

Airsonett® Air4

Bruksanvisning



Läs denna bruksanvisning innan produkten används

Airsonett®
A Breath of New Life

Innehållsförteckning

Inledning	3
Produktbeskrivning	5
Kontrollpanel	7
Menyvyer	8
Felmeddelanden	9
Montering och placering	10
Airsonett Air4 i drift	14
Rengöring och underhåll	17
Filterbyte	18
Demontering	20
Felsökning, reparation och support	21
Byte av säkring	22
Teknisk data	23
Viktiga säkerhetsinstruktioner	24
Referenser	26

Inledning

Avsett ändamål

Lindring av symtom vid allergiska sjukdomar, såsom allergisk astma och atopisk dermatit. Airsonett Air4 ger en reduktion av den luftburna partikelexponeringen (som tex allergen), genom användning av ett Temperaturkontrollerat Laminärt luftflöde (TLA). Airsonett Air4 är avsedd för användning i hemmiljö.

Behandling av allergiska sjukdomar

Allergiska sjukdomar är bland de vanligaste folkhälsoproblemen. Om du har allergisk astma kan dina astmasymtom förvärras om du utsätts för allergener. De allergener som du är överkänslig (allergisk) mot kan leda till att luftvägarna drabbas av inflammation. De slemhinnor som täcker andningsvägarna blir lätt irriterade, svullna och täckta av sekret och vätska och gör att du får det svårare att andas. Förutom att ta dina vanliga astmamediciner kan du minska omfattningen av luftvägsinflammationer, astmasymtom samt förvärringsepisoder genom att undvika de allergener du är överkänslig mot.

Andra allergiinducerade sjukdomar, som exempelvis allergisk rinit och eller AD, kan också utlösas av inandade allergener. Genom att minimera den mängd allergener som andas in kan man även lindra symtomen från dessa sjukdomar

Airsonett Air4 har utvecklats för att minska exponeringen för allergener i andningszonen när du ligger till sängs då TLA minskar den biologiska stressen

Nattetid kommer luftburna inomhusallergener i andningszonen framför allt från sängen (t.ex. kvalster och husdjursallergener) och koncentrationen är större än i luften i sovrummet.^[1] Det är kroppens värmeutstrålning som orsakar skillnaden i allergenkoncentration i andningszonen och rummet i övrigt. Kroppen värmer upp luften i sängen och skapar ett luftflöde som stiger uppåt på grund av att den varma luften har lägre densitet.^[2] Den varma luften för med sig allergenerna från sängkläderna mot täckets överdel där de stiger uppåt och passerar genom andningszonen. Airsonett Air4 tränger på ett effektivt sätt undan den allergenrika kroppsvärmen och minskar därmed mängden allergener som inandas under sömnen avsevärt. På så vis kan dina luftvägar få vila under natten eftersom de slipper utsättas för allergener och irriterande partiklar som är bidragande orsak till den biologiska stressen.

Teknologi

Airsonett Air4 baseras på tekniken Temperature controlled Laminar Airflow (TLA). Airsonett Air4-enheten placeras bredvid sängen och luftmunstycket ovanför huvudet. Luften från rummet sugas in i Airsonett Air4-enheten och passerar då ett filter som fångar upp allergenerna och andra partiklar. Den filtrerade luften kyls sedan så att den blir något kallare än rumstemperatur och släpps sedan varsamt ut från luftmunstycket. Eftersom den filtrerade luften är något kallare, och därför tyngre än den omgivande luften kommer den att långsamt sjunka ned från luftmunstycket enligt principen för gravitationens laminära effekt (utan turbulens). Den svalare luften sjunker ned och tränger undan de partiklar och allergener som strömmat upp tillsammans med den varma luften från sängen och ansamlats i andningszonen. Airsonett Air4 har visat sig reducera mängden partiklar och allergener i andningszonen med 99,5% och håller dessutom zonen ren hela natten.

Kliniska data

Effektiviteten och säkerheten av behandling med Airsonett TLA har utvärderats genom flera kliniska studier som omfattade mer än 700 patienter med perenn (året runt) allergisk astma som hade symtom trots regelbundet intag av astmaläkemedel.^[3-7] Resultaten visade att patienter som använde TLA-behandling utöver sin normala astmamedicinering drabbades av färre luftvägsinflammationer och upplevde att de drabbades av färre astmasymptom och fick därmed en bättre livskvalitet samt en reduktion av förvärringstillstånd. För AD behandling har safety data granskats från de kliniska studierna utan att visa någon ökad risk, samt inget avvikande i de två proof of concept studierna.^[8-9] TLA-behandlingen var vältolererad och hade en biverkningsprofil som liknade den för placebobehandlingen.

Försiktighetsåtgärder

Airsonett TLA är en tilläggsbehandling som är avsedd att användas utöver vanlig läkemedelsbehandling. TLA-behandlingen används för regelbunden behandling, inte för symtomlindrande eller akut behandling. Detta innebär att du bör använda din Airsonett Air4 varje natt tillsammans med din förskrivna medicinering. Tala alltid med din läkare innan du ändrar eller drar ned på din medicinering. Om du har frågor, kontakta din läkare/ordinatör.

Graviditet, amning och små barn

Erfarenheten av användning under graviditet, amning, eller för små barn är begränsad. TLA-behandling med Airsonett Air4 tillför dock inga substanser som kan påverka graviditeten, amningen eller små barn.

Biverkningar

Som en icke-invasiv, interaktionsfri och icke-farmakologisk behandling har Airsonett Air4 en fördelaktig säkerhetsprofil. De biverkningar som rapporterats i kliniska studier är likartade för Airsonett Air4-gruppen och placebogruppen.^[3]

Användning

Airsonett Air4 placeras bredvid sängen och är användarvänlig. Instruktionerna för användning ska följas för att säkerställa enhetens effektivitet. Använd din TLA-behandling varje natt tillsammans med din förskrivna medicinering. Om TLA-behandlingen bara används då och då minskar behandlingens effektivitet.

Om det under användning av enheten uppstår ett funktionsfel eller försämring av enhetens egenskaper, som har lett till eller kan leda till allvarig försämring av patientens hälsa, skall detta rapporteras till Airsonett och den behöriga myndigheten (operativ hälso- och sjukvårdsmyndighet) i det land där enheten används.














Produktbeskrivning

Figure 1a



- | | |
|---|---|
| 1. Tilluftsdon (Airshower) avger lätt kyld luft | 7. Etikett med produktidentitet (se Fig 1b) |
| 2. Böjd halsdel | 8. Luftintag |
| 3. Rak halsdel | 9. Inbyggt handtag |
| 4. Bord (avtagbart) | 10. Kontrollpanel (detaljer se Fig 2) |
| 5. Basenhet | 11. Varmluftsutblås |
| 6. Apparatintag (till jordat eller ojordat uttag)
Huvudströmbrytare (O=Från, I=Till)
Säkringsdosa
USB-anslutning (används endast av
servicetekniker). | 12. Filterlucka |

Figur 1b

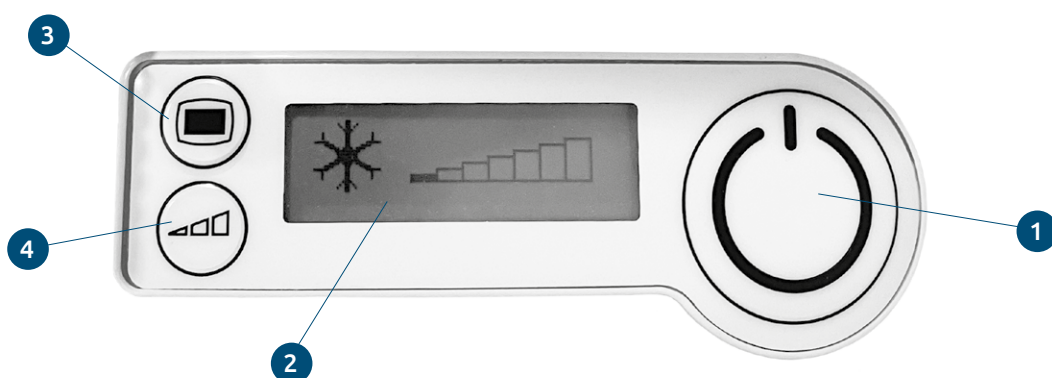
	Växelström
	PÅ/AV
	Säkring
	USB
	Serienummer
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Klass II utrustning enligt IEC 60601-1
	Släng INTE Airsonett Air4 i hushållsavfallet. Ta utrustningen till en återanvändningsstation för elektronik.
	Airsonett Air4 är CE-märkt enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR).
	Temperaturgränser som Airsonett Air4 kan säkert utsättas för under transport.
	Anger intervallet av fukt, som Airsonett Air4 kan säkert exponeras för under transport.
	Anger intervallet av atmosfärstryck, som Airsonett Air4 kan säkert exponeras för under transport.
IP 20	IP20 innebär att en person inte ska kunna få en elektrisk stöt genom att sticka in ett finger i ett existerande hål i enheten. Inget annat skydd.

Kontrollpanel

Menysystemet består av ett antal vyer, dedikerade till olika funktioner, se Menyvyer på nästa sida.

Växling mellan vyerna sker med hjälp av Menyvalsknappen. I de fall värden kan justeras sker detta med hjälp av Värdevalsknappen.

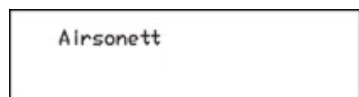
Figur 2



- | | |
|---------------|-------------------|
| 1. Start/Stop | 3. Menyvalsknapp |
| 2. Display | 4. Värdevalsknapp |

Menyvyer

Vy



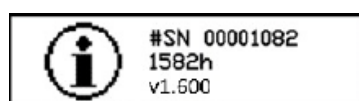
Skärmläckare

Indikerar att maskinen är spänningssatt men ej i drift.



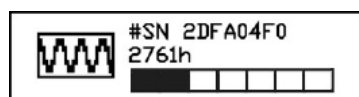
Välkomstvy

Visar produktens namn



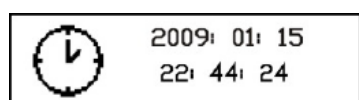
Informationsvy

Airsonett Air4 serienummer / Total drifttid / Versionsnummer för mjukvara



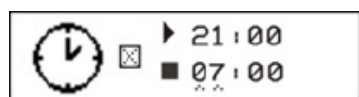
Filterstatusvy

Filtrets serienummer / Tid kvar till filterbyte / Grafiskt: Förbrukad tid / Tid kvar till filterbyte



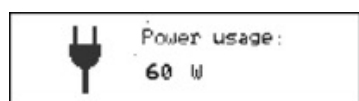
Kalendervy, inställningsbar

Datum: ÅÅÅÅ-MM-DD Tid: hh:mm:ss (24h format), inställningsbar av användare.



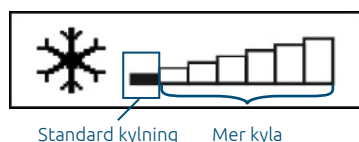
Timervy, inställningsbar

Timerfunktionen TILL eller FRÅN .
Tidpunkt då Airsonett Air4 automatiskt startar (24h).
Tidpunkt då Airsonett Air4 automatiskt stoppar (24h).



Effektförbrukning

Aktuell effektförbrukning. Enheten är Watt [W]. Bilden visar exempel på effektförbrukning.

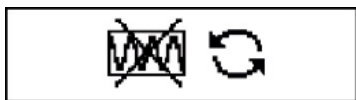


Temperaturvy

Temperaturinställningen för den kylda luft som kommer ut från tilluftsdonet. För individuell komfort är det möjligt att justera kylningen. Lägsta positionen utgör standardläget. Detta är vyn som alla andra vyer återgår till vid efter några sekunders inaktivitet.

Felmeddelanden

Vy

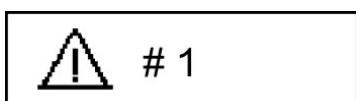


Filtervarning

Denna vy indikerar att

- det är dags att byta filtret
- och/eller filter saknas
- och/eller filtret inte är korrekt installerat.

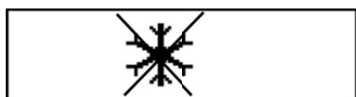
Se även avsnitt *Filterbyte*.



Generella fel

Felkod. Kontakta din lokala servicetekniker.

Referera till aktuell felkod vid felanmälan.



Kylvarning

Dessa vyer visas när kylningen är utanför sina gränser.

Detta kan förekomma temporärt vid exempelvis extremt dragiga förhållanden i rummet.



Kontrollera att Airsonett Air4 inte är placerad i närheten av värmekällor som t.ex. element, eller i närheten av luftintag, luftventil, fläkt, luftkonditionering eller drag. Kontakta din lokala supportleverantör om felmeddelandet kvarstår efter justering.

Montering och placering

1



Kontrollera att förpackningen är oskadad. Öppna förpackningen med pilarna uppåt. Lyft försiktigt ur

1. Bruksanvisning, Nätsladd
2. Halsdelar, Böjd halsdel
3. Bord (inkl. 2 skruvar, låsplatta, insex-nyckel)
4. Tilluftsdon
5. Basenhet

2



Placera basenheten bredvid sängen. Om flera kuddar i sängen, ta bort de kuddar som inte används vid sömn. Mät höjden, H, från golv till ovan delen på kudden.

3

H [cm]	Recommended combinations
< 30	
30 - 45	+
45 - 60	+
60 - 75	+
75 - 90	+

Beroende på höjden från golvet till kudden i sängen, följ tabellen som visar hur många halsdelar som bör användas.

Om måttet faller utanför de som finns i tabellen till vänster, kontakta Airsonett AB.

4



Montera halsdelen på basenheten genom att föra in och trycka i halsdelen i basenheten. Knapparna (1) snäpper till när de är rätt monterade. Montera därefter resterande halsdelar på samma sätt.

5



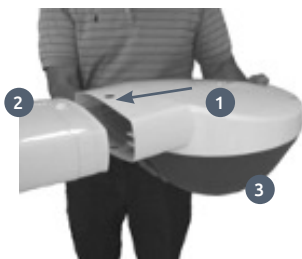
Den böjda halsdelen består av en lång och en kortare del. Den korta delen ska placeras nedåt.

6



Montera böjd halsdel (korta sidan ned) så att den pekar bort från basenheten. Knapparna snäpper till när den är rätt monterad. Om inga halsdelar behövs monteras den böjda halsdelen direkt på basenheten.

7



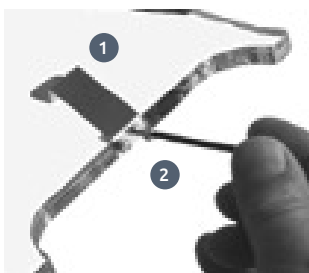
Montera tilluftsdonet (1) på böjd halsdel (2). Knapparna snäpper till när det är rätt monterat. Var extra aktsam med tilluftsdonet (Airshower) (3) så att inte skummet skadas.

8



Användning av bordet är valfritt och påverkar inte Airsonett Air4's funktion. Bordet kan placeras på höger eller vänster sida.

9



När du valt vilken sida som bortet ska sitta på så montera låsplattan (1) vänd mot ovansidan av bordet, genom att använda de två skruvarna (2). Spänn skruvarna med insexnyckeln.

10



För bordet försiktigt in i spåret ovanför varmluftsutblåset (gallret).

Låsplattan snäpper till när bordet är korrekt monterat. För att säkerställa att bordet sitter fast, försök att dra bordet försiktigt ut från Airsonett Air4.

11



Om möjligt, placera inte sängen direkt mot en vägg; lämna åtminstone ett mellanrum på 5–10 cm mellan vägg och säng för optimal funktion.

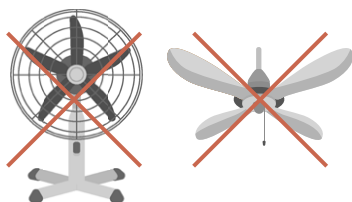
Placera Airsonett Air4 så att tilluftsdonet (Airshower) kommer rakt ovanför kudden.

12



Se till att inte luftintagen vid golvnivå, eller varmluftsutblåset blockerats (se pilar på bild).

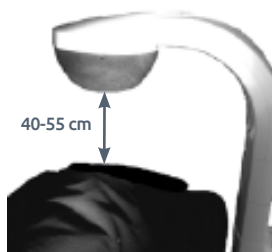
13

**VIKTIGT!**

För optimal funktion så är det viktigt att Airsonett Air4 inte placeras i närheten av drag vilket kan orsakas av:

- Värmekällor som t.ex. element och värmefläkt
- Bordsfläkt, takfläkt, luftintag och luftventil
- Luftkonditionering och öppna fönster. Om man vill öppna ett fönster så ska sovrumsdörren stängas för att undvika korsdrag i rummet.

14



Mät avståndet mellan tilluftsdon (Airshower) och kudde. Avståndet ska vara 40-55 cm. Vid mätningen bör kudden vara något nedtryckt, motsvarande normal användning under sömn.

Om avståndet inte är korrekt kan höjden justeras genom att lägga till eller ta bort halsdelar. Halsdelar tas isär genom att trycka in låsknapparna och samtidigt dra isär delarna.

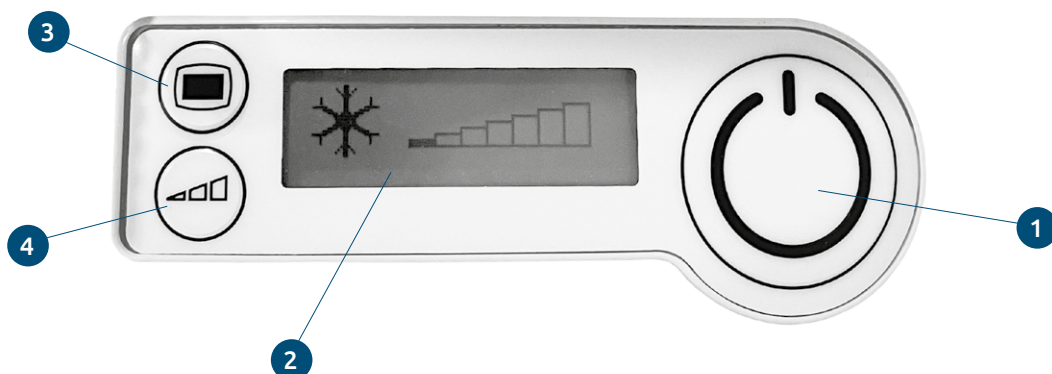
Airsonett Air4's effektivitet är beroende av att avståndet är högst 55 cm.

15



Anslut nätsladden till apparatintaget och vägguttaget. Tryck på huvudströmbrytaren (bredvid apparatintaget) och starta Airsonett Air4, se avsnitt *Airsonett Air4 i drift*. **Airsonett Air4 bör vara igång minst 24 timmar innan första användningen för att säkerställa att dofter som eventuellt uppkommit under transport försvinner.**

Airsonett Air4 i drift



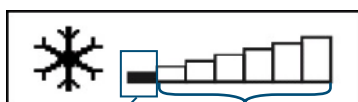
- | | |
|---------------|-------------------|
| 1. Start/Stop | 3. Menyvalsknapp |
| 2. Display | 4. Värdevalsknapp |

1



Starta Airsonett Air4 genom att trycka på Start/ Stoppknappen på kontrollpanelen. Displayen visar ett antal olika vyer med korta intervall och avslutas med standardvyn; Temperaturvyn.

2



Standard kylning Mer kyla

Temperaturinställningen för den kylda luft som kommer ut från tilluftsdonet (Airshower) kan justeras. Standardkylning rekommenderas men möjlighet finns att öka kylan genom att använda värdeknappen. Justering av kylan är valfri för individuell komfort.

3



När Airsonett Air4 inte används kan den stoppas genom att trycka på Start/Stopp-knappen på kontroll-panelen. Airsonett Air4 återställer snabbt luftkvaliteten när den startas på nytt. Användande av Start/Stopp-knappen påverkar inte timerinställningar.

4



Ställa in tid och datum

Bläddra fram med menyvalsknappen till kalendervyn.

5



Tryck på värdevalsknappen så att pilar syns under årtalet.

Tryck värdevalsknappen upprepade gånger tills rätt årtal visas.

6



Tryck på menyvalsknappen för att flytta pilar till månadsjustering.

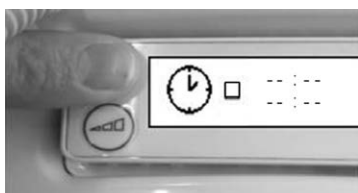
Använd värdevalsknappen för att justera till rätt månad.

Upprepa proceduren för justering av dag och tid.

Tryck på menyvalsknappen för att lämna kalendervyn.



7



Ställa in timer-funktionen

Bläddra fram med menyvalsknappen till timervyn.



Tryck på värdevalsknappen så att pilar syns under kryssruta för timerfunktion. Tryck värdevalsknappen så rutan markeras med ett kryss.

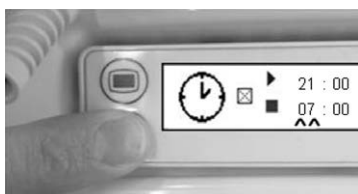
8



Tryck på menyvals-knappen för att flytta pilar till tidsjusteringen.



Använd värdevals-knappen för att justera den tid när du önskar att Airsonett Air4 ska starta.



Upprepa proceduren för justering av tid när du önskar att maskinen ska stanna på morgonen.

Tryck på menyvals-knappen för att lämna timervyn.

Rengöring och underhåll



Utsidan kan torkas av med en mjuk luddfri trasa lätt fuktad med vatten, som del av normal hushållsstädning. Var noga med att inte utsätta filtret för vätskor och att inte fysiskt skada filtret.



Gäller tilluftsdon äldre än 2021: Kontrollera minst en gång i veckan att tilluftsdonet (Airshower) är oskadat.

Filterbyte

Utrustningen får inte servas eller underhållas under användning

1 Bild a

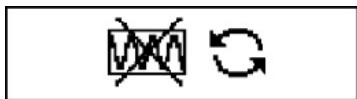
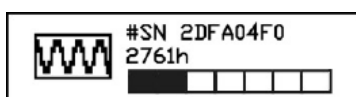


Bild b



För att upprätthålla den avsedda funktionen för Airsonett Air4 är det mycket viktigt att filtret byts var 6:e månad.

Airsonett Air4 indikerar när det är dags att byta filter (se bild a). Filter distribueras regelbundet till användaren. Om filtret inte byts när så indikeras, kommer Airsonett Air4 så småningom att sluta fungera och kan inte startas förrän ett nytt filter har installerats. Den återstående tiden innan filtret måste bytas visas i Filtervyn (timmar och grafiskt) (se bild b).

2



Luftburna partiklar i miljön är koncentrerade i filtret. På grund av risken för allergen- och partikelexponering bör därför personer som lider av allergi eller astma inte byta filtren själv.

3



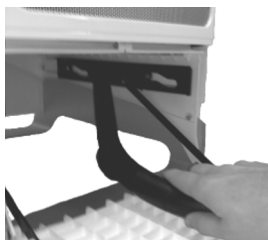
Dra ur nätsladden. Öppna filterluckan med hjälp av de små handtagen på sidorna.

4



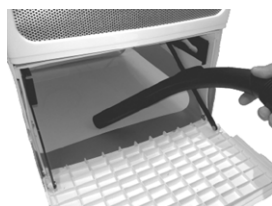
Ta tag i det gamla filtret i handtaget och dra det rakt ut. Var noga med att inte skaka eller rycka i det använda filtret eftersom partiklar då kan spridas i rummet. Placera filtret försiktigt i en avfallspåse, och helst inuti förpackningen till det nya filtret, och släng det i hushålls-avfallet.

5



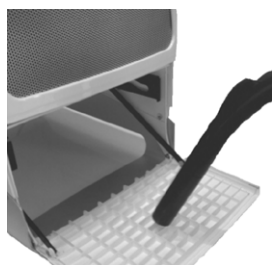
Dammsug bort smuts i filterfacket, inklusive alla springor.

6



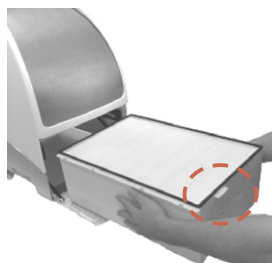
Dammsug golvet i, och runt, filterfacket.

7



Dammsug filterluckan.

8



Hantera det nya filtret försiktigt och utsätt det inte för vätskor, förorening eller fysiska skador. Var mycket noga med att inte vidröra det veckade filtret på ovan- och undersidan. Ta tag i det nya filtret på plastramens sidor. För in filtret hela vägen in. Kontrollera att filtrets handtag pekar utåt.

9



Stäng filterluckan och kontrollera att den är ordentligt stängd. Om inte, kan det bero på att filtret ej är korrekt installerat.

10



Återanslut nätsladden. Airsonett Air4 bör vara igång i minst 10 minuter före användning. Airsonett Air4 är nu klar att använda!

Demontering

Utrustningen får inte servas under användning

1



Ta inte isär Airsonett Air4 om det inte är absolut nödvändigt, t.ex. vid transport eller vid flytt till annan plats.

Dra ut nätsladden och börja med att demontera luftdonet (Airshower).

2



Ta sedan isär resten av halsen (i sin helhet eller i delar). Låt inte någon halsdel sitta kvar på basenheten under transport.

3



När Airsonett Air4 är på den nya platsen ska den monteras enligt avsnitt Montering och placering. Airsonett Air4 ska vara igång i 24 timmar efter återmontering före användning, för att säkerställa att dofter som eventuellt uppkommit under transport försvinner.

Felsökning, reparation och support

Utrustningen får inte servas under användning

Är nätsladden ordentligt ansluten till vägguttaget och till apparatintaget på Airsonett Air4?

Fungerar elförsörjningen till vägguttaget ordentligt?

Är huvudströmbrytaren (bredvid nätkabeln) påslagen?

Visar displayen något?

Är Start/Stopp-knappen aktiverad?

Är säkringarna i Airsonett Air4 intakta? (Se avsnittet *Byte av säkring*)

Visas något felmeddelande på displayen?

Om problem kvarstår trots ovanstående kontroller, kontakta din lokala serviceleverantör eller Airsonett.

Alla reparationer ska utföras av Airsonetts auktoriserade servicetekniker.

Om man känner kall luft eller drag, vänligen titta på Temperaturvyn på displayen och minska kylan enligt beskrivning på sid 18 i denna bruksanvisning.

Byte av säkring

Utrustningen får inte servas eller underhållas under användning

1



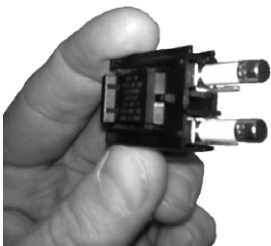
Koppla ur nätsladden. Leta upp säkringsdosan.

2



Öppna säkringsdosan med en platt skruvmejsel och dra ut säkringshållaren.

3



Kontrollera att säkringarna är intakta. Om de är trasiga, byt till nya säkringar av typ 250V 4 A keramiska med trög karaktäristik (T4AH 250V, 5x20 mm).

4



Sätt tillbaka säkringshållaren i sitt ursprungliga läge och se till att den är ordentligt fastsatt. Anslut nätsladden och starta Airsonett Air4.

Teknisk data



Direktiv

Airsonett Air4 är CE-märkt enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR)

Klassificering

Airsonett Air4 är klass I enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) Airsonett Air4 är klass II-utrustning enligt IEC/EN 60601-1.

Standarder

Airsonett Air4 uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 och UL 60601-1.

Airsonett Air4 uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet IEC/EN 60601-1-2.

Teknisk data

Model: AIR-4

Filtertyp: HEPA.

Filtreringseffektivitet: $\geq 99.5\%$ av partiklar med storlek $\geq 0.5\mu\text{m}$.

Input: 115-230V~, 1.7-1.0A, 60-50Hz

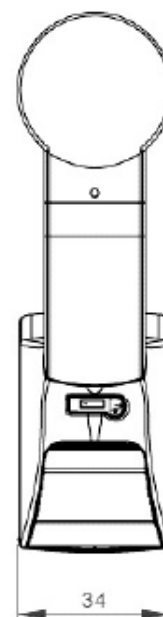
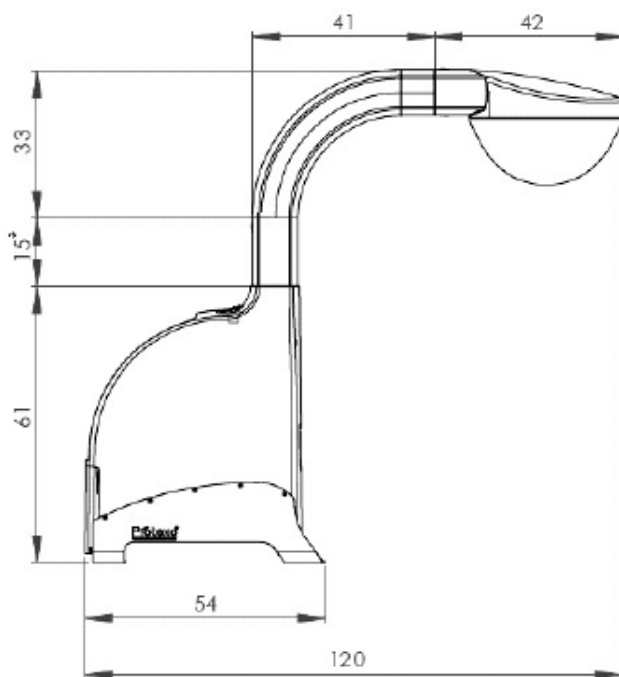
Säkring: T4AH 250V, 5x20 mm

Hölje: ABS plast

Ljudnivå: ≤ 38 dB(A)

Vikt: 23 kg



Dimensioner: se nedan. *Total höjd beroende av antal halsdelar.



Viktiga säkerhetsinstruktioner

Airsonett® Air4 är en medicinteknisk elektrisk utrustning. Läs dessa instruktioner innan produkten används.

1. Läs instruktionerna noggrant och spara för framtida referens.
2. Var uppmärksam på alla varningar och följ rekommendationerna. Om dessa instruktioner inte följs finns det risk för att få elektrisk stöt och nätsladden kan orsaka strypning vid oförsiktighet.
3. Garantin som utfärdats av Airsonett AB gäller endast om utrustningen används enligt denna bruksanvisning.
4. Granska produkten noggrant vid uppackning och kontakta omgående Airsonett AB, eller lokal representant, om synliga skador eller fel upptäcks.
5. Använd inte din Airsonett Air4 nära vatten eller annan fuktig miljö. Produkten får inte utsättas för något som droppar eller stänker. Glas med vatten eller liknande bör ej placeras på apparaten. Dra alltid ur stickkontakten från vägguttaget och kontakta Airsonett AB om din Airsonett Air4 utsatts för fukt eller vätska.
6. Airsonett Air4 får inte användas i närheten av lättantändlig gasblandning med luft eller syre eller kväveoxid, exempelvis bedövningsmedel.
7. Blockera inga ventilationsöppningar (se Produktbeskrivning sid 9).
8. Utrustningen får inte på något sätt modifieras.
9. För att undvika elektriska stötar och brandrisk skall Airsonett Air4 endast anslutas direkt till ett eluttag med specifikation enligt etiketten på Airsonett Air4.
10. Skydda nätsladden från att bli klämd, trampad på eller skadad på annat sätt.
11. Airsonett Air4 är försedd med en huvudströmbrytare nära apparatintaget (där nätkabeln ansluts). Denna strömbrytare ska hållas tillgänglig vid användning.
12. Stäng alltid av utrustningens huvudströmbrytare innan du drar ut stickkontakten.
13. Koppla ur nätsladden från vägguttaget vid åskväder eller om utrustningen ska stå oanvänd under en längre tid.
14. Använd endast Airsonett Air4 originalfilter och andra tillbehör som specificerats av Airsonett AB.
15. Service och underhåll på utrustningen får inte göras då utrustningen är i drift. Alla serviceärende hänvisas till av Airsonett AB utbildad servicepersonal. Service krävs när apparaten har skadats på något sätt. Om du misstänker att din Airsonett Air4 är skadad eller inte fungerar ordentligt, stäng omedelbart av apparaten, dra ur stickkontakten och använd inte apparaten förrän Airsonett AB gjort en besiktning.

16. Airsonett Air4 är en klass II-utrustning (IEC/EN 60601-1) beträffande typ och skyddsklassning mot elektriska stötar.
17. Denna utrustning har testats och uppfyller gränserna för elektromagnetisk kompatibilitetsstandard IEC/EN 60601-1-2. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en bostads-/medicinsk miljö. Airsonett Air4 kan avge radiofrekvensenergi vilket, om den inte installerats enligt bruksanvisningen, kan orsaka störningar på radiokommunikation. Dessa störningar måste åtgärdas, ombesörjas och bekostas av användaren. Kontakta Airsonett för mer detaljerad information kring EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet).
18. Driftsförhållanden:
Temperaturområde: +5°C till +40°C
Relativ luftfuktighet: 15% till 90%.
Atmosfärstryck : 700-1060hPa
19.  Elektrisk utrustning. Släng INTE Airsonett Air4 i hushållsavfallet. Ta utrustningen till en återanvändningsstation för elektronik; ELLER kontakta den lokala representanten eller Airsonett AB för korrekt avfallshantering.
20.  Airsonett Air4 är utrustad med en USB port. Denna är uteslutande till för servicepersonal och skall ej användas för tillkoppling av annan USB-utrustning.
21. Patienten är den avsedda användaren.

Referenser

- [1] Sakaguchi M et al. Concentration of airborne mite allergens (Der I and Der II) during sleep. *Allergy* 1992;47:55-57.
- [2] Spilak MP et al. A comparison between temperature-controlled laminar airflow device and a room air-cleaner in reducing exposure to particles while asleep. *PLoS ONE* 2016;11(11): e0166882. doi:10.1371/journal.pone.0166882
- [3] Boyle RJ, Pedroletti C, Wickman M, et al. Nocturnal temperature controlled laminar airflow for treating atopic asthma: a randomised controlled trial. *Thorax* 2012;67:215-221
- [4] Pedroletti C, Millinger E, Dahlén B, et al. Clinical effects of purified air administered to the breathing zone in allergic asthma: A double-blind randomized cross-over trial. *Respir Med* 2009;103:1313-1319
- [5] Schauer U, Bergmann K-C, Gerstlauer M et al. Improved asthma control in patients with severe persistent allergic asthma after 12 months of nightly temperature-controlled laminar airflow (TLA): An observational study with retrospective comparisons. *Eur Clin Respir J* 2015; 2: 28531 <http://dx.doi.org/10.3402/ecrj.v2.28531>
- [6] Kapoor et al Nocturnal temperature-controlled laminar airflow device for adults with severe allergic asthma: the LASER RCT Affiliations expand *Health Technol Assess*. 2019 Jun;23(29):1-140. doi: 10.3310/hta23290. PMID: 31232684 PMCID: PMC6612908
- [7] Effect of nocturnal Temperature-controlled Laminar Airflow on the reduction of severe exacerbations in patients with severe allergic asthma: a meta-analysis. Chauhan AJ, Brown TP, Storrar W, Bjermer L, Eriksson G, Radner F, Peterson S, Warner JO. *Eur Clin Respir J*. 2021 Mar 10;8(1):1894658. doi: 10.1080/20018525.2021.1894658. PMID: 33763190
- [8] Temperature-controlled laminar airflow (TLA) device in the treatment of children with severe atopic eczema: Open-label, proof-of-concept study. Gore C, Gore RB, Fontanella S, Haider S, Custovic A. *Clin Exp Allergy*. 2018 May;48(5):594-603. doi: 10.1111/cea.13105. Epub 2018 Mar 13. PMID: 29383776
- [9] S Traidl et. al. Temperature-controlled laminar airflow in adult atopic dermatitis patients - an observational study *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021 Jul 9. doi: 10.1111/jdv.17507. Online ahead of print. PMID: 34242453 DOI: 10.1111/jdv.17507

Om Airsonett

Airsonett® är ett svenskt medicintekniskt företag som är ledande inom icke-farmakologisk behandling av patienter med allergisk svår astma och eksem. Airsonett® Air4 är en icke-invasiv medicinsk utrustning för hembehandling baserad på den patenterade tekniken Temperatur-reglerat laminärt luftflöde (TLA). Behandling med Airsonett® Air4 medför drastisk minskning av allergener och andra luftburna partiklar i patientens andningszon under vila och sömn. Airsonett® Air4 rekommenderas av Socialstyrelsen och Barnläkarföreningen samt ingår sedan 2015 i Läkemedelsverkets riktlinjer för astmabehandling.

Airsonett® Air4 är en CE-märkt medicinteknisk utrustning, Klass 1, avsedd att användas för lindring av symtom vid allergiska sjukdomar såsom allergisk astma och eksem. Den följer relevanta EU-direktiv gällande utformning, funktion, säkerhet, hälsokrav och har genomgått rigorös klinisk forskning så väl som hälsoekonomiska analyser. Airsonett® Air4 innehar ett 510(k) godkännande, klass II, från FDA. Bolagets huvudägare är SEB Venture Capital, Industrifonden och Magnus Lundberg.

För ytterligare information, besök www.airsonett.eu/sv/

Airsonett AB
Kelliehousevägen 31
SE-262 74 Ängelholm
Sweden

info@airsonett.eu
Phone: +46 431 40 25 30
www.airsonett.eu/sv/

Airsonett®
A Breath of New Life