.

Nach dem Ausschalten sollte das Gerät mindestens 30 Minuten abkühlen, bevor die Befeuchterkammer entnommen, es transportiert, verpackt oder zerlegt wird, da die Heizplatte noch heiß ist.

6. Betrieb

6.1 Anzeige im Normalmodus



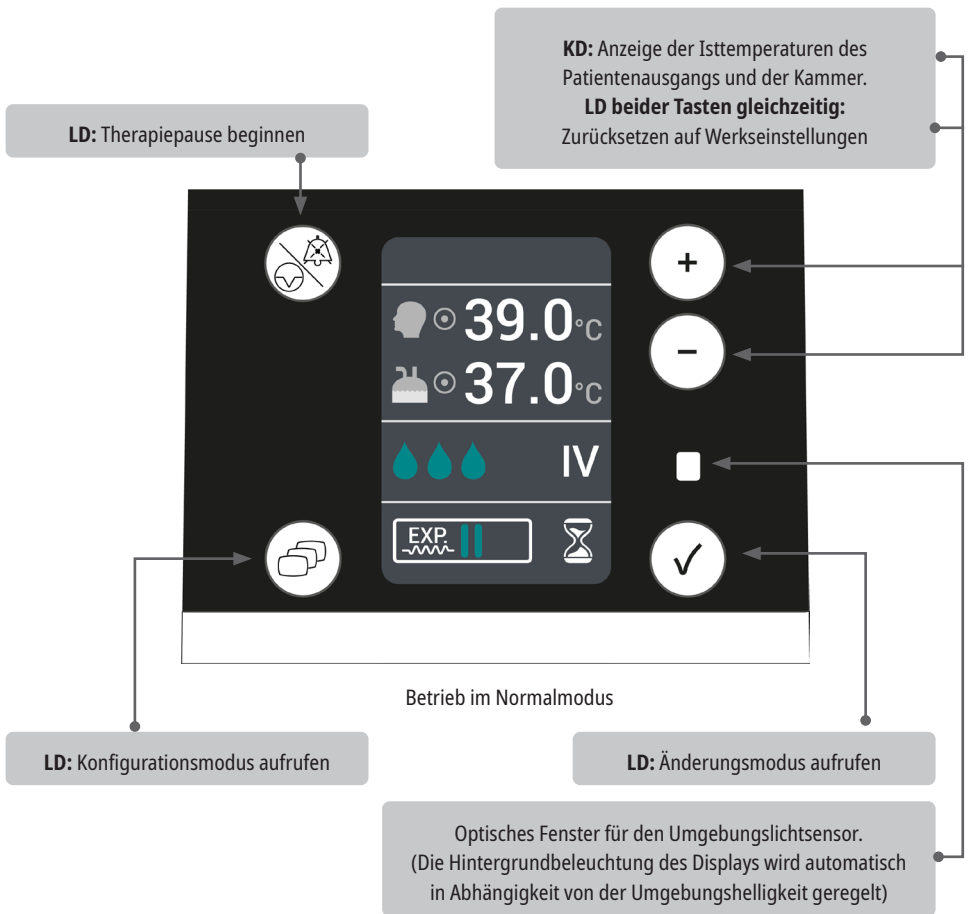
7. Funktionstasten

In den vier verschiedenen Anzeigemodi haben die Tasten teilweise unterschiedliche Funktionen. Die folgenden Abbildungen erläutern die Bedienung des Gerätes.

Taste: LD = Langes Drücken

KD = Kurzes Drücken



7.1 Betrieb im Normalmodus



7.1.1 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Das Gerät wird mit der Werkseinstellung „IV“ ausgeliefert, d. h.







- Sollwert der patientennahen Atemgas-temperatur (oberer Messpunkt): 39 °C
- Sollwert der Kammertemperatur (unterer Messpunkt): 37 °C



Während des Betriebs wird das Gerät auf die Werkseinstellung zurückgesetzt, wenn die Tastenkombination  und  gleichzeitig für 3 Sekunden gedrückt wird. Der Ladevorgang der Werkseinstellungen wird durch einen schwarzen Bildschirm mit einem gelben Schriftzug „FACTORY RESET“ (Werkseinstellung) in der linken unteren Ecke angezeigt.

7.1.2 Therapiepause

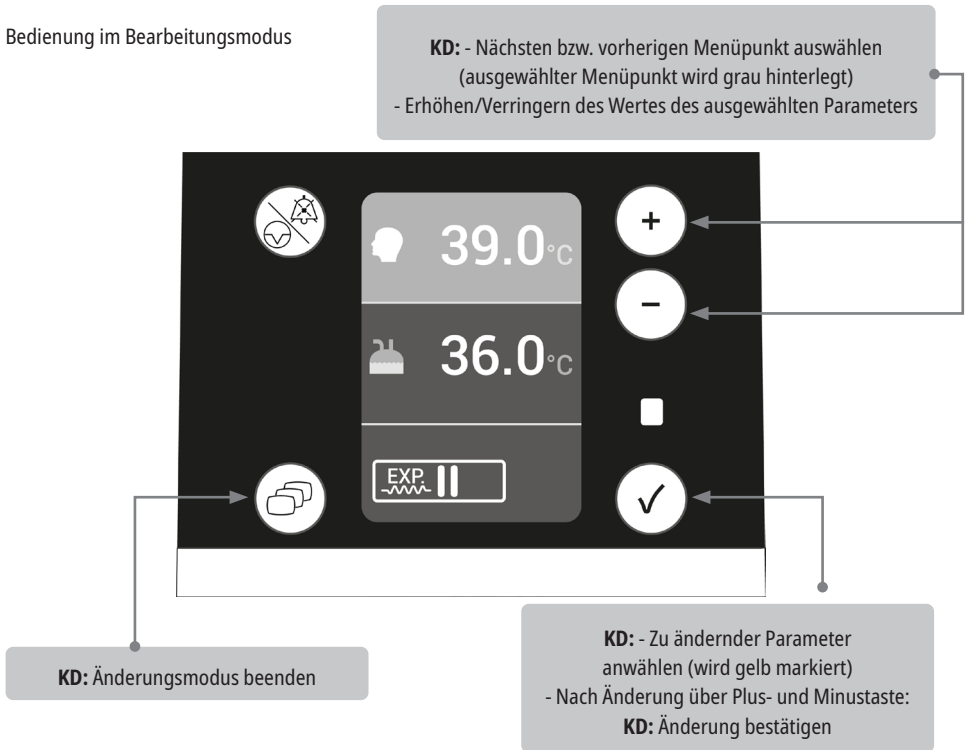
Die Therapiepause kann im Normalbetrieb, d. h. wenn kein Alarm vorliegt, durch Drücken der Taste  für 3 Sekunden aktiviert werden. Die Therapiepause dauert 3 Minuten und kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste vorzeitig beendet werden. Angezeigt wird die Therapiepause durch das Symbol  in der oberen rechten Ecke des Displays. Während der Therapiepause werden die Heizplatte und die angeschlossenen Heizdrähte mit der halben Leistung im Vergleich zum Normalbetrieb versorgt.

7.2 Betrieb im Änderungsmodus

Durch Drücken der Taste  für ca. 3 Sekunden im Normalmodus wird der Änderungsmodus aufgerufen und die Solltemperaturen bzw. die expiratorische Heizleistung können geändert werden. In der oberen Zeile kann der Sollwert für die patientennahe Temperatur und darunter der Sollwert für die Kammertemperatur geändert werden. In der untersten Zeile kann die Heizleistung des expiratorischen Heizdrahtes in 5 Stufen eingestellt werden. Die eingestellte Heizleistung wird in der Balkendiagrammanzeige dargestellt. Um eine Änderung vorzunehmen, ist die entsprechende Zeile mit den Cursortasten  und  auszuwählen. Das ausgewählte Element ist zunächst weiß unterlegt. Durch Drücken der Taste  wird das Element gelb markiert. Markierte Werte können nun durch Drücken der Tasten  und  erhöht bzw. verringert werden.

Jede vorgenommene Änderung muss durch Drücken der Taste  bestätigt werden. Durch Drücken der Taste  wird der Änderungsmodus beendet.

Bedienung im Bearbeitungsmodus



7.2.1 Kondensation im Inspirationsschlauch verringern

Zur Verringerung von Kondensat im Inspirationsschlauch wird empfohlen, den Temperaturunterschied zwischen „Solltemperatur patientennah“ und „Solltemperatur Befeuchterkammer“ zu erhöhen. Die "Solltemperatur patientennah" muss dabei stets größer sein als die "Solltemperatur Befeuchterkammer".

7.2.2 Befeuchtungsleistung ändern

Der Wasserdampfgehalt des Atemgases und damit die Feuchtigkeitsabgabe an den


Patienten steigt, wenn die Solltemperatur der Befeuchterkammer erhöht wird.

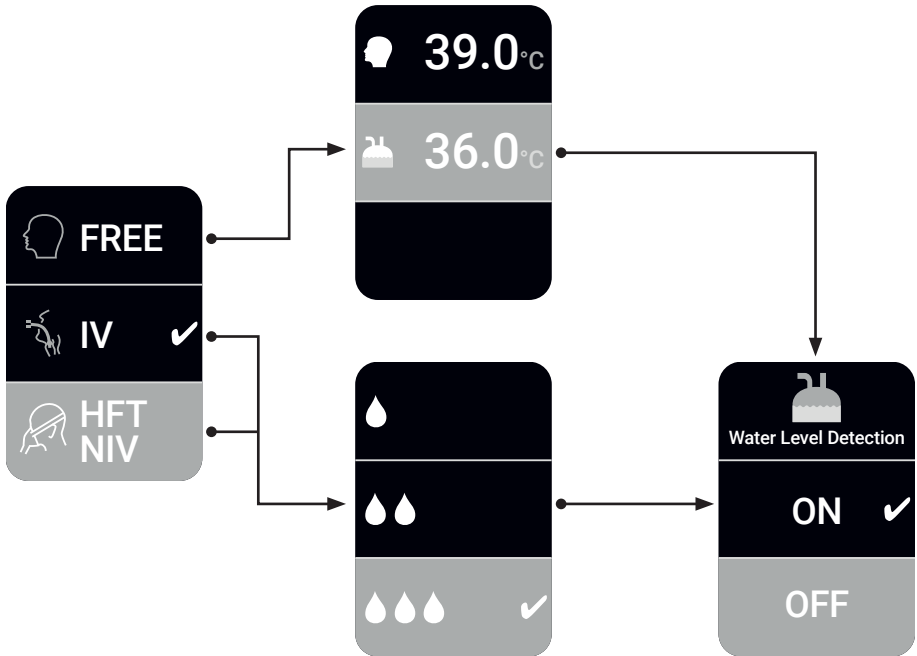
Umgekehrt führt eine Verringerung der Befeuchterkammer-Solltemperatur zu einer Reduzierung des Wasserdampfgehalts des Atemgases und damit zu einer verringerten Feuchtigkeitsabgabe an den Patienten.






7.2.3 Kondensation im Expirationsschlauch verringern

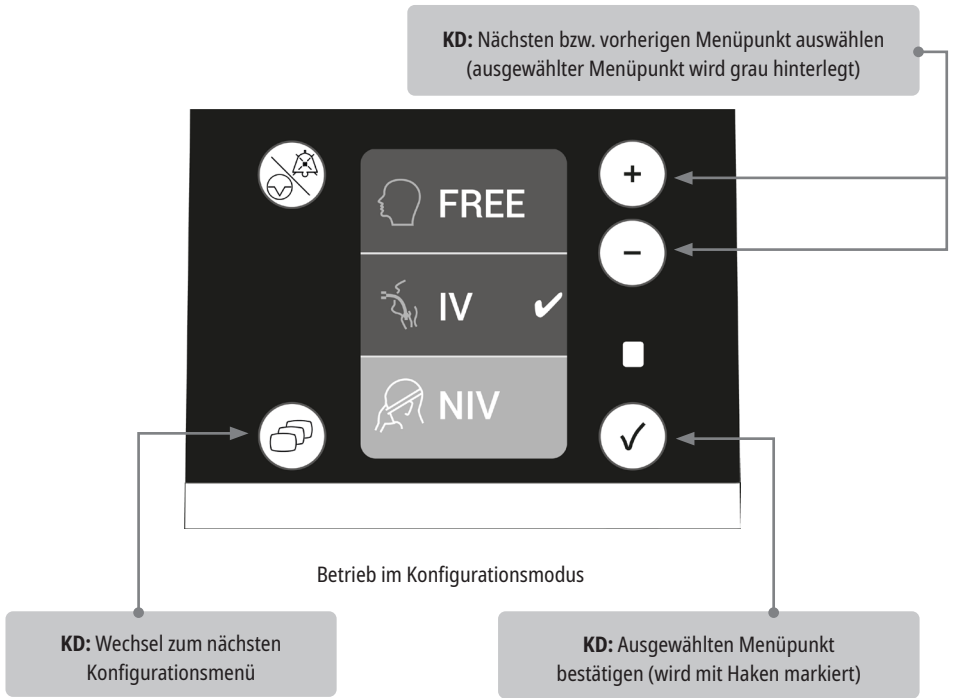
Zur Verringerung von Kondensat im Expirationsschlauch wird empfohlen, die Heizleistung des expiratorischen Heizdrahts zu erhöhen.

7.3 Betrieb im Konfigurationsmodus

Durch Drücken der Taste  im Normalmodus für 3 Sekunden wird das Konfigurationsmenü geöffnet. Im Konfigurationsmenü können individuelle Einstellungen vorgenommen werden. Die folgende Darstellung veranschaulicht die Abfolge der Menüseiten:



Mit den Cursortasten  und  wird die gewünschte Funktion gewählt. Die getroffene Wahl wird automatisch grau bzw. gelb markiert und muss für die Übernahme mit der Taste  bestätigt werden. Durch Drücken der Taste  wird die nächste Menüseite geöffnet. Wird die Taste  nach dem Erreichen der letzten Menüseite ein weiteres Mal gedrückt, so wird zum Betriebsdisplay zurückgekehrt.



7.3.1 Betriebsmodus

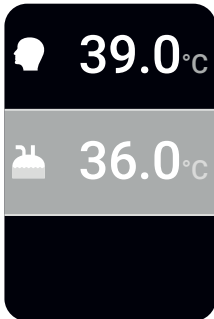
Betriebsmodus	Stufe	Kammer- temperatur °C	Temperatur patientennah °C
HFT NIV	1	29	34
	2	30	
	3	31	
IV ¹	1	33	39
	2	35	
	3	37	
FREE		28–40.5	28–40.5

¹ Bei der Einstellung IV Stufe 3 wird eine minimale Feuchtigkeit von 33 mg/l garantiert.

7.3.2 Atemflussbereiche

Betriebsmodus	Schlauchdurchmesser (mm)	Atemflussbereich (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 Temperatur einstellen



Diese Menüseite kann über das Konfigurationsmenü aufgerufen werden, wenn der Benutzer zuvor den Betriebsmodus „FREE“ gewählt hat.

Ebenso ist es möglich das Menü aus jedem andern Betriebsmodus (IV, HFT/NIV) heraus aufzurufen. Das Gerät wechselt dann automatisch in den "FREE"-Modus. Damit ist es möglich die Kammer- und patienten-seitige Temperatur an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen.

Hinweis:

Die Veränderung einer oder beider Temperaturen hat Einfluss auf den Wasserdampfgehalt des Atemgases und damit auf die Feuchtigkeitsabgabe an den Patienten. Auch die Kondensatmenge im Atemschlauch wird durch beide Temperaturen beeinflusst.

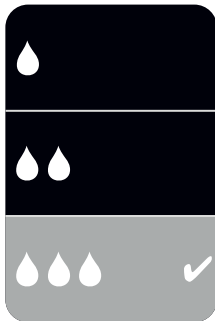
Aufruf und Ändern der Temperaturen über das Konfigurationsmenü:

- Auswahl des "FREE"-Modus wie oben beschrieben.
- Auswahl des zu ändernden Parameters über Taste (+) und (-).
- Bestätigen der Auswahl mit der Taste (✓) (Wert wird gelb markiert).
- Ändern des ausgewählten Wertes über die Taste (+) und (-).
- Bestätigen der Eingabe durch Drücken der Taste (✓).
- Wechsel zur nächsten Menüseite durch Drücken der Taste (↩).
- Wird die Taste (↩) nach dem Erreichen der letzten Menüseite ein weiteres Mal gedrückt, so wird zum Betriebsdisplay zurückgekehrt.

Aufruf und Ändern der Temperaturen aus anderen Betriebsmodi (IV, HFT/NIV):

- Aufruf der Menüseite durch Drücken der Taste (✓) für 3 Sekunden.
- Auswahl des zu ändernden Parameters über Taste (+) und (-).
- Bestätigen der Auswahl mit der Taste (✓) (Wert wird gelb markiert).
- Ändern des ausgewählten Wertes über die Taste (+) und (-).
- Bestätigen der Eingabe durch Drücken der Taste (✓).
- Rückkehr zum Betriebsdisplay durch Drücken der Taste (↩).

7.3.4 Befeuchtungsleistung einstellen

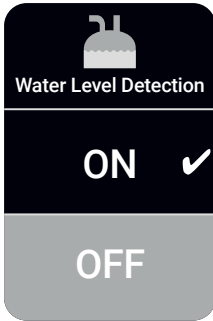


Dieses Menü steht nur in den Betriebsmodi IV und HFT/NIV zur Verfügung. In den oben genannten Betriebsmodi kann die Befeuchtungsleistung individuell in drei Stufen eingestellt werden. Ein Tropfen symbolisiert die minimale Befeuchtungsleistung, drei Tropfen die maximale Befeuchtungsleistung.

Dies ermöglicht dem Anwender, je nach gewähltem Atemset und angewandter Therapieform, eine flexiblere Anpassung des Wasserdampfgehalts im Atemgas und damit eine gezieltere Feuchtigkeitsabgabe an den Patienten. Kondensation im Atemset kann dadurch verringert werden.

Bei der High-Flow-Therapie kann eine höhere Feuchtigkeitsabgabe erreicht werden, indem die Kammer- und patientenseitige Temperatur individuell, wie in 7.3.3 beschrieben, eingestellt wird. Das Gerät wechselt dann in den Modus "FREE".

7.3.5 Wasserfüllstandserkennung einstellen



Der Atemgasbefeuchter erkennt den Wasserfüllstand in der Befeuchterkammer selbstständig. Sollte der Wasserstand in der Befeuchterkammer die maximale bzw. minimale Füllstandshöhe über- oder unterschreiten, wird eine akustische und optische Alarmmeldung ausgelöst. Die wählbaren Optionen der automatischen Wasserstandserkennung bedeuten:

„ON“ = Funktion aktiviert, Wasserstand wird überwacht

„OFF“ = Funktion deaktiviert, Wasserstand wird nicht überwacht

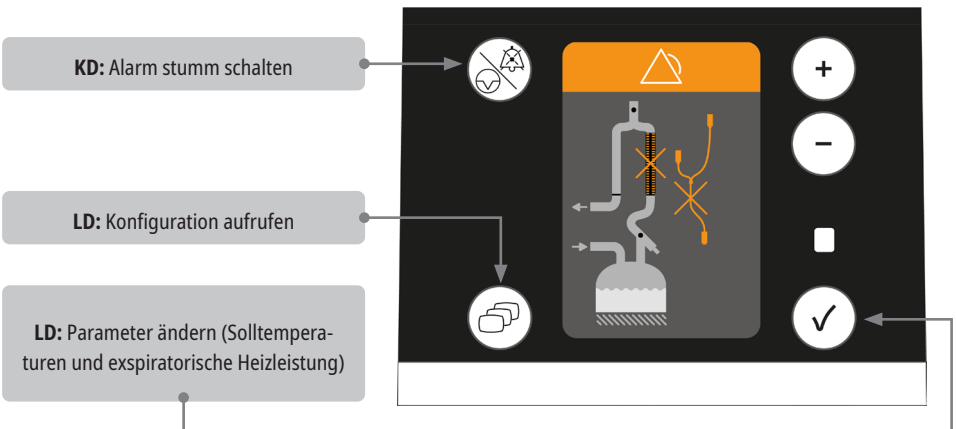
Warnung

Bei deaktivierter Wasserfüllstandserkennung ist der Wasserstand regelmäßig, spätestens nach jeweils 2 Betriebsstunden zu kontrollieren! (Längere Intervalle können in Abhängigkeit von Beatmungsparametern möglich sein.) Der Wasserstand darf nicht unterhalb der Minimum-Markierung der Befeuchterkammer fallen. Ebenso darf Wasser nicht über die Maximum-Markierung der Befeuchterkammer hinweg aufgefüllt werden. Beides kann schwere Gesundheitsschäden verursachen.

Hinweis


Die korrekte Funktion der automatischen Wasserfüllstandserkennung setzt den Einsatz von unbedruckten, transparenten Befeuchterkammern voraus (z. B. WILamed C200AF). Ist die Außenwand der Befeuchterkammer bedruckt, so muss die Wasserfüllstandserkennung deaktiviert werden. Eine regelmäßige Überwachung des Füllstands ist dann sicherzustellen.

7.4 Betrieb im Alarmmodus



Betrieb im Alarmmodus

7.4.1 Alarmstummschaltung


Der akustische Alarm kann durch Drücken der Taste  für 120 Sekunden stummgeschaltet werden und kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste vorzeitig beendet werden. Danach ertönt das Alarmsignal wieder. Wird die Alarmursache nicht innerhalb von 10 Minuten behoben, schaltet das Gerät in den Modus „OFF“.

7.4.2 Alarmverzögerung

Alarmmeldungen werden 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 Anpassung vorgenommen wurde. Lediglich die Heizleistung wurde reduziert und die Temperaturen können unmittelbar nach dem Umschalten in den Normalmodus nicht sofort erreicht werden.
- Nach Änderung der Befeuchtungsstufe wird aus dem gleichen Grund die Alarmverzögerung für 3 Minuten aktiviert.

7.4.3 Aufwärmzeit

Während der Aufwärmzeit von 30 Minuten werden bestimmte Alarmmeldungen unterdrückt. Währenddessen wird das Symbol  in der unteren rechten Ecke

des Displays angezeigt. Diese Alarme zeigen eine Abweichung des Istwerts einer Temperatur von deren Sollwert an. Der Grund hierfür liegt in der Tatsache, dass die Temperaturen nicht sofort nach dem Einschalten erreicht werden können.

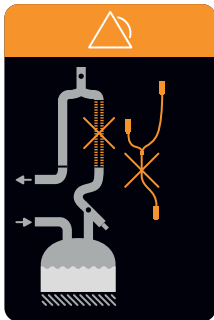
7.4.4 Ereignisliste

Durch gleichzeitiges, längeres Drücken der rechten unteren und linken oberen Tasten kann die Ereignisliste aufgerufen werden. Darin werden Datum, Uhrzeit und der aufgetretene Alarm protokolliert. Es können bis zu 200 Einträge gespeichert werden. Ist der Speicher voll, so wird der letzte Eintrag gelöscht und der neue Alarm hinzugefügt. Der Inhalt der Ereignisliste bleibt auch nach Ausschalten des Gerätes erhalten.

8. Alarme

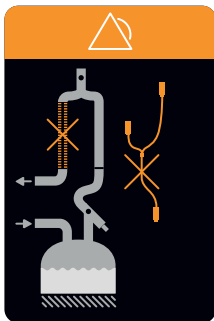
Alle Alarme werden der mittleren Priorität zugeordnet.

8.1 Heizung Inspiration fehlt / ist defekt



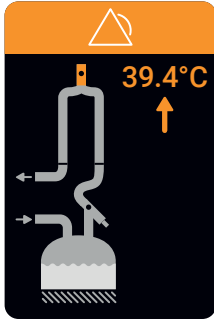
Ursache	Abhilfe
Inspiratorischer Heizdraht nicht angeschlossen.	Heizdraht anschließen.
Inspiratorischer Heizdraht defekt.	Heizdraht ersetzen.
Heizdrahtverteilerkabel defekt.	Heizdrahtadapter ersetzen.
Interne Sicherungen für Heizdraht defekt.	Kundendienst benachrichtigen.

8.2 Heizung Expiration fehlt / ist defekt



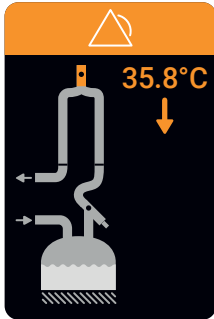
Ursache	Abhilfe
Expiratorischer Heizdraht nicht angeschlossen.	Heizdraht anschließen.
Expiratorischer Heizdraht defekt.	Heizdraht ersetzen.
Heizdrahtverteilerkabel defekt.	Heizdrahtadapter ersetzen.
Interne Sicherung für Heizdraht defekt.	Kundendienst benachrichtigen.

8.3 Atemgastemperatur zu hoch



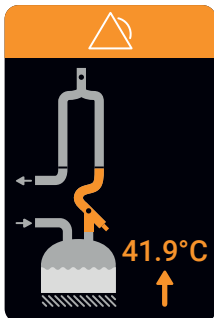
Ursache	Abhilfe
Plötzliche Änderung der Durchflussrate des Atemgases.	Alarm stumm schalten und beobachten, ob die Temperatur auf einen zulässigen Wert absinkt.
Temperatursensor defekt.	Atemset entfernen und Temperatursensor ersetzen.
Atemgasbefeuchter defekt.	Atemset entfernen und Kundendienst benachrichtigen.

8.4 Atemgastemperatur zu niedrig



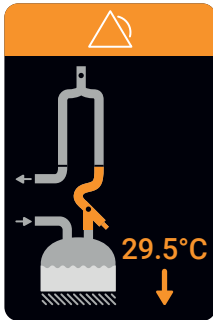
Ursache	Abhilfe
Plötzliche Änderung der Durchflussrate des Atemgases.	Alarm stumm schalten und beobachten, ob die Temperatur auf einen zulässigen Wert steigt.
Temperatursensor defekt.	Atemset entfernen und Temperatursensor ersetzen.
Atemgasbefeuchter defekt.	Atemset entfernen und Kundendienst benachrichtigen.
Befeuchterkammer falsch gesteckt.	Befeuchterkammer korrekt einstecken.

8.5 Temperatur der Befeuchterkammer zu hoch



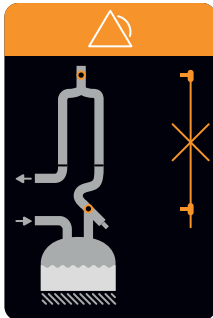
Ursache	Abhilfe
Plötzliche Änderung der Durchflussrate des Atemgases.	Alarm stumm schalten und beobachten, ob die Temperatur auf einen zulässigen Wert absinkt.
Temperatursensor defekt.	Atemset entfernen und Temperatursensor ersetzen.
Atemgasbefeuchter defekt.	Atemset entfernen und Kundendienst benachrichtigen.

8.6 Temperatur der Befeuchterkammer zu niedrig



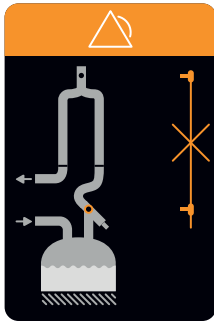
Ursache	Abhilfe
Plötzliche Änderung der Durchflussrate des Atemgases.	Alarm stumm schalten und beobachten, ob die Temperatur auf einen zulässigen Wert steigt.
Temperatursensor defekt.	Atemset entfernen und Temperatursensor ersetzen.
Atemgasbefeuchter defekt.	Atemset entfernen und Kundendienst benachrichtigen.
Befeuchterkammer nicht korrekt gesteckt.	Befeuchterkammer korrekt einstecken.
Temperatursicherung hat ausgelöst.	Kundendienst benachrichtigen.
Boden der Befeuchterkammer ist uneben.	Befeuchterkammer austauschen.

8.7 Temperatursensor fehlt / ist defekt



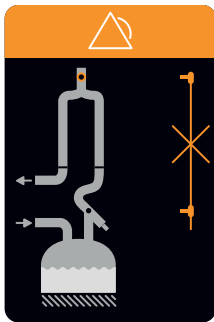
Mögliche Ursache	Maßnahmen
Kammer- und patientennaher Temperatursensor nicht am Gerät angeschlossen oder nicht in den Schlauch gesteckt.	Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Kammer- und patientennahen Temperatursensor am Gerät anschließen oder in die Schlauchöffnung stecken und neu starten. Das Anschließen wird in Kapitel 5.1 und 5.4 der Gebrauchsanweisung beschrieben.
Defekter Temperatursensor.	Temperatursensor ersetzen.
Kein Lüftungsfluss.	Lüftungsfluss kontrollieren.

8.8 Kammertemperatursensor fehlt / ist defekt



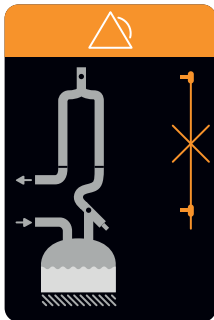
Mögliche Ursache	Maßnahmen
Kammertemperatursensor ist nicht in den Schlauch gesteckt.	Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Kammertemperatursensor in die Schlauchöffnung stecken und neu starten. Das Anschließen wird in Kapitel 5.4 der Gebrauchsanweisung beschrieben.
Defekter Kammertemperatursensor.	Temperatursensor ersetzen.
Kein Lüftungsfluss.	Lüftungsfluss kontrollieren.

8.9 Patiententemperatursensor fehlt / ist defekt



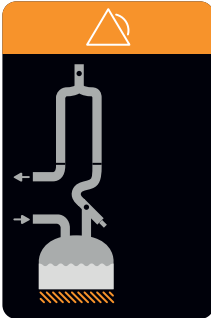
Mögliche Ursache	Maßnahmen
Patientennaher Temperatursensor ist nicht in den Schlauch gesteckt.	Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Patientennahen Temperatursensor in die Schlauchöffnung stecken und neu starten. Das Anschließen wird in Kapitel 5.4 der Gebrauchsanweisung beschrieben.
Defekter patientennaher Temperatursensor.	Temperatursensor ersetzen.
Kein Lüftungsfluss.	Lüftungsfluss kontrollieren.

8.10 Temperatursensorkabel ist defekt



Mögliche Ursache	Maßnahmen
Defektes Temperatursensorkabel.	Temperatursensor ersetzen.

8.11 Heizplattensensor defekt



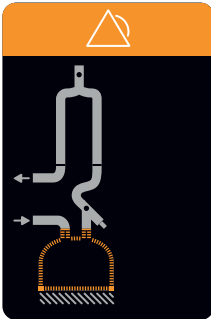
Mögliche Ursache

Heizelement defekt.

Maßnahmen

Kundendienst benachrichtigen.

8.12 Befeuchterkammer fehlt



Mögliche Ursache

Keine Befeuchterkammer gesteckt.

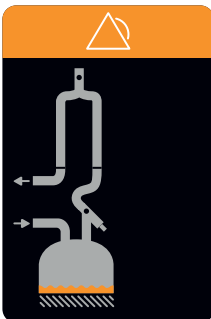
Atemgasbefeuchter defekt.

Maßnahmen

Befeuchterkammer einstecken.

Atemset entfernen und Kundendienst benachrichtigen.

8.13 Wasserfüllstand zu niedrig



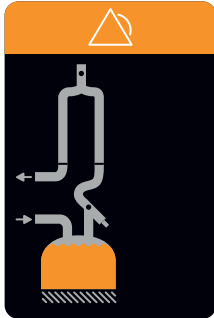
Mögliche Ursache

Wasserbehälter leer.

Maßnahmen

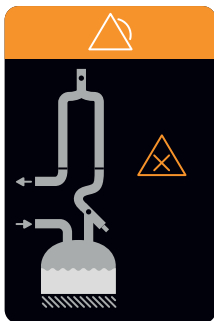
Wasserbehälter ersetzen und Befeuchterkammer mit Wasser füllen.

8.14 Wasserfüllstand zu hoch



Mögliche Ursache	Maßnahmen
Schwimmer defekt.	Befeuchterkammer austauschen.
Fehlermeldung durch Schrägstellung des Befeuchters.	Atemgasbefeuchter waagrecht aufstellen oder Wasserstanderkennung deaktivieren.
Es wird eine beschriftete Befeuchterkammer verwendet.	Nicht beschriftete Befeuchterkammer verwenden oder Wasserstanderkennung deaktivieren.
Sensoren der Wasserstanderkennung verschmutzt.	Atemset entfernen. Sensoren mit einem sauberen Tuch säubern und wenn nötig Kundendienst benachrichtigen.
Zu viel Kondensat vom Atemset in die Befeuchterkammer zurück geflossen.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Atemset rechtzeitig leeren. ○ Überschüssiges Wasser in der Befeuchterkammer manuell reduzieren. ○ Wasserstanderkennung vorübergehend deaktivieren.

8.15 HW Alarm

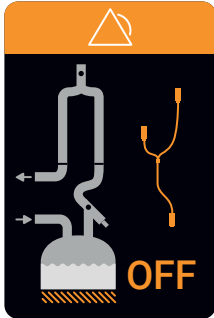


Mögliche Ursache	Maßnahmen
	Atemset entfernen und Kundendienst benachrichtigen.

8.16 Zwangsabschaltung des Heizdrahts und der Heizplatte

Zwangsabschaltung aller Heizungen.

Je nach Fehler wird dieser ebenfalls im Bild angezeigt.



Mögliche Ursache

Ein Fehler wurde nicht innerhalb von 10 Minuten nach Auftreten der Alarmmeldung behoben.

Heizplattentemperatur steigt über 108 °C.

Maßnahmen

Befeuchtergerät ausschalten, Fehler beheben und wieder einschalten. Wenn nötig, Kundendienst benachrichtigen.

Befeuchtergerät ausschalten und Heizplatte abkühlen lassen.

8.17 Überprüfung des Alarmsystems

Beim Einschalten wird ein automatischer Selbsttest durchgeführt. Dieser umfasst eine automatische Überprüfung der Integrität der Software und der Peripheriegeräte. Überprüfen Sie, ob unmittelbar nach dem Einschalten ein akustisches Signal ertönt und die Alarm-LEDs (🚫) kurz aufleuchten. Bei angezeigtem Hauptbildschirm kann der Alarm „Temperatursensor fehlt / ist defekt“ durch Abziehen und Einstecken des Temperatursensors ausgelöst werden. Das Gerät muss einen optischen und akustischen Alarm bereitstellen. Das zugehörige Alarmbild muss auf dem Bildschirm angezeigt werden. Wenn diese Punkte nicht wie beschrieben zu beobachten sind, ist der Befeuchter nicht einsatzbereit und der Kundendienst muss benachrichtigt werden.

9. Wiederaufbereitung

WARNUNG

Wiedereinsetzbare Geräteteile müssen bei einem Patientenwechsel und nach Gebrauch aufbereitet werden, da sonst ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht. Eine wöchentliche Wiederaufbereitung wird empfohlen. Die örtlichen Hygiene- und Aufbereitungsvorschriften haben Vorrang und sind zu beachten.

WARNUNG

Die Anweisungen des Herstellers für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie für die Aufbereitungsgeräte und die Anweisungen des Herstellers für die Aufbereitung des Zubehörs sind zu beachten.

WARNUNG

Die Geräteteile dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht werden und es darf keine Flüssigkeit in die Teile eindringen, da sonst die Gefahr eines Stromschlags besteht. Insbesondere die empfindlichen elektrischen Anschlüsse müssen mit großer Sorgfalt gehandhabt werden.

WARNUNG

Die aufbereiteten Geräteteile können Abnutzungserscheinungen aufweisen, z. B. Risse, Verformungen, Verfärbungen oder Lockerungen. Prüfen Sie die Geräteteile auf Abnutzungserscheinungen und ersetzen Sie sie bei Bedarf.

9.1 Aufbereitungszyklen

Die Aufbereitung ist zeitlich nicht begrenzt. Die Hygiene- und Aufbereitungsvorschriften der Gesundheitseinrichtung sind zu beachten. Ist die Aufbereitung nicht mehr möglich oder treten Abnutzungserscheinungen auf, empfiehlt WILAmEd den Austausch des Geräteteils.

9.2 Aufschlüsselung und Klassifizierung

Die folgenden Richtlinien entsprechen der von WILAmEd empfohlenen Spaulding-Klassifizierung:

Artikel	Klassifizierung	Wiederaufbereitung
Grundgerät	nicht kritisch	Reinigung, Desinfektion
Temperatursensor (Messspitzen befinden sich im Gasweg)	semikritisch	Reinigung, Desinfektion
Heizdraht-Adapter (insp.)	nicht kritisch	Reinigung, Desinfektion
Heizdraht-Adapter (insp. + exp.)	nicht kritisch	Reinigung, Desinfektion

9.3 Validierte Aufbereitungsanweisung

Erstaufbereitung am Einsatzort	<ul style="list-style-type: none">○ Eine Erstaufbereitung am Einsatzort ist nicht erforderlich.
Vorbereitung für die Reinigung	<ul style="list-style-type: none">○ Das Grundgerät und alle angeschlossenen Geräte ausschalten und vollständig abkühlen lassen.○ Befeuchterkammer und das Atemset demontieren und gegebenenfalls Einwegartikel entsorgen. Bei wiederverwendbaren Geräteteilen sind die jeweiligen Aufbereitungsanweisungen zu beachten.○ Zubehör wie Netzstecker, Schlauchheizungsadapter und Temperatursensor demontieren.
Reinigungs- und Desinfektionsmittel	<ul style="list-style-type: none">○ Desinfektionsreiniger Isopropanol 70 %○ Fusselfreies Tork Reinigungstuch
Manuelle Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">○ Groben Schmutz mit einem vollständig in Desinfektionsmittel getränkten Einwegtuch entfernen und das Tuch entsorgen.○ Alle Oberflächen mit einem neuen Tuch abwischen.○ Es darf kein Schmutz mehr sichtbar sein.
Manuelle Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">○ Gereinigte Oberflächen erneut mit einem vollständig in Desinfektionsmittel getränkten Tuch abwischen und 5 Minuten einwirken lassen oder die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.○ Nach Ablauf der Einwirkzeit ein neues Tuch mit Wasser tränken (Trinkwasserqualität) und alle Oberflächen abwischen, bis keine Rückstände wie Schaum oder Streifen mehr zu erkennen sind.
Trocknung	<ul style="list-style-type: none">○ Aufbereitete Geräteteile vollständig trocknen lassen.
Wartung, Kontrolle und Inspektion	<ul style="list-style-type: none">○ Geräteteile auf sichtbare Beschädigungen prüfen und gegebenenfalls ersetzen.○ Wartungsintervalle beachten.
Verpackung	<ul style="list-style-type: none">○ Die Geräteteile können bis zur Wiederverwendung in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.
Lagerung	<ul style="list-style-type: none">○ Die Geräteteile müssen unter sauberen Bedingungen gelagert werden.○ Rekontaminationen und Beschädigungen während des Transports sind zu vermeiden.○ Die dem Geräteteil beiliegenden Hinweise zur Lagerung und zum Transport sind zu beachten.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung des Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Die das Gerät aufbereitende Person ist dafür verantwortlich, dass die tatsächliche Aufbereitung mit den in der Aufbereitungsanlage eingesetzten Geräten, Materialien und Personen das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Verfahrens.

9.4 Weitere materialverträgliche Ressourcen

Wirkstoffgruppe	Desinfektionsmittel	Hersteller	Zulassung
Alkohol(e), Quartäre Ammoniumverbindung(en)	CaviWipes®	Metrex Research, LLC	CE-Zeichen, Zertifikatsnummer: 2797
Quaternäre Ammoniumverbindung(en)	mikrozid® sensitiv liquid	Schülke & Mayr GmbH	CE-Zeichen, Zertifikatsnummer: 0297
Quaternäre Ammoniumverbindung(en)	quartamon® med	Schülke & Mayr GmbH	CE-Zeichen, Zertifikatsnummer: 0297
Alkylamin(e)/ Alkylamin-Derivat(e)	Incidin® Plus	Ecolab Deutschland GmbH	CE-Zeichen, Zertifikatsnummer: 0297 Marktfähig auf der Grundlage der Verordnung (EU) 528/2012, BAuA-Registrierungsnummer N-11720
Peroxidverbindung(en)	perform®	Schülke & Mayr GmbH	CE-Zeichen, Zertifikatsnummer: 0297

10. Wartung

Alle 12 Monate (Klinikbetrieb) bzw. alle 24 Monate (häusliche Pflege) muss am AIRcon Gen2 eine sicherheitstechnische Kontrolle einschließlich einer Funktionsprüfung und einer Überprüfung der Messfunktion durchgeführt werden. Diese Maßnahmen sind in der Wartungs- und Serviceanleitung beschrieben.

11. Zeichenerklärung



Anwendungsteil vom Typ BF, (B = Body; F = Floating Anwendungsteil (Körperbezug mit Stromfluss))

REF 101200

Symbol für Bestellnummer

SN202500001

Seriennummer des Herstellers. Die ersten vier Ziffern geben das Herstellungsdatum an.

CE 0297

CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle



Hersteller



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Eindeutige Geräteerkennung



Vor Nässe schützen



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Zulässiger Temperaturbereich



Non-condensing

Zulässiger Feuchtigkeitsbereich



Zulässiger Luftdruckbereich



Gebrauchsanweisung beachten



Gerät gemäß den jeweils gültigen Vorschriften entsorgen



Schutzisolierung; 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~

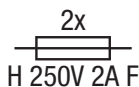
Betriebsspannung der 230 V Ausführung

50/60Hz

Netzfrequenz

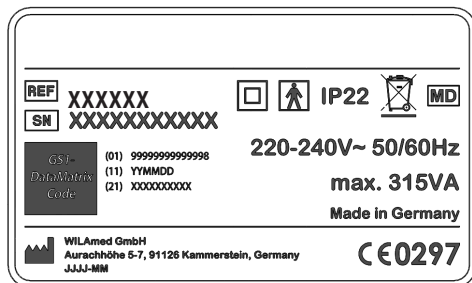
max 315VA

Maximale elektrische Leistungsaufnahme



Sicherung für 230 V Ausführung
H: Abschaltvermögen 1.500 A
F: Flinke Sicherung

Typenschilder je nach Ausführung



12. Technische Daten

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

Abmessungen	Höhe:	170 mm
	Breite:	145 mm
	Tiefe:	200 mm

Gewicht	AIRcon Befeuchter:	ca. 2,3 kg, ca. 2,5 kg inkl. Lieferzubehör
----------------	--------------------	--

Klassifizierung	<ul style="list-style-type: none">○ Gerät (Schutzklasse nach IEC 60601) Klasse II○ Anwendungsteile vom Typ BF:<ul style="list-style-type: none">– Beheiztes Atemset– Temperatursensor○ Schutzart durch Gehäuse IP22 (geschützt gegen feste Fremdkörper 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:	AIRcon Gen2 101200 220 V~ bis 240 V~
	○ Netzfrequenz:	50 Hz / 60 Hz
	○ Leistungsaufnahme:	max. 315 VA
	○ Heizplatte:	170 W
	○ Atemset beheizt:	22 V~ , 30 W

Betriebsdaten	○ Aufwärmzeit:	max. 30 Min.
	○ Empfohlene Durchflussrate:	2 bis 80 l/min
	○ Befeuchter-systemabgabe:	> 33mg/l im Bereich von 2-60 l/min > 12mg/l im Bereich von 2-80 l/min
	○ Maximaler Betriebsdruck:	200 mbar ^a
	○ Dauengeräusch:	<50 dB (1 m)
	○ Schalldruckpegel des Alarms:	max. 65 dB
	○ Max. Wasservolumen:	200 ml

Befeuchtungssystem

- Gasaustritt bei max. Betriebsdruck: <math><10 \text{ ml/min}^b</math>
- Gasaustritt bei
Erwachsene: 60 mbar: <math><70 \text{ ml/min}^b</math>
Kinder: <math><40 \text{ ml/min}^b</math>
Neugeborene: <math><30 \text{ ml/min}^b</math>
- Druckabfall: <math><0,02 \text{ (mbar} \cdot \text{min)} / \text{l}^b</math>
- Interne Compliance: Erwachsene: $0,5 - 5 \text{ ml/mbar}^b$
Kinder: $0,5 \text{ bis } 4 \text{ ml/mbar}^b$
Neugeborene: $0,5 \text{ bis } 1,5 \text{ ml/mbar}^b$
- Durchflusswiderstand: Erwachsene:
<math><0,06 \text{ mbar/l/min}</math> bei 30 l/min
Kinder:
<math><0,12 \text{ mbar/l/min}</math> bei 15 l/min
Neugeborene:
<math><0,74 \text{ mbar/l/min}</math> bei 2,5 l/min

Umgebung

- Temperatur
 - in Betrieb: $+18 \text{ }^\circ\text{C}$ bis $+26 \text{ }^\circ\text{C}$
 - bei Lagerung und Transport: $-25 \text{ }^\circ\text{C}$ bis $+70 \text{ }^\circ\text{C}$
- Gaseintrittstemperatur: $+18 \text{ }^\circ\text{C}$ bis $+26 \text{ }^\circ\text{C}^c$
- Feuchtigkeit
 - in Betrieb: 10 bis 93 %
nicht kondensierend
 - bei Lagerung und Transport: 10 bis 93 %
nicht kondensierend
- Umgebungsluftdruck:
 - in Betrieb 700 hPa bis 1060 hPa
 - bei Lagerung und Transport: 500 hPa bis 1060 hPa

Messbereich

- 9,5 °C bis 50 °C (patientennah)
- 5 °C bis 80 °C (Befeuchterkammer)

Temperaturmessgenauigkeit

- +/- 2 °C

Vorgesehene Bedienerposition

- innerhalb eines Radius von 1m um das Gerät

- ^a Sofern die Gebrauchsanweisung der verwendeten Befeuchterkammer nicht niedrigere maximale Drücke vorschreibt.
- ^b Abhängig von der verwendeten Befeuchterkammer und dem verwendeten Atemset.
- ^c Die maximale Gasaustrittstemperatur des Therapiegerätes bei 23 °C Umgebungstemperatur beträgt 32 °C. Die Befeuchtungsleistung nimmt ab, wenn das Therapiegerät Atemgas höherer Temperatur liefert!

13. Lagerung und Entsorgung

- Gerät vor der Lagerung reinigen und in PE-Beutel aufbewahren.
- Temperatursonde und Heizdrahtadapter locker aufwickeln.
- Die zulässige Lagertemperatur liegt zwischen -25 °C und +70 °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 im Hausmüll entsorgen“ dürfen nicht in den unsortierten Restmüll entsorgt werden.
- Wenn das vorliegende Produkt Stoffe enthält, für die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) Informationen erforderlich sind, finden Sie die entsprechenden Informationen auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter <http://www.echa.europa.eu> und in der SCIP-Datenbank.

14. Cybersecurity Leitfaden

Allgemeine Informationen

WILAMed hat einen Prozess für den Umgang mit Cybersicherheitsrisiken eingeführt, um potentielle Cybersicherheitsrisiken zu identifizieren und so weit wie möglich zu reduzieren. Das Gerät arbeitet mit einer integrierten Firmware für die Steuerung und Kontrolle der Therapie. Es gibt unabhängige Hardware-Risikokontrollmaßnahmen, um die Risiken von Software-Fehlfunktionen zu reduzieren. Das Gerät enthält kein Betriebssystem. Es ist elektrisch nicht mit anderen medizinischen Geräten verbunden und nicht für eine Integration in Netzwerke ausgelegt. Der Benutzer muss keine cybersicherheitsrelevanten Einstellungen vornehmen und es müssen auf dem Gerät keine Sicherheitsupdates durch den Benutzer durchgeführt werden. Es ist nicht vorgesehen, dass der Benutzer Sicherungskopien erstellt. Das Gerät sammelt weder medizinische Daten noch überträgt es diese oder geschützte Gesundheitsinformationen (PHI).

Anforderungen an die betriebliche Umgebung

Das Gerät erfordert keine spezielle Betriebsumgebung oder externe Computer für seinen Einsatz. Antivirensoftware, spezielle Sicherheitsprogramme oder Netzwerkkonfigurationen sind für den sicheren Betrieb des Geräts nicht erforderlich.

USB-Schnittstelle und Software-Updates

Das Gerät verfügt über eine verdeckte USB-Schnittstelle, die mit einer Kappe verschlossen ist und ausschließlich für Wartungsarbeiten und Firmware-Updates vorgesehen ist. Das proprietäre Übertragungsprotokoll erlaubt es nicht, Therapieeinstellungen zu ändern. Die USB-Schnittstelle ist standardmäßig deaktiviert und muss in einem verborgenen Menü aktiviert werden. Die Wartungs- und Aktualisierungsarbeiten werden von autorisierten und geschulten Servicetechnikern gemäß den, im Servicehandbuch beschriebenen, Verfahren durchgeführt.

Prüfung der Datenintegrität

Beim Einschalten des Geräts wird die Integrität der Firmware automatisch überprüft. Wenn die CRC-Prüfung fehlschlägt, wird ein Alarm ausgegeben. Firmware-Updates sind XOR-verschlüsselt und mit einer CRC-Prüfsumme versehen, um die Datensicherheit während des Update-Prozesses zu gewährleisten. Sollte die CRC-Prüfung des Updates fehlschlagen, bleibt die alte Firmware unverändert.

Authentifizierung und Zugangskontrollen

Das Gerät erfordert keine Authentifizierung oder Anmeldedaten für den Betrieb. Für den Zugriff auf das Gerät oder dessen Betrieb

sind keine Passwörter oder Benutzerkonten erforderlich.

Reaktion auf Vorfälle

Im Falle eines Cybersicherheitsvorfalls, bei dem das Gerät involviert war, ist WILAmед unverzüglich zu kontaktieren. WILAmед hat einen umfassenden Prozess zur Bearbeitung von Rückmeldungen und zur Vigilanz eingeführt, um auf gemeldete Risiken und Vorfällen bzgl. der Cybersicherheit zu reagieren.

Ereignisprotokollierung

Das Gerät protokolliert technische Ereignisse, wie z. B. das Einschalten, Einstellungsänderungen und Alarme, die für die Analyse von Vorfällen hilfreich sein können. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der technischen Beschreibung.

Ende der Lebensdauer und Datenlöschung

Bei der Außerbetriebnahme des Geräts sind keine Datenlöschungsverfahren erforderlich, da es keine gesundheitsbezogenen oder sensiblen Informationen speichert.

Software-Stückliste (SBOM)

Eine Software-Stückliste bzw. Software Bill of Materials (SBOM) ist auf Anfrage bei WILAmед erhältlich. Die SBOM wird von WILAmед regelmäßig überprüft, um potenzielle Sicherheitsschwachstellen zu ermitteln und zu beheben. WILAmед verpflichtet sich, auf erkannte Cybersicherheitsrisiken umgehend zu reagieren.

15. Technische Beschreibung

Der AIRcon Gen2 verfügt über eine Messfunktion zur Aufrechterhaltung und Überwachung der wesentlichen Leistungsmerkmale. Dazu werden die Temperaturen am Ausgang der Befeuchterkammer und am patientennahen Ausgang gemessen. Weicht die Atemgastemperatur um mehr als 2 °C vom Sollwert ab (gemittelt über 5 Minuten), muss der Befeuchter einen Alarm ausgeben.

Die Sicherungen auf der Primärseite sind von der Unterseite des AIRcon Gen2 her zugänglich. Sie dürfen nur durch geschultes Servicepersonal ersetzt werden. Weitere Informationen sind in den Ergänzungen zur technischen Beschreibung zu finden. Die Firmware des AIRcon Gen2 enthält die OpenSource-Software „avr-libc“. Diese Komponente wird unter einer BSD3-Lizenz veröffentlicht. Der vollständige Wortlaut der Lizenz ist auf Anfrage erhältlich.

16. EMV-Nachweis

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung

Der AIRcon Gen2 ist für einen Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AIRcon Gen2 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Strahlungsmessungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Strahlung gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Der AIRcon Gen2 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Strahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Strahlung gemäß CISPR 11	Klasse B	Der AIRcon Gen2 ist für den Gebrauch in Wohngebieten 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 AIRcon Gen2 verfügt über eine Messfunktion zur Aufrechterhaltung und Überwachung der wesentlichen Leistungsmerkmale. Dazu werden die Temperaturen am Ausgang der Befeuchterkammer und am patientennahen Ausgang gemessen. Weicht die Atemgastemperatur um mehr als 2 °C vom Sollwert ab (gemittelt über 5 Minuten), muss der Befeuchter einen Alarm ausgeben.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV 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	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholffrequenz	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholffrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T; ½ Periode Bei 0, 45, 90, 135, 225, 270 und 315 Grad</p> <p>0 % U_T; 1 Periode und 70 % U_T; 25/30 Perioden</p> <p>Einphasig: bei 0 Grad</p> <p>0 % U_T; 250/300 Perioden</p>	<p>0 % U_T; ½ Periode Bei 0, 45, 90, 135, 225, 270 und 315 Grad</p> <p>0 % U_T; 1 Periode und 70 % U_T; 25/30 Perioden</p> <p>Einphasig: bei 0 Grad</p> <p>0 % U_T; 250/300 Perioden</p>	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der AIRcon Gen2 ist für einen Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AIRcon Gen2 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Einstrahl- festigkeit	IEC 60601 – Prüfpegel	Konformi- tätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungs- geführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM- und Amateurfunk- Frequenzbän- dern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum AIR- con Gen2 einschließlich der Leitungen betrieben werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 3,5/3 \sqrt{P}$
Leitungs- geführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = 3,5/3 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 7/3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen in unmittel- barer Nach- barschaft von drahtlosen Kommunika- tionsgeräten nach IEC 61000-4-3	In den folgenden Tabellen enthalten	In den folgenden Tabellen enthalten	mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sen- derherstellers und d als dem empfohle- nen Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Compliance-Pegel ^b sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Hinweis 1: bei 80 MHz und 800 MHz 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.

- ^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der AIRcon Gen2 benutzt wird, die obigen Compliance-Pegel überschreitet, sollte der AIRcon Gen2 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des AIRcon.
- ^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 90 MHz sollten sich die Feldstärken unter 3 V/m befinden.

Prüffrequenz: MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits-Prüfpegel
385	380 bis zu 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430 bis zu 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5kHz Bereich 1kHz sinusförmig	2	0.3	28
710	704 bis zu 787	LTE band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 bis zu 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDen 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 bis zu 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

Prüffrequenz: MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits-Prüfpegel
2450	2400 bis zu 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 bis zu 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

- ^a Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (Uplink) in die Tabelle aufgenommen.
- ^b Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
- ^c Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz 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 AIRcon

Der AIRcon Gen2 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des AIRcon Gen2 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem AIRcon Gen2 einhält – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben.

Nennleistung des Senders W	Trennungsabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150KHz bis 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz bis 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der Trennungsabstand 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

A series of 18 horizontal gray bars providing a template for taking notes.

 **WILamed GmbH**
A company of Löwenstein

Gewerbepark Barthelmesaurach
Aurachhöhe 5-7
91126 Kammerstein, Deutschland

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

