

# BiWaze® Cough SYSTEM

## USER MANUAL

English







# Contents

1. Introduction .....	1
1.1. Indications for Use .....	1
1.2. Contraindications .....	1
1.3. General Warnings and Cautions .....	2
2. BiWaze Cough Product Overview .....	3
2.1. Intended Use .....	4
2.2. System Overview .....	4
2.3. Symbols .....	5
2.4. Traveling with the System .....	6
2.5. How to Contact ABM Respiratory Care .....	7
3. Therapy Modes and Features .....	7
3.1. Therapy Modes .....	7
3.2. Therapy Features .....	7
4. Therapy Setup .....	8
4.1. Position the Device Properly .....	8
4.2. Standard breathing circuit .....	8
4.3. Supply Power to the Device .....	9
4.4. Setup Therapy Modes .....	10
5. Starting and stopping the therapy .....	11
6. Viewing and Changing Settings .....	12
6.1. Navigating the Menu Screens .....	12
6.2. Auto Therapy Screen .....	12
6.3. Accessing the Settings screen .....	13
6.4. Accessing the Device Settings Screen .....	14
6.5. Accessing the Device Administration Settings Screen .....	15
6.6. Modifying Patient Therapy Settings .....	16
6.7. Viewing and Changing Device Settings .....	18
7. Locking and unlocking the device .....	21
7.1. Locking options .....	21
8. Cleaning and Maintenance .....	21
8.1. Cleaning the Device .....	21
8.2. Cleaning the patient port adapter .....	22
8.3. Cleaning and Replacing the Air Inlet Filter .....	22
8.4. Cleaning the Breathing Circuit .....	22
8.5. Storage and transportation .....	23
8.6. Preventive Maintenance .....	23
9. Accessories .....	24



9.1.	Foot Pedal .....	24
9.2.	Carrying Bag.....	24
9.3.	Device Cart.....	24
<b>10.</b>	<b>Informational Messages .....</b>	<b>24</b>
<b>11.</b>	<b>Technical Specifications.....</b>	<b>25</b>
11.1	Theory of operations .....	25
11.2	Part Numbers.....	27
11.3	Product Specification.....	28
11.4	Environmental.....	28
11.5	Physical .....	28
11.6	Standards Compliance.....	28
11.7	Device classifications .....	29
11.8	Wireless communication .....	29
11.9	Displayed Parameter Accuracy .....	29
11.10	Control Accuracy .....	30
11.11	Sound .....	30
11.12	Disposal .....	30
11.13	Essential Performance.....	30
<b>12.</b>	<b>EMC Information .....</b>	<b>31</b>
12.1	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions.....	31
12.2	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity .....	31
12.3	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity .....	32
12.4	Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and This Device .....	33
12.5	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity to Wireless Communications Equipment .....	34
12.6	Federal Communications Commission (FCC) Radiation Exposure Statement .....	34
<b>13.</b>	<b>Troubleshooting .....</b>	<b>34</b>
<b>14.</b>	<b>Limited Warranty .....</b>	<b>36</b>
<b>15.</b>	<b>Service Instructions.....</b>	<b>37</b>
15.1	Expected Service Life .....	37
15.2	FRU and Spare parts.....	37
15.3	Planned Maintenance .....	37
15.4	Service: Cleaning and Maintenance.....	38
15.5	Serious incident reporting.....	38



# 1. Introduction

The BiWaze® Cough device helps to clear bronchopulmonary secretions from the respiratory system by providing a therapy which mimics a cough. The therapy consists of three phases which mimic a cough; inhale, exhale, and pause phase.

The inhale phase is positive airway pressure to expand the lungs. Then exhale phase is a sudden shift to negative pressure to pull the air out of lungs. Finally, the pause phase provides a rest before the next inhale phase. BiWaze allows for positive pressure to be delivered during the pause phase to keep the airways open in between the inhale and exhale phases.

This User Manual is applicable for the product “BiWaze Cough” intended for a patient or care provider user.

**Note:** ABMRC LLC is the legal manufacturer of BiWaze Cough. ABMRC LLC is part of the corporate group, ABM Respiratory Care.



## WARNING

Use BiWaze Cough only as directed by a physician or healthcare provider.

Use BiWaze Cough only for the intended use as described in this manual. Advice contained in this manual does not supersede instructions given by the prescribing physician.

Read the entire manual before using BiWaze Cough.

Ensure that latest revision of User Manual is being used. Contact ABM Respiratory Care or authorized local /distributor to enquire about the latest revision of the User Manual. Any User Manual, which is not the latest revision, needs to be discarded.

Setup and configure BiWaze Cough in accordance with the instructions provided in this guide.



## CAUTION (For USA only)

**Federal law restricts this device to sale/use by or on the order of a physician.**

### 1.1. Indications for Use

This device is designed for use on patients unable to cough or clear secretions effectively due to reduced peak cough expiratory flow, resulting from high spinal cord injuries, neuromuscular deficits or severe fatigue associated with intrinsic lung disease. It may be used either with a facemask, mouthpiece, or an adapter to a patient’s endotracheal tube or tracheostomy tube. For use in hospital, institutional setting, or in home. For use on adult and paediatric patients.

### 1.2. Contraindications

BiWaze Cough is contraindicated in patients with the following pre-existing conditions:

- known susceptibility to pneumothorax or pneumo-mediastinum
- severe bullous lung disease
- recent barotrauma

### 1.3. General Warnings and Cautions

The following are general warnings and cautions. Further specific warnings, cautions and notes appear next to the relevant instruction in the manual.



#### **WARNING**

- A WARNING alerts you to possible injury.
- The operator should read and understand this entire manual before using the device.
- BiWaze Cough is a restricted medical device intended for use by qualified, trained personnel under the direction of a physician.
- BiWaze Cough is a restricted medical device intended for use by qualified, trained and instructed individual under the direction of a physician.
- If you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it is making unusual or harsh sounds, if the device is dropped or mishandled, if water is spilled into the enclosure, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your home care provider.
- Therapy shall not be performed on a patient without a Bacterial/Viral (B/V) filter along the Breathing Circuit.
- Always use a new Bacterial/Viral (B/V) filter when using the device on a new patient.
- Confirm all settings before each treatment.
- Soreness and/or pain in the chest from a pulled muscle may occur in patients using BiWaze Cough for the first time if the positive pressure used exceeds pressures which the patient normally receives during Positive Pressure Therapy. Such patients should start at a lower positive pressure during treatment, and gradually increase the positive pressure used based on patient tolerance and comfort.
- Do not use the device in the presence of a flammable anaesthetic mixture in combination with oxygen or air, or in the presence of nitrous oxide.
- Therapy should not be initiated while the device is in Carry Bag.
- Do not remove the top cover or disassemble the device as there are no serviceable parts inside. The device should be serviced by authorized personnel only.
- Do not modify this equipment. No modification of this equipment is allowed by any unauthorized personnel.
- Only ABM Respiratory Care supplied accessories and consumables like Power Cord, breathing Circuits, Foot Switch, etc. should be used for optimum performance of the device.
- Keep the young children away from the power cable, breathing circuit and connectors to prevent any choking or strangulation.
- If connected, disconnect the foot pedal remote after use from the device to avoid tripping.



## CAUTION

A CAUTION explains special measures for the safe and effective use of the device.

- Do not expose the device to excessive force, dropping or shaking.
- Keep the power cord and device away from any potential heat sources like room heater, hot iron, kettle steam etc.
- Shut down the device when not in use
- Make sure that all the air inlets at the side of the device are unobstructed. If the device is put on the floor, make sure the area is free from dust and clear of bedding, clothes or other objects that could block the air inlets.
- Do not operate the device while it's in the carrying case.
- Do not operate the device in direct sunlight for better visibility and avoid heating the LCD screen.
- Hair from pets, spillage of food and infestation by pests can cause the device to have clogged filters. Keep the device away from children, pets and ensure that operating and storage environment is free from any pests.
- Do not operate the device in very dusty environment outside the room or in an environment with small fibres or airborne material which can clog the filters.
- The device has an Ingress protection rating of IP21, it can withstand minor vertical spills and wiping for cleaning. Do not splash/spray water or submerge the device in water.
- Disconnect the foot pedal and store it safely after user to avoid tripping on it.

**Note:** This product does not contain natural latex rubber.

## 2. BiWaze Cough Product Overview

The BiWaze Cough includes the following components.

### Product Package

- BiWaze Cough device
- Breathing circuit kit that includes a bacterial/viral filter, breathing tube, connector and patient interface (face mask or mouthpiece, or flexible adapter for a trach)
- Patient port adapter
- Carrying Case
- AC Power Cord
- User Manual
- Air inlet filter

## 2.1. Intended Use

This product is used for assisting patients to clear retained bronchopulmonary secretions by gradually applying positive pressure to the airway, then rapidly shifting to a negative pressure. This rapid shift in pressure, via a facemask, mouthpiece or an endotracheal or tracheostomy tube produces a high expiratory flow rate from the lungs, simulating a cough.

This device is designed for use on patients unable to cough or clear secretions effectively due to reduced peak cough expiratory flow, resulting from high spinal cord injuries, neuromuscular deficits or severe fatigue associated with intrinsic lung disease. This device is intended for use in hospital, institutional setting or in home on adult and paediatric patients.

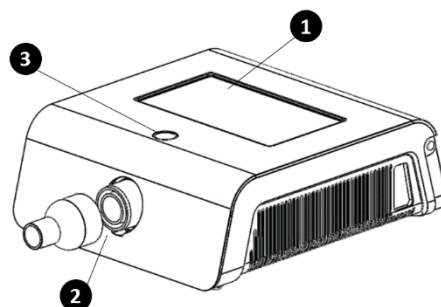
## 2.2. System Overview

BiWaze Cough helps patients in clearing excessively retained bronchopulmonary secretions in the lungs and upper airways. This is done by progressively applying positive pressure to the airway and then rapidly shifting to a significant negative pressure. This action replicates the effects of a natural cough and thereby helping in removal of secretions retained in the airways.

### 2.2.1. Main Control Interfaces

The items numbered in the illustration below are described in the table that follows.

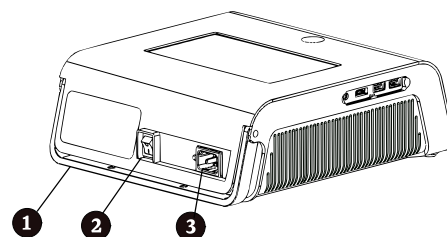
SI No	Item	Description
1	Touch Screen	The touch screen allows you to view and edit therapy settings, system status information, real-time patient data, and logs.
2	Patient Port and patient port adapter	The breathing circuit is connected to this port for therapy delivery through the patient port adapter.
3	Device Mode LED Light	This LED light provides different colour code lights. Green: Manual Mode Blue: Auto Mode Red: Error or shutdown mode



### 2.2.2. Back Panel Interfaces

The items numbered in the illustration below are described in the table that follows.

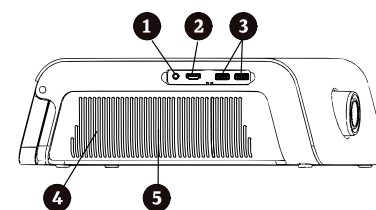
SI No	Item	Description
1	Handle	Handle to carry the device
2	Power source switch	Cuts off AC mains and battery power to the main processor
3	AC Power Inlet	AC power cord connection



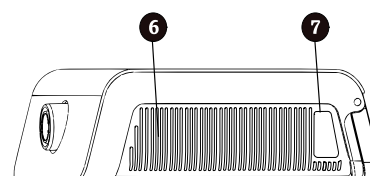
### 2.2.3. Side Panel Overview

The items numbered in the illustration below are described in the table that follows.

SI No	Item	Description
1	Foot Pedal port	Connection port for Foot Pedal
2	HDMI port	External HDMI display
3	USB ports	USB memory sticks and SpO2
4	Air outlet	Outlet port for expiratory air
5	Power supply cooling Fan location	Cooling fan for the power supply
6	MCB Fan	Main control board fan
7	Air Inlet Filter	Inlet port for inspiratory air



Device Left



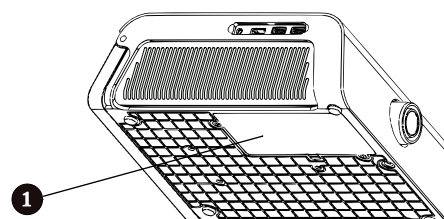
Device Right

**CAUTION:** Do not attach any unapproved devices or storage medium to any of the ports. Use only ABM Respiratory Care approved and supplied parts. Failure to do may damage the system.

### 2.2.4. Bottom Panel Features

The items numbered in the illustration below are described in the table that follows.

SI No	Item	Description
1	Battery housing	Internal battery is placed here













**WARNING:** Do not open the battery cover, only authorized service personal can open and replace the battery. Do not try and use any other batteries, other than supplied by ABM Respiratory Care.

### 2.3. Symbols

The following symbols appear on this device.

Symbol	Definition
	AC Power
	Remote Control
	USB Connector
	Type BF Applied Part
	Class II (Double Insulated)

	Power On/Power Off
<b>IP21</b>	Protected against solid objects over 12.5mm (e.g., a finger) and protected against vertically falling drops of water or condensation
	Marking of electrical and electronic equipment in accordance with article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE). Should not be disposed in landfill.
	Temperature limit
	Follow instructions for use
<b>MD</b>	Medical Device
<b>UDI</b>	Unique Device Identification
<b>REF</b>	Catalogue Number
<b>EC REP</b>	Authorized representative in European community
<b>SN</b>	Product serial number
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Prescription use only
	Manufacturer*
	Stand-by
<b>CE</b>	CE Marking
	CAUTION
	WARNING
	Importer in EU
	Consult Instruction for Use

\*The year of manufacture is written under this symbol on the BiWaze Cough device.

## 2.4. Traveling with the System

You should carry the user manual along with the BiWaze Cough System to help security personnel understand the purpose of the device.

If you are traveling to a country with a line voltage different than the one you are currently using, a different power cord or an international plug adaptor may be required to make your power cord compatible with the power outlets of the country to which you are traveling.



## 2.5. How to Contact ABM Respiratory Care

For customers in USA, contact ABM Respiratory Care Customer Service; +1-877-ABM-RC01 (877-226-7201) or [customer.service@abmrc.com](mailto:customer.service@abmrc.com).

For customers in Asia, contact ABM Respiratory Care Customer Service via WhatsApp at +65 6428 6218 or [customer.service.asia@abmrc.com](mailto:customer.service.asia@abmrc.com).

For customers in Europe, the Middle East and Africa, contact ABM Respiratory Care Customer Service via [customer.service.emea@abmrc.com](mailto:customer.service.emea@abmrc.com).

## 3. Therapy Modes and Features

### 3.1. Therapy Modes

Therapy	Description
Manual	Manual mode delivers therapy based on the Pause Pressure, Inhale and Exhale Pressure. The device delivers the set Inhale Pressure and Exhale Pressure for the amount of time that either the "+" or "-" button is pressed and delivers Pause Pressure when neither button are pressed.
Auto	<p>Auto mode delivers therapy based on the following prescription settings: Inhale Pressure, Inhale Time, Exhale Pressure, Exhale Time, Pause Pressure, Pause Time and Number of Cycles. Auto mode delivers pressure in the following sequence, repeating the sequence until the user pauses and exits the therapy, or the number of cycles count is reached:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pause pressure for the duration of the Pause Time setting.</li><li>• Positive pressure at the Inhale Pressure setting for the duration of the Inhale Time setting.</li><li>• Negative pressure at the Exhale Pressure setting for the duration of the Exhale Time setting.</li></ul> <p>When the <b>Inspiratory Trigger</b> feature is enabled, Auto mode delivers pressure in the following sequence, repeating the sequence until user pauses and ends the therapy or the number of cycles count is reached:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pause pressure until the device detects the next inspiratory effort or the pause phase timeout after 30 seconds.</li><li>• Positive pressure at the Inhale Pressure setting when the device detects the patient's effort to inhale for the duration of the Inhale Time setting.</li><li>• Negative pressure at the Exhale Pressure setting for the duration of the Exhale Time setting.</li></ul> <p><b>Note:</b> The therapy is paused when the device doesn't detect the patient's inspiratory breath.</p>

### 3.2. Therapy Features

The device provides the following therapy features:

#### 3.2.1. Inspiratory Trigger

An important characteristic of the device is its ability to trigger on the patient's inspiratory breath to help synchronize the therapy with the patient's natural breathing, so it is more comfortable for the patient.

The inspiratory trigger feature is available when the device is in Auto mode. The pressure delivery sequence is synchronized with the patient's effort to inhale.

When the inspiratory trigger setting is activated in Auto mode, the inhalation breath will be delivered when the patient's inhalation effort is detected. If the patient effort is not detected within 30 seconds, the therapy is automatically paused.

There are 10 levels of sensitivity that can be adjusted per the patient's level of effort. It is recommended to start at the setting of 1 (least sensitive) and as the patient's inhale becomes weaker, the sensitivity level can be adjusted incrementally. Level 10 is the most sensitive.

**Note:** When inspiratory trigger is enabled, the Pause Time setting is disabled, and the user cannot adjust the Pause Time setting.

### 3.2.2. Oscillations

The Oscillation therapy feature delivers an oscillatory therapy based on frequency and amplitude settings. Use of the oscillation feature enhances mobilization and improves bronchial drainage.

**Note:** The oscillations will be least apparent to the patient with lower amplitude and higher frequency settings.

## 4. Therapy Setup

Review the following steps to prepare the device for the therapy.

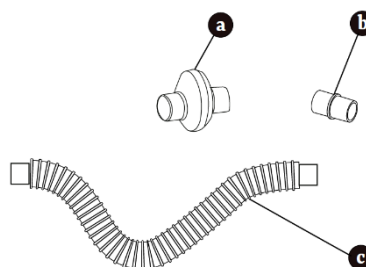
**Note:** If the device was stored in temperature below 40 F (5 °C) or 95 F (35 °C), allow the device to normalize for 15 minutes at room temperature (~20 °C) before using the device.

### 4.1. Position the Device Properly

Position the device on a firm, flat surface within arm's length of the patient or device operator. The device should be placed below elbow level for the best visibility of the screen. Make sure that the air inlet areas on the left and right of the device are not blocked. Air must flow freely around the device for the system to work properly.

### 4.2. Standard breathing circuit

- a. Standard Bacterial/Viral (B/V) filter
- b. Optional 22mm adapter
- c. Standard 6 feet long, 22 mm diameter single tube

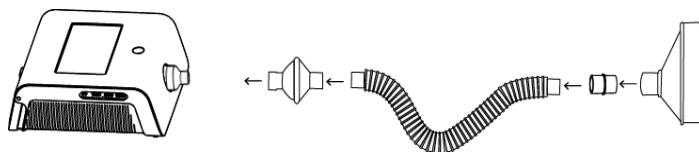


### Assemble the standard breathing circuit.

1. Ensure that standard 22mm patient port adapter is attached to the device. Attach one if needed.
2. Connect the bacterial / viral filter to the breathing tube
3. Attach bacterial / viral filter to the patient port adapter

4. Attach the patient interface (face mask, mouthpiece, or flexible trach adapter) to the breathing tube. Use appropriate adapters between the breathing tube and patient interface if needed.

**Note:** The breathing tube diameter is 22mm and follows ISO-5356-1 standard. The B/V filter has a 99.9% filtration efficiency.



### 4.3. Supply Power to the Device

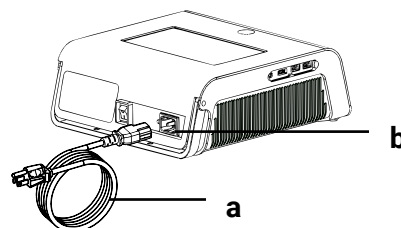
The device can operate on external AC power or built-in battery when charged.

#### 4.3.1. Using AC Power

An AC power cord is included with the device.

- a. Plug the socket end of the power cord into the AC inlet on the back of the device.
- b. Plug the pronged end into an electrical outlet not connected to a wall switch.

**Note:** Ensure that all connections are secure



#### 4.3.2. Internal Battery

BiWaze Cough has an internal Lithium-ion battery pack for the device.

Battery can power the device with active therapies for up to 2 hours\* on full charge.

\*Subjected to default settings, the actual run time can vary depending on age of the battery, settings and actual active therapy time.

The internal battery can charge simultaneously while the device is operating on the AC power and switches to battery power source when AC power is disconnected.



**Note:** The battery shall be fully charged before using the device for the first time or when device is unused for an extended period of time.

**Disposal:** Do not dispose the battery in landfill.

#### 4.3.3. Device Power Source Indicators

Power source indicators are presented on the device and the display screen. These indicators are described in detail below.

#### 4.3.3.1. AC Power Indicators

When AC power is applied to the device and the display is off, a red AC LED indicator on the Power On/Power Off switch illuminates. When AC power is applied and the display is on, a charging indicator  icon appears on the battery symbol on top menu bar. The battery charging indicator icon  disappears when the device is run on battery power.


#### 4.3.3.2. Battery Level Indicators

When the battery is connected to the device, battery symbols will appear on-screen to indicate the battery status. The shading in the battery icon indicates the power remaining in the battery.

### 4.4. Setup Therapy Modes

**Note:** BiWaze Cough does not require any system pre-checks before use. Please follow your country guidelines/ laws as applicable.

#### 4.4.1. Manual Therapy Mode

1. Switch on the power at the back of the device.
2. **Note:** The device may take up to 30 seconds before the therapy screen is presented and device is ready for use. During this time the device is self-calibrating.
3. Confirm the therapy settings before starting therapy.
4. Assemble and attach the breathing circuit to the device. Press the therapy start button  on the touch screen to begin therapy.
5. Press the “+” button on touch screen to deliver an inhale breath with one finger.
6. Quickly switch to pressing the “-” button with second finger simultaneously lifting the finger from the “+” button to begin the exhale breath.
7. The pause phase will engage if no buttons are pressed. Repeat the inhale and exhale steps above until the patient's secretions are cleared or as prescribed. After the therapy is completed, disconnect the breathing circuit from the device, and clear secretions that may have become visible in the mouth, throat, tracheostomy tube, or endotracheal tube.

#### 4.4.2. Auto Therapy Mode

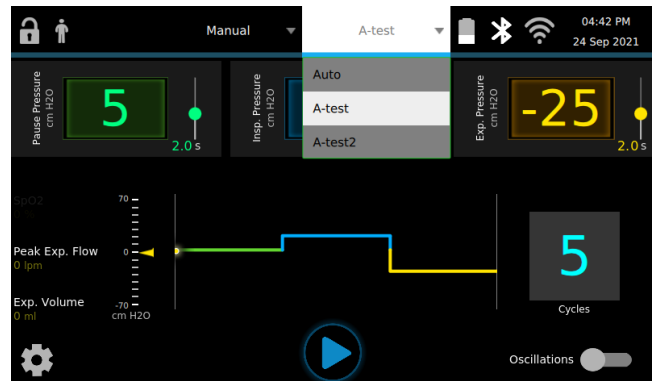
1. Switch on the power at the back device.
2. Confirm the therapy settings before starting therapy.
3. Assemble and attach the appropriate breathing circuit to the device. Press the start button on the touch screen to start therapy.
4. The device will automatically cycle from Pause, Inhale, and Exhale. The cycle will restart with Pause, Inhale, and Exhale until all the programmed cough cycles complete.
5. After the therapy is completed, disconnect the breathing circuit from the device, and clear secretions that may have become visible in the mouth, throat, tracheostomy tube, or endotracheal tube.

### 4.4.3. Therapy Profiles

When setting the device up for the patient, the health care professional can define up to ten profiles under each therapy mode (Auto and Manual). Profiles allow the user to quickly select a group of prescribed settings to apply therapy. See *Section 6.3 – Accessing the settings screen* for more information on how to save a therapy profile.



### 4.4.4. Selecting a profile

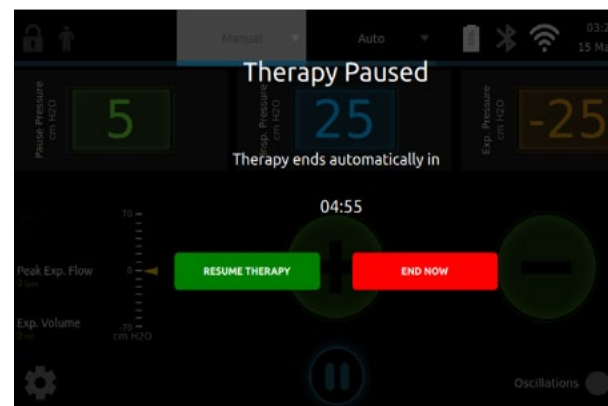
User can select available profiles under each mode (Auto/Manual) from the top ribbon menu bar.



## 5. Starting and stopping the therapy

**⚠ CAUTION:** Ensure the breathing circuit and the patient port adapter are dry before delivering the therapy.

- User can start the therapy by touching the “Start Therapy”  Button on the main screen.
- User can pause the therapy by touching the “Pause Therapy”  Button on main screen while therapy is ongoing.
- User can RESUME THERAPY or END NOW from the Therapy Paused screen.

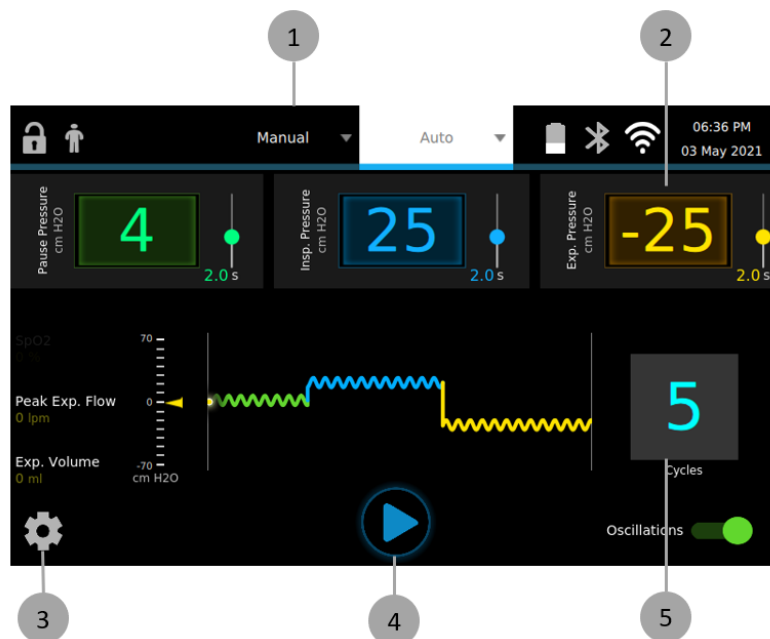


**Note:** If user does not resume or end the therapy while paused, the system automatically ends the therapy after the time expires.

## 6. Viewing and Changing Settings

### 6.1. Navigating the Menu Screens

1. Therapy Mode Selection (Manual and Auto)
2. Auto Therapy Pressure and Time Settings
3. Additional Therapy and Device Settings
4. Start Therapy/Pause Therapy
5. Number of Cycles



#### 6.1.1. Timeout Periods

The following timeout events may occur on the device:

**Auto Therapy Pause:** Has a timeout period of 5 minutes. If the user pauses the therapy and doesn't resume it after 5 minutes the device ends the therapy and displays the "therapy complete" message.

**Manual Mode Therapy Pause:** Has timeout of 5 minutes if the user leaves the device untouched without shifting to positive or negative breath. The user can resume the therapy or after 5 minutes the device will end the therapy.




**Manual mode + and -:** If the user continues to touch + or - button for longer than 10 seconds the device will go into a Therapy Paused state.

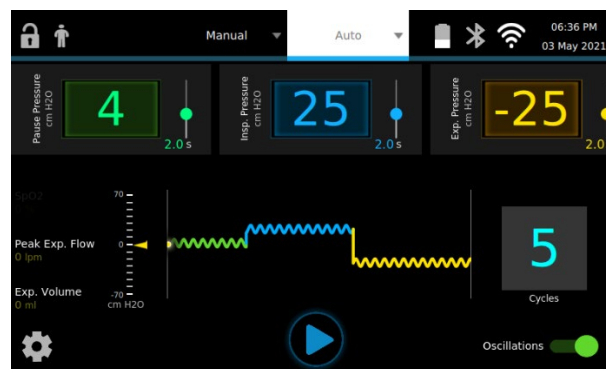
**Confirmation Messages:** Confirmation messages can only be removed by touch and have no auto timeout.

### 6.2. Auto Therapy Screen

When you switch on the power at the back of the device, the start screen appears momentarily with the manufacturer's logo.

The Auto Therapy screen displays the date and time, Wi-Fi connection status, therapy mode menu, power source and battery indicator, optional Patient ID field, auto therapy settings and measurements.


1. Check if the device is in Unlocked or Locked status with  /  icon.
2. Change Therapy mode or select a Profile.
3. Check if the AC power charging with the icon on top of the battery  icon.
4. Check the battery charge status.
5. Enable/Disable Wi-Fi and connect to a network.
6. Change therapy pressure and time settings
7. Enable/Disable Oscillations.



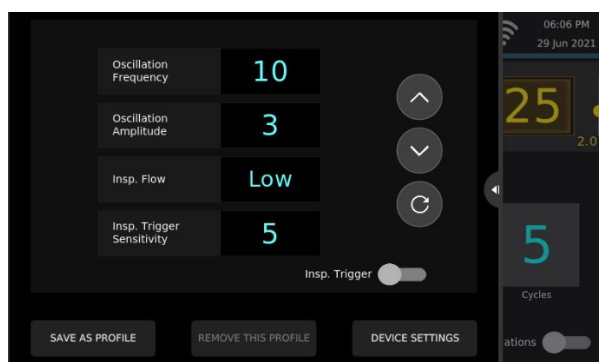
**Note:** Oscillations can be toggled on and off, even while therapy is ongoing.

8. Pressure manometer.
9. Start/Pause the therapy.

### 6.3. Accessing the Settings screen

The Therapy Settings screen appears after you touch the settings icon  on bottom left corner of the screen.


- Set oscillation frequency and amplitude
- Set inspiratory flow level
- Set inspiratory trigger sensitivity
- Save current settings as pre-set profile or remove a pre-set profile
- Access Device settings



You can perform the following actions from the settings screen:

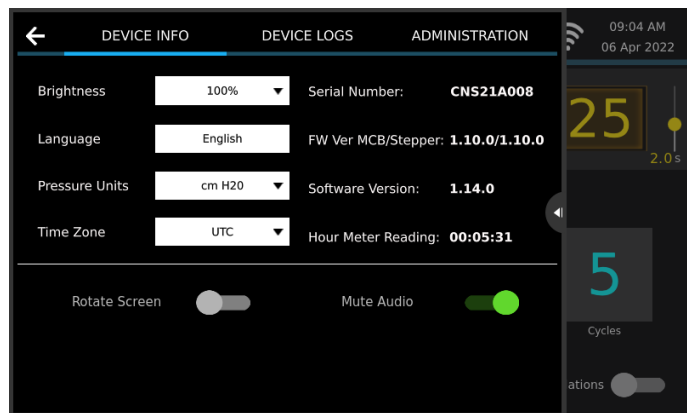
Setting	Description
Add/Remove Profiles	Allows you to save currently selected settings as profile as pre-sets for quick select. User can also remove currently selected profile from this screen.
Inspiratory Trigger toggle	Allows you to Enable/Disable the inspiratory trigger. If the inspiratory trigger is on, the pause time setting is overridden as the device trigger inspiratory phase from pause phase of breath only when it detects an inspiratory effort.
Inspiratory Trigger Sensitivity	Allows you to choose between sensitivity in range of 1-10 with 10 being most sensitive. User can update this setting to adjust sensitivity of trigger. It is recommended to start at 1 (least sensitive) and increase sensitivity as needed.
Inspiratory Flow	This setting allows user to select between low, medium, and high inspiratory flow.
Oscillation Amplitude	Allows user to set the oscillation amplitude in range from 1 to 5 with 5 being higher amplitude. Refer to <i>Oscillations Control under Section 11.1</i>
Oscillation Frequency	Allows user to select frequency of oscillation in range of 5-20Hz with increments of 1 Hz

## 6.4. Accessing the Device Settings Screen

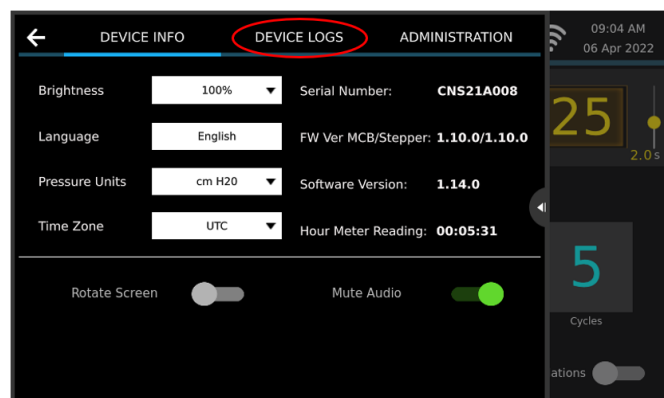
You can access the Device Settings screen by following the settings icon  > DEVICE SETTINGS button

The following items are available in Device settings:

- Serial number of the device
- Firmware and Software Versions of the device
- Hour Meter Reading
- Set device display brightness
- Select device language
- Change Time Zones
- Check Device Logs
- Access the Administration settings



The device logs are accessible by selecting the DEVICE LOGS tab.



The device log separates the information into three sections:

**Note:** All log files in BiWaze Cough reflect an internal clock that is in UTC and is not changed by the date/time that is changeable on the main screen.

### 1. System log

Displays system level events which have occurred in device. such as updates to WIFI settings or Date/time. The fields in this log include: time of occurrence, type of event and value( E.g. Time, Date, WI-FI state etc.,).

SYSTEM LOGS			MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID	
2022-03-05 11:50:00 am	51	DEVICE	TIME_CHANGED	11:50		
2022-03-05 10:50:13 am	50	DEVICE	DATE_CHANGED	05 Mar 2022		
2022-03-04 10:48:00 am	49	DEVICE	TIME_CHANGED	10:48		
2022-03-04 10:48:52 am	48	DEVICE	DATE_CHANGED	04 Mar 2022		
2022-03-04 10:47:40 am	47	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1		
2022-03-04 10:44:48 am	46	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1		
2022-03-04 10:32:00 am	45	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1		
PREVIOUS			CLOSE		NEXT	



## 2. Monitoring log

Displays the therapy cycles performed. The fields in this log include: time of occurrence, type of event and cycle value (E.g. peak expiratory and expiratory volume etc.,).

SYSTEM LOGS			MONITORING LOGS			TECH LOGS		
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID			
2022-03-04 10:19:31 am	40	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fr	32			
2022-03-04 10:19:29 am	38	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fr	32			
2022-03-04 10:19:26 am	37	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fr	32			
2022-03-04 10:19:23 am	35	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fr	32			
2022-03-04 10:19:21 am	34	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	F:0,E_V:0,SPO2:fr	32			
2022-03-04 10:18:49 am	31	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:1,E_V:9035,SPO	11			
2022-03-04 10:18:42 am	29	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:6,E_V:8472,SPO	11			
PREVIOUS			CLOSE			NEXT		


## 3. Tech log

Displays errors which have occurred in device. The fields in this log include time of occurrence, type of event/Error and value (like error codes).

SYSTEM LOGS			MONITORING LOGS			TECH LOGS		
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID			
2022-03-30 06:48:44 am	45	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:8000000				
2022-03-29 07:12:32 am	29	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:7c				
PREVIOUS			CLOSE			NEXT		

**Note:** To view the details of a log value, the user can press the Value field and a window will open to display the details. Also, the date is in YYYY-MM-DD format under Time Stamp field.

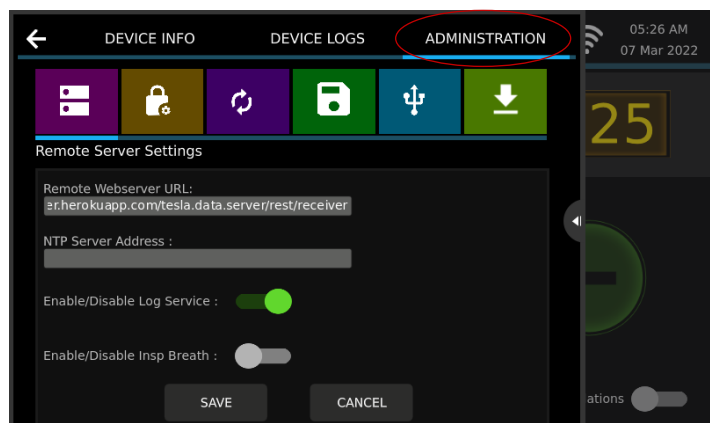
## 6.5. Accessing the Device Administration Settings Screen

You can access the Device Administration Settings screen by following the settings icon  > DEVICE SETTINGS button > ADMINISTRATION tab.

**Note:** This screen is password protected, only trained service technicians should access this screen.

You can perform following actions from the Device Administration screen

- Turn on the ability to end a standard auto therapy on a inspiratory breath
- Download device logs to a USB disk
- Download device settings to a USB disk
- Upload/program a device with settings from a USB disk
- Configure Remote server for remote logging
- Configure lock limit adjustments
- Reset to default settings



## 6.6. Modifying Patient Therapy Settings

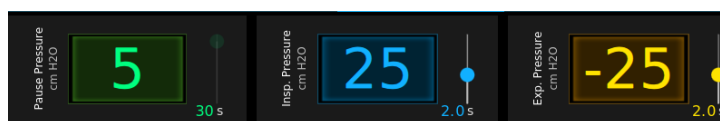
### 6.6.1. Auto Therapy settings

From the Auto Therapy screen, the following settings may appear on-screen, depending on how the device is configured.

**Note:** When a device is Locked with a red padlock, the therapy pressures are not editable. There is an option to allow adjustments to therapy with a limit of <5cmH2O and  $\pm 2$  secs.

Setting	Description
Modes and Profiles	Allows you to quickly select a group of predefined prescription settings under each mode (Manual or Auto).
Oscillations Toggle	Allows you to Enable/Disable the oscillations. Oscillation creates the pressure pulses delivered to the patient based on Frequency and Amplitude settings.
Inspiratory Pressure	Allows you to set the Inspiratory Pressure setting from 0 to 70 cmH2O in increments of 1. The Inspiratory Pressure is the pressure the patient receives while in the Inspiratory phase. User can adjust flow pattern for inspiratory phase from Advance Therapy Settings.
Inhale Time	Allows you to set the Inhale Time from 0.0 to 5.0 seconds in increments of 0.1. Inhale Time indicates how long the patient spends in the Inhale phase when in Auto mode. This setting is not available when Therapy Mode is set to Manual.
Exhale Pressure	Allows you to set the Exhale Pressure from 0 to -70 cmH2O in increments of 1. Exhale pressure is the pressure the patient receives while in the Exhale Phase.
Exhale Time	Allows you to set the Exhale Time from 0.0 to 5.0 seconds in increments of 0.1. Exhale Time indicates how long the patient spends in the Exhale Phase when in Auto mode. This setting is not available when the mode is set to Manual.
Pause Pressure	Allows you to set the Pause Pressure from 0 to 15 cmH2O in increments of 1. Exhale pressure is the pressure the patient receives while in the Pause phase of breath.
Pause Time	Allows you to set the Pause Time from 0.0 to 5.0 seconds in increments of 0.1. This setting is not available when the mode is set to Manual or when Inspiratory Trigger is enabled in Auto Mode (see Advanced Settings)
Number of Cycles	Allows you to set number of cycles the device will deliver automatically in Auto Mode. This setting also acts as cycle count down once therapy is started in Auto Mode. In Manual Mode this field displays count of breath cycles completed.

You can edit any of the three pressure settings by touching corresponding setting.



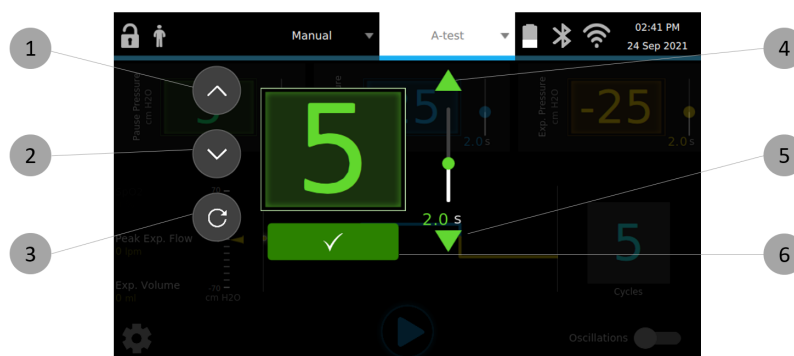
On touch you will be presented with following window

**1,2,3** – Increment, decrement, reset the pressure setting

**4,5** – Increment, decrement time setting

**6** – Confirm the change

**Note:** The pressure and time settings are auto saved if the



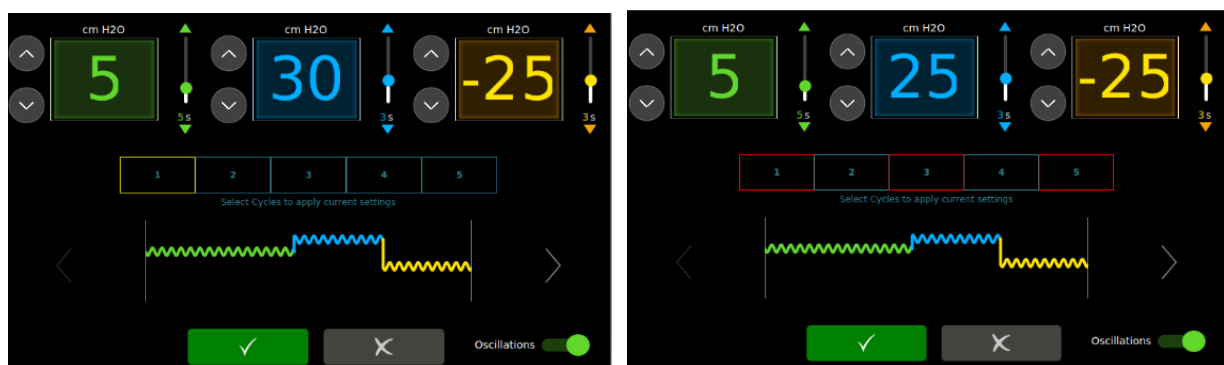
therapy was delivered with those settings.




### 6.6.2. Auto Mode – Advanced Therapy Programming

BiWaze Cough allows advanced therapy programming with the creation of custom therapies for patient based upon their need. Each custom therapy can be saved as a pre-set profile. A custom therapy may have inhale breaths for the first few therapy cycles and end with a big inhale breath. A custom therapy may have inhale breaths in the middle of the standard cough therapy. The custom therapies allow healthcare providers the ability to provide therapy for each patient's specific need. The advanced therapy programming is only available to setup and edit if the device is Unlocked.

#### 6.6.2.1 Add or Edit Advanced Therapy Programming

1. From the Auto Therapy screen, ensure the number of cycles you want the Advanced Therapy to have is displayed in the Cycle count box.
2. Perform a long press on the therapy waveform to be brought into the Advanced Therapy Programming screen.



3. Select any breath cycle by touching the cycle number on the selection band. The selected cycle is highlighted in yellow on the selection band.
4. Change the settings of selected cycle. The Pause, Inhale, and Exhale settings can have their pressure and time modified.
5. Press  before selecting a different cycle to save the changes made.
6. Once a cycle is changed, it can be copied to other cycles to speed up programming. To copy, perform a long press of a selected cycle in the selection band. The selected cycle turns "red" to highlight copy mode.
7. Once the "copy mode" is enabled user can select multiple cycles on the cycle selection band which will be highlighted in "red" to show selection.
8. Pressing  will save the current settings to the selected cycles.
9. To close Advanced Therapy Programming, press .

## 6.7. Viewing and Changing Device Settings

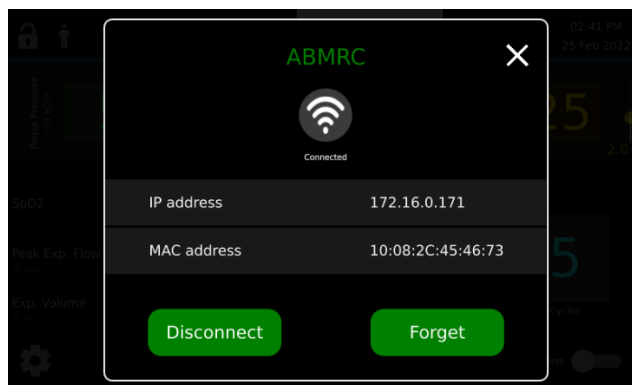
### 6.7.1. Network settings

User can perform Wi-Fi configuration from the main screen using the available icon on the top menu bar.



#### Wi-Fi Settings

- User can enable/disable the Wi-Fi
- User can look for available networks and select one for connection
- Once Wi-Fi is connected, the IP address and MAC address is visible




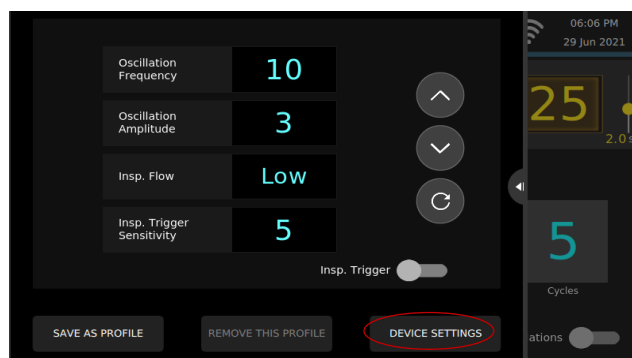
**⚠ WARNING:** Connecting the device to public or unknown networks could result in unidentified risks.

#### NOTE:

- If the network interfaces are connected to any unapproved systems user shall identify, analyse, evaluate, and control any potential risks.
- Do not connect the device to unknown or public networks.

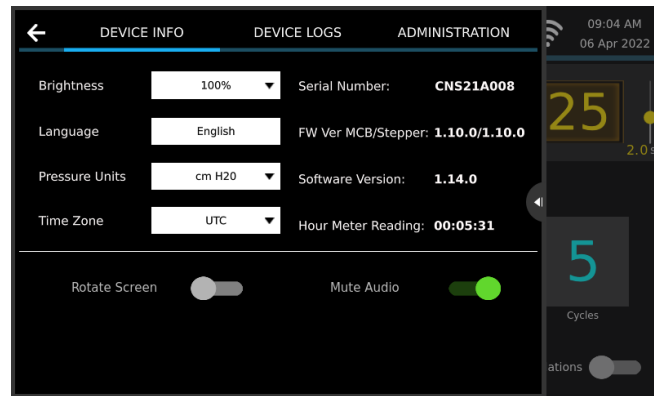
### 6.7.2. Device settings

User can bring up standard device settings from Settings  menu followed by selection of Device Settings button.



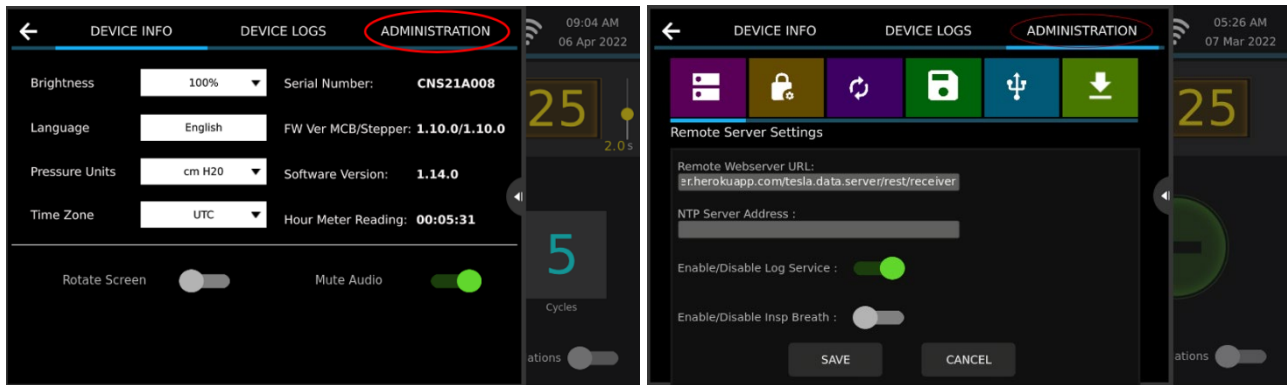
Following device settings are available for viewing and updating.

Setting	Description
Language	Select the language in which the software should appear.
Pressure Units	Select the pressure units that display on-screen. You can choose either cmH2O, mbar or hPa. All pressure units that appear on-screen display in the unit of measure selected here.
LCD Brightness	Select the brightness of the screen backlight from 10%-100%, with 10% being the dimmest setting and 100% being the brightest.
Time Zone	A list of time zones is available.
HMR reading	Hour meter reading (HMR) displays the total time the device has delivered therapy.
Therapy logs	User can browse therapy logs in the log view panel on this screen.



### 6.7.3. Administrative device settings

This screen is intended for use by trained service technicians. User can bring up administrative device settings from device settings menu by selecting “Administration” menu. User will be asked to enter admin password.



Following device settings are available for viewing and updating.

Setting	Description
Lock adjustment	Admin user can change settings limits allowed in locked mode
Remote server address	Remote web server address Update HL7 FTP server address here if available.
Download Therapy logs	Insert a USB disk in any of the two available slots in the device and download the therapy Logs.
Backup device Settings	Insert a USB disk in any of the two available slots in the device and download the device settings.
Restore Device Settings	Insert a USB disk in any of the two available slots in the device and upload the previously downloaded device, Settings.
Reset to default	Reset the device to default settings.

#### 6.7.4. Date and time

BiWaze Cough allows users to either sync the date and time with the current location by connecting to a WIFI network or the manually set the date and time (when not connected to Wi-Fi). The date and time set on the device is not reflected in the internal device logs which is set to Universal Time (UTC).

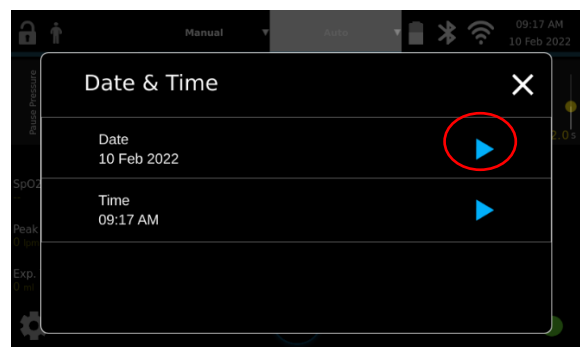
**Note:** BiWaze Cough will automatically sync the date/time when connected to WIFI so the manually set date/time will be overwritten.


##### To manually set the date;

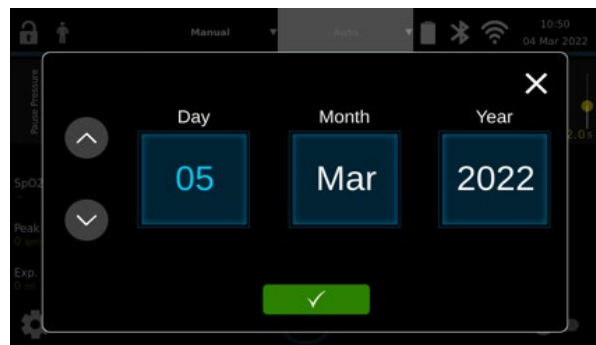
1. Press on the date on the top right corner (as shown below)



2. Press the blue arrow next to Date

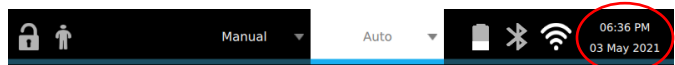


3. Use the arrow keys to increase or decrease the number
4. Press the  to save and close the date settings

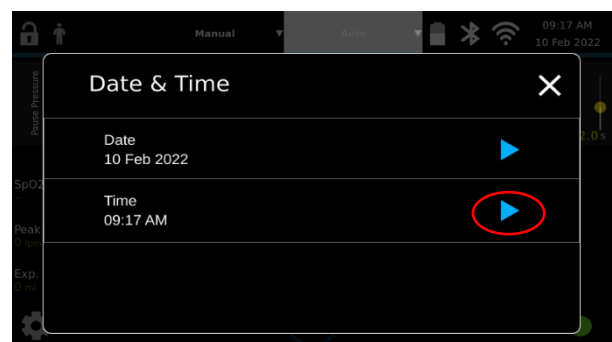



##### To manually set the time;

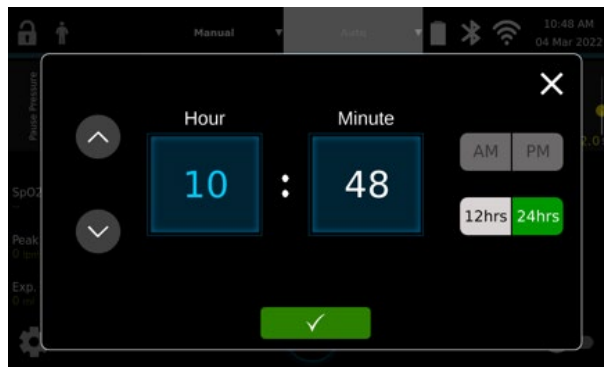
1. Press on the time on the top right corner (as shown below)



2. Press the blue arrow next to Time





3. Select either Hour or Minute by pressing the number
4. Use the arrow keys to increase or decrease the time
5. Select either 12-hour or 24-hour clock. If a 12-hour clock is selected, choose AM or PM
6. Press the  to save and close the time settings



## 7. Locking and unlocking the device

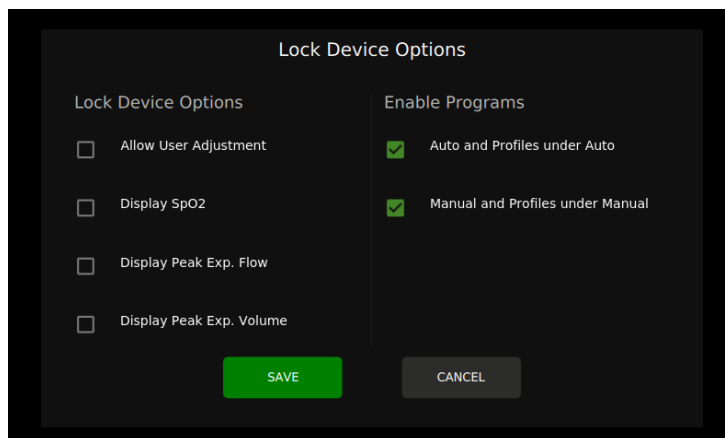
The device is recommended to be Locked for home users. The information related to access and passwords are available to home care providers.

The lock menu is available on top left corner of the screen. The icon  shows when the device is locked and  when the device is unlocked. Touching the same icon starts the unlock/lock process.

### 7.1. Locking options


BiWaze Cough menus can be locked with limited flexibility to the home user. After the administrative password is entered the user is presented with following options before the lock operation is complete.

Options when locking the device include: Determining which therapy modes, the home user can view (Auto, Manual, or both); Select if the home user is allowed to adjust pressure and time within set limits (5cmH<sub>2</sub>O for pressures, 2 seconds for time)



## 8. Cleaning and Maintenance

### 8.1. Cleaning the Device

 **CAUTION:** Remove the main power chord from the device and wall outlet before cleaning the device.

The device's exterior surface should be cleaned before and after each patient use and more often if needed.

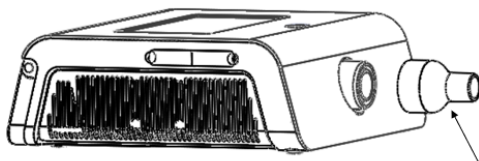
Unplug the device and clean the front panel and exterior of the enclosure (excluding breathing Circuit) as needed using one of the following cleaning agents:

- A clean cloth dampened with water and a mild detergent
- 70% Isopropyl alcohol
- DisCide Towelettes or similar alcohol based towelettes used for medical devices with less than 70% Isopropyl alcohol
- 10% Chlorine bleach solution

Inspect the device and Breathing Circuit for damage after cleaning. Replace any damaged parts. Allow the device to dry completely before plugging in the power cord. Repeat this process if the BiWaze Cough System is used with a new patient.

## 8.2. Cleaning the patient port adapter

After removing the patient port adapter from the device, the patient port adapter should be washed thoroughly with liquid dishwashing soap and water. The patient port adapter must completely air dry before reuse.



Patient Port adapter

Repeat this process for each therapy or if the BiWaze Cough System is used with a new patient.

## 8.3. Cleaning and Replacing the Air Inlet Filter

Under normal usage, you should clean the inlet air filter at least once every 1 month and replace it with a new one every six months.

After removing the patient port adapter from the device, the patient port adapter should be washed thoroughly with liquid dishwashing soap and water. The patient port adapter must completely air dry before reuse.

Repeat this process for each therapy or if the BiWaze Cough System is used with a new patient.

- If the device is operating, stop the airflow. Disconnect the device from the power source.
- Remove the filter from the enclosure. Refer *Section 2.2.3 Side Panel Overview* for air inlet filter placement.
- Examine the filter for cleanliness and integrity.
- Wash the filter in warm water with a mild detergent. Rinse thoroughly to remove all detergent residue.
- Allow the filter to air dry completely before reinstalling it. If the filter is torn or damaged, replace it. Only filters from ABM Respiratory Care should be used as replacement filters.
- Reinstall the filter.

## 8.4. Cleaning the Breathing Circuit



**WARNING:** Do not sterilize the breathing circuit. Always use a new Bacterial/Viral (B/V) bacterial filter when using the device on a new patient.



### 8.4.1. Institutional (Hospital) Use

#### **Breathing Circuit: Breathing Tube, Patient Interface and Connectors:**

If the device is to be used by more than one patient, the circuit must be replaced.

For a single patient use, the breathing tube and patient interface should be washed thoroughly with liquid dishwashing soap and water. These parts must completely air dry before reuse.

**Note:** Replace the breathing circuit after 30 days or 90 therapy cycles, whichever comes first

#### **Bacteria/Viral Filter:**

If the device is to be used by more than one patient, the Bacterial/Viral (B/V) filter must be replaced to prevent cross contamination.

For a single patient use, the filter, which protects the device from entraining foreign material from the patient, can be left in place if it is not blocked by sputum or trapped moisture. Do not try to wash the Bacterial/Viral (B/V) filter.

**Note:** For a single patient replace the breathing circuit after 30 days or 90 therapy cycles whichever comes first.

### 8.4.2. Home (Individual) Use

#### **Breathing Circuit: Breathing Tube, Patient Interface and Connectors:**

After use, the breathing tube and patient interface should be washed thoroughly with liquid dishwashing soap and water. These parts must completely air dry before reuse.

**Note:** Replace the breathing circuit after 30 days or 90 therapy cycles, whichever comes first.

#### **Bacteria/Viral Filter:**

The filter, which protects the device from entraining foreign material from the patient, can be left in place if it is not blocked by sputum or trapped moisture. Do not try to wash the Bacterial/Viral (B/V) filter.

**Note:** Replace the filter after 30 days or if it gets wet or clogged.

### 8.5. Storage and transportation

While not in use cover the patient port with the cap provided at the port. Switch off the device and remove the power cable. Store in a dust free location outside the reach of children.

While transporting use the carry bag provided with the device. While travelling in airplane do not check in the device, carry it in cabin. Do not place other baggage on top of the device.

### 8.6. Preventive Maintenance

This device does not require routine servicing.


## 9. Accessories

There are several accessories available for BiWaze Cough. When using the accessories, always follow the instructions included with them.

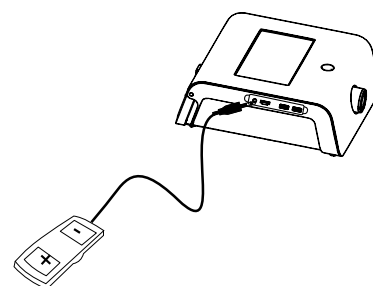
### 9.1. Foot Pedal

You can use the Foot Pedal (BC20120) to deliver therapy in Manual Mode. The Foot Pedal can be connected to the Remote-Control Connector on the side of BiWaze Cough. See *Section 2.2.3* for port connection details.

**Note:** Therapy must be started from the main screen before the foot pedal can be used.

 **CAUTION:** Remove the Foot pedal from the device after use and store it safely to avoid entanglement or tripping.

**Note:** The Foot Pedal is an optional accessory and is not essential for functionality of the device. Once therapy is started in Manual mode from the main device, the foot pedal can be used as optional remote to apply manual mode therapy by initiating inhale (+ press), exhale (- press) and pause phase (no press).



### 9.2. Carrying Bag

A carrying bag (BC21083) is available for BiWaze Cough device. When traveling, the carrying bag is for carry-on luggage only. The carrying bag will not protect the system if it is put through checked baggage.

### 9.3. Device Cart

A device cart (BC22506) is available for BiWaze Cough to be used in an acute care setting. The cart has a mounting plate, a basket, and a stand. The Cart is an optional accessory and can be used to provide mobility in acute and outpatient facilities.

## 10. Informational Messages

This chapter describes the informational messages that may appear on-screen and troubleshoots some of the problems you may experience with your device and possible solutions to those problems.

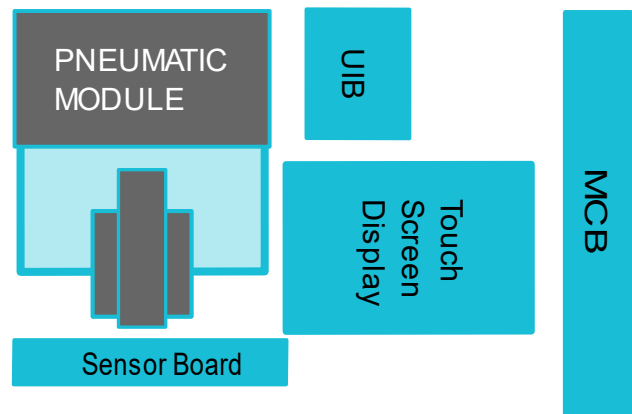
The following type of informational messages may appear on-screen.

Message	Description
Therapy complete Information	Provides summary of the current therapy completion.
Error State Information	In case of any technical errors, the Error Message is displayed.

## 11. Technical Specifications

### 11.1 Theory of operations

BiWaze Cough is designed around a pneumatic assembly that controls positive as well as negative pressure and flow delivery to the patient. The main processor monitors sensors for pressure, flow and so on, and controls the blowers to meet treatment settings and make breathing comfortable for the user. A number of internal sensor readings are monitored to ensure that the BiWaze Cough functions correctly. Some of them are checked at power up, some at therapy start, and some are monitored continuously.



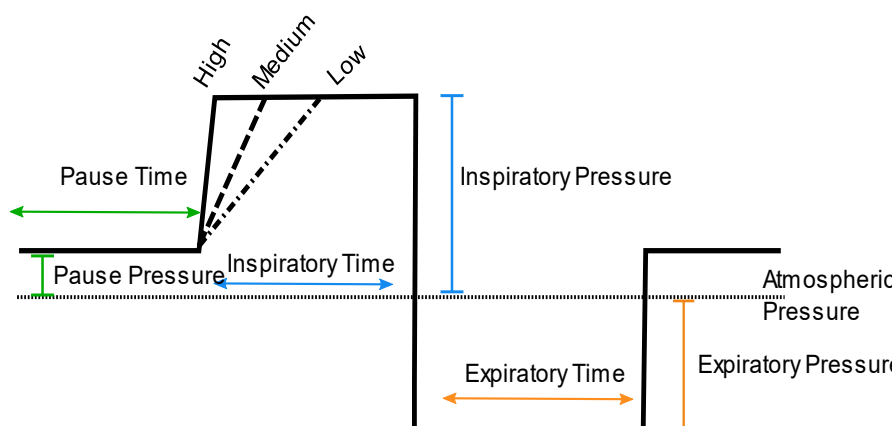
**Main Control Board (MCB):** This board has multiple processors including main processor for control of pressure and flow. This board controls the positive and negative flow control valves, blowers as well as monitors various temperatures and battery capacity. It also communicates with UI board and Sensor board.

**UI Control Board (UIB):** This board controls the user interface including the main touch screen LCD as well as USB, HDMI and Foot Pedal ports. This board also provides wireless interface for Wi-Fi connectivity.

**Sensor Board:** This board provides various pressure and flow sensors required to control as well as monitor the therapy parameters. This board also houses the connectors to peripherals like USB and other ports.

**Pneumatic block:** This block houses the blowers and valves to deliver air pressure and flow in both positive and negative direction. The pneumatic paths for positive and negative flow are independent.

**Basic MI-E / Cough Therapy:** Single basic Cough cycle comprises of applying a pause pressure followed by an Inspiratory Pressure and suddenly switching to a negative pressure (Expiratory phase). A cough therapy treatment may have multiple such cycles (usually 5-7 cycles) with pauses in between.

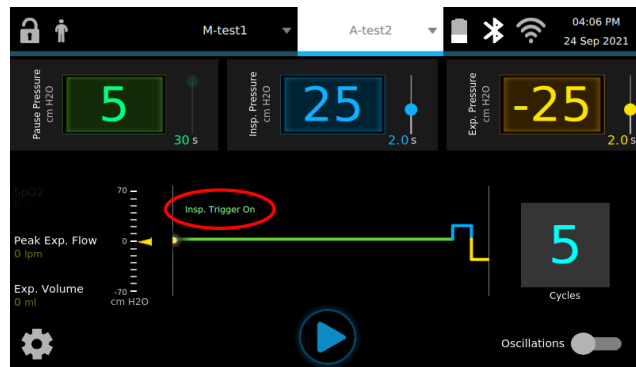


In **Auto Mode** the changes in the pressure are triggered by time settings for pause, inspiratory and expiratory time.

**Inspiratory Trigger:** If the inspiratory trigger is enabled in advanced settings menu the pause phase is extended till the device detects patient inhale effort and applies the Inspiratory pressures when patient effort is detected. The inspiratory trigger sensitivity can be set in the range 1-10 with 10 being most sensitive.

The trigger works with detection of pressure and flow change created by the patient effort. Both Inspiratory flow and pressure are monitored during the pause phase (every 16ms) when Inspiratory trigger is enabled. The total patient effort detected is compared with predetermined thresholds. A trigger is raised whenever the effort detected exceeds these thresholds.

The therapy screen shows the text that trigger is on and allows 30 secs timeout in pause phase to detect patient effort. If patient effort is not detected in that time frame the treatment is paused.



**Inspiratory Flow:** While the expiratory switching is desired to be fast and at high flow to simulate cough, the inspiratory flow may be controlled to a comfortable level by selecting the flow between low, medium and high.

The High Flow setting applies maximum flow to target the Inspiratory pressure as fast as possible providing maximum peak volumetric flow based on set pause and inspiratory pressure settings.

At Medium setting, the flow is controlled in such a way that the peak volumetric flow observed during Inspiratory phase is within 70% to 40% of that observed when High setting is applied.

At Low setting, the flow during Inspiratory phase is controlled in such a way that the peak volumetric flow observed during Inspiratory phase is within 40% to 10% of that observed when High setting is applied.

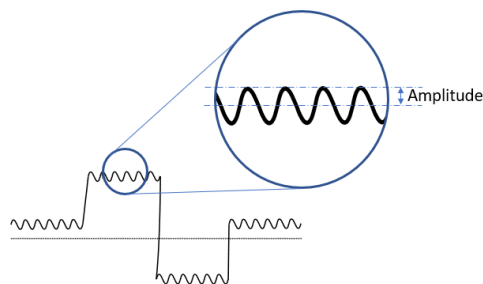
**Oscillations Control:** BiWaze Cough allows 5-20 Hz frequency oscillations on applied pressure to facilitate secretions mobilization. Once enabled the oscillation amplitude can be set at 1-5 levels with 1 as the lowest amplitude.

**Note:** The mean pressure may vary by up to 25% when the oscillations are on depending on the frequency and set pressure.

For Inhale Pressure < 50 cmH<sub>2</sub>O, the amplitude setting 1 corresponds to about 20% of the set pressure, 2 corresponds to about 22% of set pressure and so on with an increment of 2% of set pressure for each amplitude with about 30% being the highest.

For Inhale Pressure > 50 cmH<sub>2</sub>O, the amplitude setting 1 corresponds to about 30% of the set pressure, 2 corresponds to about 33% of set pressure and so on with an increment of 3% of set pressure for each amplitude with about 42% being the highest.

The amplitude and its tolerance depends on the set pressure, resistance and compliance of the lungs.



## 11.2 Part Numbers

Catalogue Number	Description	Contents
BC21406	BiWaze Cough - Standard - EU (2037351818-21406)	BiWaze Cough Assembly Patient Port adapter Rechargeable Battery Carry Bag Breathing Circuit with Face Mask - Adult Medium User Manual - Multi Language Air Inlet Filter (Pack of 3) Power Cord - UK Power Cord – EU
BC20120	Foot Pedal	Foot Pedal with cable assembly
BC21274	Air Inlet Filter (Pack of 3)	Air Inlet Filter (Pack of 3)
BC21095	Battery - Lithium Ion	Lithium-Ion Rechargeable Battery
BC21405	Power Cord – UK	Power Cord for UK
BC20117	Power Cord – EU	Power Cord for EU
BC20116	Power Cord – US	Power Cord for US
BC22496	Patient port adapter	Adapter for connecting standard breathing circuit
BC22463	User Manual_EU_ML	User Manual for EU
BC21087	Standard Breathing Circuit with Face Mask - Child	Breathing Circuit with patient interface as child size facemask
BC21088	Standard Breathing Circuit with Face Mask with adult small	Breathing Circuit with patient interface as adult small size facemask
BC21089	Standard Breathing Circuit with Face Mask with Adult medium	Breathing Circuit with patient interface as adult medium size facemask

BC21273	Standard Breathing Circuit with Face Mask – Adult Large	Breathing Circuit with patient interface as adult large size facemask
BC21090	Standard Breathing Circuit with Trach	Breathing Circuit with patient interface as trach adapter
BC21092	Standard Breathing Circuit with Mouthpiece	Breathing Circuit with patient interface as mouthpiece

**Note:** The Breathing Circuit comes with a choice of 3 types of patient interfaces (material in brackets); facemask (PVC), mouthpiece (PP) or trach adapter (E/VAC+ PP).

### 11.3 Product Specification

Therapy Parameter	Specification
Inspiratory Pressure	0 to 70 cmH2O
Inspiratory Time	0 to 5 seconds
Expiratory Pressure	0 to -70 cmH2O
Expiratory Time	0 to 5 seconds
Pause Pressure	0 to 15 cmH2O
Pause Time	0 to 5 seconds
Oscillation Frequency	5 to 20 Hz
Oscillation Amplitude	1 to 5 level
Cycles	1 – 20 number of cycles

### 11.4 Environmental

	Operating	Storage
<b>Temperature</b>	41 F to 95 F (5° C to 35° C)	-4 F to 140 F (-20° C to 60° C)
<b>Relative Humidity</b>	15 to 95% (non-condensing)	15 to 95% (non-condensing)
<b>Atmospheric Pressure</b>	101 kPa to 77 kPa	105 kPa to 65 kPa

### 11.5 Physical

<b>Dimensions</b>	27.5 cm L x 23.5 cm W x 9.0 cm H (10.5" L x 9.2" W x 3.5" H)
<b>Weight</b>	3.8 kg (8.4 lbs.) (without battery) 4.1 kg (9.4 lbs.) (with battery installed)

### 11.6 Standards Compliance

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
- IEC 60601-1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- IEC 60601-1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

- IEC 60601-1-6: Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- IEC 62304: Medical device software – Software life cycle processes
- IEC 62366-1: Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (Biocompatibility)
- ISO 14971: Application of Risk Management for Medical Devices

## 11.7 Device classifications

AC Voltage Source	100 to 240VAC, 50/60 Hz
AC Power Supply	Input: 100-240 V, 50/60 Hz 1.0-2.0A
Lithium-Ion Battery	Power: 90 Whr Capacity: 3400 mAh
Type of Protection Against Electric Shock	Class II
Degree of Protection Against Electric Shock	Type BF Applied Part
Patient applied part	Face mask and mouthpiece
Degree of Protection against Ingress	Exposure Protection, IP21
Mode of Operation:	Intermittent (30 mins ON – 15 mins OFF)

## 11.8 Wireless communication

Wi-Fi Specification	
Feature	Dimension
WLAN	IEEE Std 802.11b, 802.11g, and 802.11n with 20 MHz and 40 MHz SISO
Frequency	2412 MHz to 2462 MHz
Transmit Power	1Mbps: 17.4 dBm (Typ) 54 Mbps: 13.8 dBm (Typ) MCS7 (20MHz): 12.6 dBm (Typ) MCS7 (40MHz): 11.3 dBm (Typ)
Receive Sensitivity	1Mbps DSSS: -96.3 dBm (Typ) 54 Mbps OFDM: -74.9 dBm (Typ) MCS7 (20MHz): -72.4 dBm (Typ) MCS7 (40MHz): -67.0 dBm (Typ)
Security Authentication/Encryption	Wi-Fi-protected access (WPA and WPA2.0) and IEEE Std 802.11i (includes hardware-accelerated Advanced Encryption Standard [ AES ])

## 11.9 Displayed Parameter Accuracy

Parameter	Accuracy	Resolution	Range
Pressure	> of $\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O or 10% of reading	1 cmH <sub>2</sub> O	-70 to 70 cmH <sub>2</sub> O
Peak Expiratory Flow	> of $\pm 15$ lpm or 15%	1 lpm	0-500 lpm

Expired Volume	$\pm (25 + 0.15 \text{ of reading})$ for peak flows greater than or equal to 20 lpm	1 ml	50-2000 ml
----------------	---	------	------------

Accuracies stated in this manual are based on specific environmental conditions. For stated accuracy, the environmental conditions are: Temperature: 20-30° C; Humidity: 50% relative; Altitude: nominally 380 meters.

## 11.10 Control Accuracy

Parameter	Range	Accuracy
Pressure	-70 to 70 cmH <sub>2</sub> O	$\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O
Inhale Time	0-5 seconds	$\pm (10\% \text{ of setting} + 0.1 \text{ second})$
Exhale Time	0-5 seconds	$\pm (10\% \text{ of setting} + 0.1 \text{ second})$
Pause Time	0-5 seconds	$\pm (10\% \text{ of setting} + 0.1 \text{ second})$
Frequency	5-20 Hz	$\pm (10\% \text{ of setting})$
Amplitude	1-5	N/A

Device performance and accuracy is specified at Temperature: 20-30° C; Humidity: 50% relative; Altitude: nominally 380 meters for typical patients.

## 11.11 Sound

The sound pressure of the device set at -40 cmH<sub>2</sub>O/+40 cmH<sub>2</sub>O in the Pause phase is less than 60 dBA at 1 meter.

## 11.12 Disposal

Dispose of this device, breathing circuit and accessories in accordance with local regulations. This device, breathing circuit and accessories should be disposed of separately, not as unsorted municipal waste. To dispose of your device, breathing circuit and accessories, you should use appropriate collection and recycling systems available in your region. The use of these collection and recycling systems is designed to reduce pressure on natural resources and prevent hazardous substances from damaging the environment.

## 11.13 Essential Performance

The Essential Performance of the BiWaze Cough Device is defined as follows:

- Inhale Pressure not to exceed 85 cmH<sub>2</sub>O for 1 minute
- Exhale Pressure not to exceed -75 cmH<sub>2</sub>O for 5 secs
- Duration of inhale phase in Auto Mode within  $\pm (10\% \text{ of the setting} + 0.5 \text{ seconds})$
- Duration of exhale phase in Auto Mode within  $\pm (10\% \text{ of the setting} + 0.5 \text{ seconds})$
- All breath phases with times > 0 occurring in proper order in Auto Mode



## 12. EMC Information



### WARNING:

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BiWaze Cough System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.”
- The BiWaze Cough System should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the BiWaze Cough System should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the BiWaze Cough System or the other equipment should be moved.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

### 12.1 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purpose.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

### 12.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.


Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input-output lines	±2 kV for supply mains Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to line(s)	±1 kV line(s) to line(s) Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle at: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles, single phase at 0°. 0% U <sub>T</sub> for 250/300 cycles	0% UT for 0.5 cycle at: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles, single phase at 0°. 0% U <sub>T</sub> for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical home or hospital environment.
NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

### 12.3 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz  6Vrms in ISM bands between 150KHZ to 80MHz	3 Vrms	The BiWaze Cough is suitable for the electromagnetic environment of typical homes or hospital settings.  Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz		

			<p>manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 
<p><b>NOTE 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>NOTE 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p> <p>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.</p> <p>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

## 12.4 Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and This Device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Power Output of Transmitter (Watts)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (meters)		
	150 kHz to 80 MHz outside ISM Bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <math>d</math> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <math>P</math> is the maximum output power of the transmitter manufacturer.</p> <p><b>Note 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p><b>Note 2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

## 12.5 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity to Wireless Communications Equipment

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should make sure is used in such an environment.

Sides Tested	Frequency (MHz)	Test Severity Level
Left, Right	385	27V/m, 50%PM 18Hz
Left, Right	450	28V/m, FM±5kHz, 1kHz
Left, Right	710, 745, 780	9V/m, 50%PM, 217Hz
Left, Right	810, 870, 930	28V/m, 50%PM, 18Hz
Left, Right	1720, 1845, 1970, 2450	28V/m, 50%PM, 217Hz
Left, Right	5240, 5500, 5785	9V/m, 50%PM, 217Hz

## 12.6 Federal Communications Commission (FCC) Radiation Exposure Statement

This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

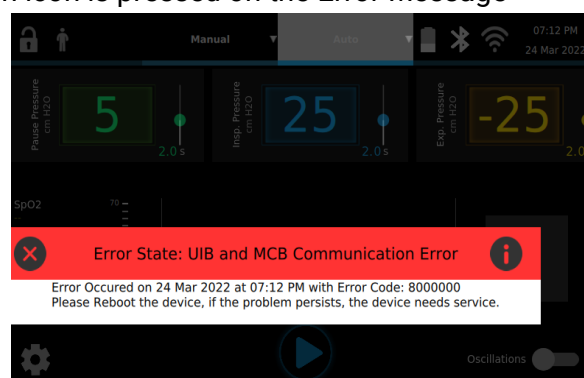
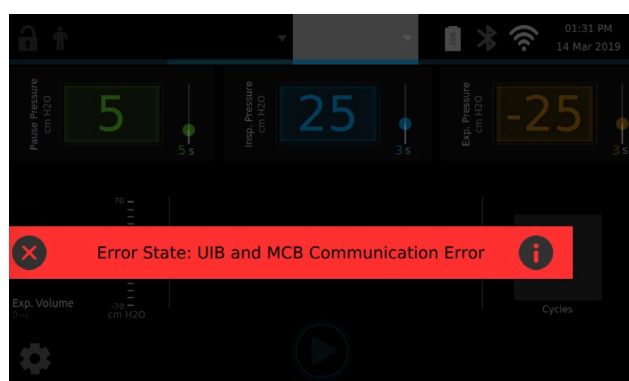
To maintain compliance, the device must be used with specified BiWaze Cough accessories supplied or designated for this product. Use of other accessories may not ensure compliance with FCC RF exposure guidelines.

**NOTE:** The module must be used in strict accordance with the manufacturer's instructions as described in the user documentation that comes with the product. Modifications not expressly approved by manufacturer could void your authority to operate the equipment.

## 13. Troubleshooting

In case the BiWaze Cough device user runs into any device related issues, some of the issues are self-explanatory and relevant messages are displayed on screen to allow user to take necessary action to come out of the error condition. For other issues related to device problems user may require servicing the device from ABM Respiratory Care authorized service centre. Please get in touch with your health care provider for such service needs. Refer to *Section 2.5* for contact details.

**Example:** Error Message and details when information icon is pressed on the Error Message



Event Type	Description	Action
Device shows a Red Strip with Error: High Temperature	The device temperature is high.	Check if the device is ventilated properly and not covered with cloth or other items. Ensure its placed on hard surface with space on all sides. Switch off the device and restart after 15 minutes of cool down.
		Move the device away from any sources of heat or hot ambient temperatures. Switch off the device and restart after 15 minutes of cool down.
		If problem persists, call your health care provider for servicing the device to replace the filters and functional check.
Device does not power up	Battery may be too low.	Connect the device to mains power and check if the device powers up. If problem persists, call your health care provider for service.
Technical errors with an error code number on a Red strip on the LCD Screen and device shuts down after few seconds	Technical error related to temperatures or other high priority fault	Try rebooting the device and if problem persists, call your health care provider for service.
Technical errors with an error code number on a Red strip on the LCD Screen and device does not shut down. User cannot start the therapy.	Technical error related to subsystem malfunction	Try rebooting the device and if problem persists, call your health care provider for service.
Information with a self-explanatory message on the LCD screen in an Orange strip.	Informational messages	User can acknowledge and continue with therapy. Take action based on informational message if needed.
Device not performing as intended. Making abnormal sounds or therapy performance.	Device performance malfunction.	Ensure that you move away from any high electromagnetic or RF radiation sources like MR machines, power transformers etc.
		If problem persists, do not use the device and call your healthcare provider for the service.

The following types of error messages along with their error codes may appear on-screen in case of device malfunction.

Sl. No.	Error Message	Error Codes
1	Inspiratory Blower Error	1
2	Expiratory Blower Error	2
3	Insp. Pressure Sensor Error	4
4	Exp. Pressure Sensor Error	8
5	Insp. Flow Sensor Error	10
6	Exp. Flow Sensor Error	20
7	Barometric Pressure Sensor Error	40
8	Excess Pressure	80
9	High Delivered Air Temperature	100

10	High Battery Temperature	200
11	Positive Stepper Motor Error	400
12	Negative Stepper Motor Error	800
13	High MCB Temperature	1000
14	MCB Temperature Sensor Fail	2000
15	Delivered Air Temperature Sensor Fail	4000
16	Battery Temperature Sensor Fail	8000
17	Stepper Communication Error	10000
18	Pressure Sensor Mismatch	20000
19	Blower Calibration Error	40000
20	Flow Sensor Calibration Error	80000
21	High Leak Detected	100000
22	Mask Off Detected	200000
23	Low Battery Temperature	400000
24	Low MCB Temperature	800000
25	Low Patient Air Temperature	1000000
26	PMB and MCB Communication Error	2000000
27	Battery Charging Error	4000000
28	UIB and MCB Communication Error	8000000
29	Low Battery	10000000
30	Critical Low Battery	20000000
31	High Ambient Temperature Error	40000000
32	Stepper Value Slip Error	80000000

**Note:** In case of above Error code or any other issue/ Error code, contact ABM Respiratory Care (Refer section 2.5 for contact details)

## 14. Limited Warranty

ABMRC, LLC warrants that the BiWaze Cough shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of two (2) years from the date of sale by ABM to the dealer. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, ABMRC, LLC, will repair or replace – at its option – the defective material or part. ABMRC, LCC will pay customary freight charges from ABMRC, LLC to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to material or workmanship.

ABMRC, LLC disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

The warranty for accessories and / or consumables is as below;

Accessory/Consumable	Warranty Period
Battery	90 days
Carrying Bag	30 days

Foot Pedal	90 days
------------	---------

Other accessories and replacement parts, including, but not limited to, circuits, tubing, leak devices, exhaust valves, filters and fuses, are not covered under this warranty.

This warranty is given in lieu of all other express warranties. In addition, any implied warranties – including any warranty of merchantability or fitness for the particular purpose – are limited to one year. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state.

To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized dealer or contact ABM Respiratory Care. For contact details, refer to Section 2.5.

## 15. Service Instructions

To have your device serviced, contact your provider. Refer to *Section 2.5* to contact ABM Respiratory Care Customer Service.



**CAUTION:** Do not remove the top cover or disassemble the device. The device should be serviced by authorized personnel only.

Do not modify this equipment. No modification of this equipment is allowed by any unauthorized personnel.

### 15.1 Expected Service Life

The service life for various subsystems is as follows:

Main Device	5 Years
Power Cord	5 Years
Breathing circuit kit	30 days after unpacking or 90 therapy cycles
Carry Bag	2 years
Battery	1 year
Device Cart	3 Years

### 15.2 FRU and Spare parts

There are no field replaceable spare parts orderable for service.

### 15.3 Planned Maintenance

There is no requirement for planned maintenance of this device.

#### **15.4 Service: Cleaning and Maintenance**

There is no field service applicable for the device. Any returns to the manufacturer shall be cleaned before shipping.

#### **15.5 Serious incident reporting**

This is a notice to the user and/or patient that any serious incident involving the device must be notified to the manufacturer (ABMRC LLC), EU Representative and the Competent Authorities of the Member State where the user and/or patient is established.







# BiWaze<sup>®</sup> Cough S Y S T E M

## MANUEL DE L'UTILISATEUR

French

Français









# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1	Indications d'utilisation .....	1
1.2	Contre-indications .....	1
1.3	Mises en garde et avertissements généraux .....	2
<b>2.</b>	<b>Présentation du produit BiWaze Cough .....</b>	<b>4</b>
2.1.	Utilisation prévue.....	4
2.2.	Présentation du système.....	4
2.3.	Symboles.....	6
2.4.	Voyager avec le système .....	7
2.5.	Comment contacter ABM Respiratory Care (Service des soins respiratoires ABM) .....	7
<b>3.</b>	<b>Modes de thérapie et caractéristiques .....</b>	<b>7</b>
3.1.	Modes de thérapie.....	7
3.2.	Caractéristiques thérapeutiques .....	8
<b>4.</b>	<b>Configuration de la thérapie .....</b>	<b>9</b>
4.1.	Positionner correctement l'appareil.....	9
4.2.	Circuit respiratoire standard.....	9
4.3.	Alimentation de l'appareil .....	10
4.4.	Configuration des modes de thérapie .....	11
<b>5.</b>	<b>Démarrage et arrêt de la thérapie.....</b>	<b>13</b>
<b>6.</b>	<b>Affichage et modification des paramètres .....</b>	<b>13</b>
6.1.	Navigation dans les écrans de menu.....	13
6.2.	Écran d'autothérapie .....	14
6.3.	Accès à l'écran Paramètres.....	14
6.4.	Accès à l'écran des paramètres de l'appareil.....	15
6.5.	Accès à l'écran des paramètres d'administration de l'appareil .....	17
6.6.	Modification des paramètres de thérapie du patient .....	18
6.7.	Visualisation et modification des paramètres de l'appareil.....	20
<b>7.</b>	<b>Verrouillage et déverrouillage de l'appareil.....</b>	<b>24</b>
7.1.	Options de verrouillage .....	25
<b>8.</b>	<b>Nettoyage et entretien .....</b>	<b>25</b>
8.1.	Nettoyage de l'appareil .....	25
8.2.	Nettoyage du port patient.....	26
8.3.	Nettoyage et remplacement du filtre d'entrée d'air.....	26
8.4.	Nettoyage du circuit respiratoire.....	26
8.5.	Stockage et transport.....	27
8.6.	Entretien préventif .....	27
<b>9.</b>	<b>Accessoires .....</b>	<b>27</b>

9.1.	Pédale de commande .....	28
9.2.	Sac de transport .....	28
9.3.	Chariot pour appareil.....	28
<b>10.</b>	<b>Messages d'information .....</b>	<b>28</b>
<b>11.</b>	<b>Spécifications techniques .....</b>	<b>29</b>
11.1.	Théorie des opérations .....	29
11.2.	Numéros de pièces .....	31
11.3.	Caractéristiques du produit .....	32
11.4.	Environnement.....	32
11.5.	Physique.....	32
11.6.	Conformité aux normes .....	32
11.7.	Classification des appareils .....	33
11.8.	Communication sans fil.....	33
11.9.	Précision des paramètres affichés .....	34
11.10.	Précision du contrôle .....	34
11.11.	Son.....	34
11.12.	Traitement des déchets.....	34
11.13.	Performance essentielle .....	35
<b>12.</b>	<b>Informations sur la CEM .....</b>	<b>35</b>
12.1.	Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.....	35
12.2.	Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique .....	36
12.3.	Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique .....	37
12.4.	Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil.....	38
12.5.	Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique des équipements de communications sans fil.....	38
12.6.	Déclaration d'exposition aux radiations de la Commission fédérale des communications (FCC) .....	39
<b>13.</b>	<b>Résolution des problèmes .....</b>	<b>39</b>
<b>14.</b>	<b>Garantie Limitée .....</b>	<b>41</b>
<b>15.</b>	<b>Instructions de service.....</b>	<b>42</b>
15.1.	Durée de vie prévue .....	42
15.2.	UFR et pièces détachées .....	42
15.3.	Entretien planifié .....	43
15.4.	Service : nettoyage et entretien.....	43
15.5.	Signalement d'incidents graves .....	43





# 1 Introduction

L'appareil BiWaze® Toux aide à éliminer les sécrétions broncho-pulmonaires du système respiratoire en proposant une thérapie qui imite une toux. La thérapie consiste en trois phases qui imitent une toux : l'inspiration, l'expiration et la phase de pause.

La phase d'inspiration consiste en une pression positive des voies respiratoires pour dilater les poumons. Ensuite, la phase d'expiration est un changement soudain de pression négative pour extraire l'air des poumons. Enfin, la phase de pause permet de se reposer avant la phase d'inspiration suivante. BiWaze permet de délivrer une pression positive pendant la phase de pause pour maintenir les voies respiratoires ouvertes entre les phases d'inspiration et d'expiration.

Ce manuel de l'utilisateur s'applique au produit « BiWaze® Cough » destiné à un utilisateur patient ou un prestataire de soins.

**Remarque :** ABMRC LLC est le fabricant légal de BiWaze Cough. ABMRC LLC fait partie du groupe d'entreprises ABM Respiratory Care.



## AVERTISSEMENT

Utilisez BiWaze Cough uniquement selon les instructions d'un médecin ou d'un prestataire de soins.

N'utilisez BiWaze Cough que pour l'usage prévu, tel que décrit dans ce manuel. Les conseils contenus dans ce manuel ne remplacent pas les instructions données par le médecin prescripteur.

Lisez l'intégralité du manuel avant d'utiliser BiWaze Cough.

Assurez-vous que la dernière révision du manuel est utilisée. Contactez ABM Respiratory Care ou votre distributeur agréé local pour vous renseigner sur la dernière révision du manuel de l'utilisateur. Tout manuel de l'utilisateur qui ne correspond pas à la dernière version doit être jeté.

Installez et configurez BiWaze Cough conformément aux instructions fournies dans ce guide.



## MISE EN GARDE (uniquement pour les États-Unis)

**La loi fédérale restreint la vente et l'utilisation de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.**

### 1.1 Indications d'utilisation

Cet appareil est conçu pour être utilisé sur des patients incapables de tousser ou d'évacuer efficacement les sécrétions en raison d'un débit expiratoire de pointe réduit, résultant de lésions médullaires élevées, de déficits neuromusculaires ou d'une fatigue sévère associée à une maladie pulmonaire intrinsèque. Il peut être utilisé soit avec un masque facial, soit avec un embout buccal, soit avec un adaptateur au tube endotrachéal ou au tube de trachéotomie d'un patient. Pour une utilisation à l'hôpital, en milieu institutionnel ou à domicile. Pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques.

### 1.2 Contre-indications

BiWaze Cough est contre-indiqué chez les patients présentant les conditions préexistantes suivantes :

- susceptibilité connue au pneumothorax ou au pneumo-médiastin
- maladie pulmonaire bulleuse grave
- barotraumatisme récent

### 1.3 Mises en garde et avertissements généraux

Les mises en garde et avertissements suivants sont d'ordre général. D'autres avertissements, mises en garde et remarques spécifiques apparaissent à côté de l'instruction correspondante dans le manuel.



#### **AVERTISSEMENT**

- Un AVERTISSEMENT vous avertit d'un risque de blessure.
- L'opérateur doit lire et comprendre l'intégralité de ce manuel avant d'utiliser l'appareil.
- BiWaze Cough est un dispositif médical délivré sur ordonnance destiné à être utilisé par une personne qualifiée, formée et instruite, sous la direction d'un médecin.
- BiWaze Cough n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites sans la surveillance adéquate d'une personne responsable de la sécurité du patient.
- Si vous remarquez des changements inexpliqués dans les performances de cet appareil, s'il émet des sons inhabituels ou durs, s'il tombe ou est mal manipulé, si de l'eau est renversée dans le boîtier ou si le boîtier est cassé, cessez de l'utiliser et contactez votre prestataire de soins à domicile.
- La thérapie ne doit pas être effectuée sur un patient sans filtre bactérien/viral (B/V) le long du circuit respiratoire.
- Utilisez toujours un nouveau filtre bactérien/viral (B/V) lorsque vous utilisez l'appareil sur un nouveau patient.
- Confirmez tous les réglages avant chaque traitement.
- De l'endolorissement et/ou des douleurs thoraciques dues à une elongation musculaire peuvent survenir chez les patients utilisant BiWaze Cough pour la première fois si la pression positive utilisée dépasse les pressions que le patient reçoit normalement pendant la thérapie par pression positive. Ces patients doivent commencer par une pression positive plus faible pendant le traitement, puis augmenter progressivement la pression positive utilisée en fonction de la tolérance et du confort du patient.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'un mélange anesthésique inflammable en association avec de l'oxygène ou de l'air, ou en présence de protoxyde d'azote.
- La thérapie ne doit pas être initiée lorsque l'appareil est dans le sac de transport.
- Ne retirez pas le couvercle supérieur et ne démontez pas l'appareil car il ne contient aucune pièce réparable. L'appareil ne doit être réparé que par du personnel autorisé.

- Ne modifiez pas cet équipement. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée par un personnel non autorisé.
- Seuls les accessoires et consommables fournis par ABM Respiratory Care, tels que le cordon d'alimentation, les circuits respiratoires, la pédale de commande, et autres, doivent être utilisés pour optimiser les performances de l'appareil.
- Tenir les jeunes enfants éloignés du cordon d'alimentation, du circuit respiratoire et des connecteurs pour éviter tout risque d'étouffement ou d'étranglement.
- Si elle est connectée, déconnectez la pédale de commande à distance de l'appareil après utilisation afin d'éviter de trébucher.



## MISE EN GARDE

Une MISE EN GARDE explique les mesures spéciales à prendre pour une utilisation sûre et efficace de l'appareil.

- N'exposez pas l'appareil à une force excessive, ne le laissez pas tomber et ne le secouez pas.
- Maintenez le cordon d'alimentation et l'appareil à l'écart de toute source de chaleur potentielle telle que le chauffage de la pièce, le fer à repasser chaud, la vapeur de la bouilloire, entre autres.
- Éteignez l'appareil lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Assurez-vous que toutes les entrées d'air sur le côté de l'appareil ne sont pas obstruées. Si l'appareil est posé sur le sol, assurez-vous que la zone est exempte de poussière et ne contient pas de literie, de vêtements ou d'autres objets qui pourraient bloquer les entrées d'air.
- N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il se trouve dans la mallette de transport.
- N'utilisez pas l'appareil en plein soleil pour une meilleure visibilité et pour éviter de chauffer l'écran LCD.
- Les poils d'animaux domestiques, le renversement d'aliments et l'infestation par des parasites peuvent entraîner l'obstruction des filtres de l'appareil. Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques et assurez-vous que l'environnement d'utilisation et de stockage est exempt de tout parasite.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil dans un environnement très poussiéreux à l'extérieur de la pièce ou dans un environnement avec de petites fibres ou des matières en suspension dans l'air qui peuvent boucher les filtres.
- L'appareil a un indice de protection IP21, il peut résister à des déversements verticaux mineurs et à un essuyage pour le nettoyage. N'éclaboussez pas, ne vaporisez pas d'eau et n'immergez pas l'appareil dans l'eau.
- Déconnectez la pédale de commande et rangez-la en toute sécurité après utilisation pour éviter de trébucher dessus.

**Remarque :** Ce produit ne contient pas de caoutchouc de latex naturel.

## 2. Présentation du produit BiWaze Cough

Le système BiWaze Cough comprend les composants suivants.

### Emballage de produit

- Appareil BiWaze Cough
- Kit de circuit respiratoire comprenant un filtre bactérien/viral, un tube respiratoire, un connecteur et une interface patient (masque facial ou embout buccal, ou adaptateur flexible pour une trachée)
- Adaptateur pour le port patient
- Mallette de transport
- Cordon d'alimentation CA
- Manuel de l'utilisateur
- Filtre d'entrée d'air

### 2.1. Utilisation prévue

Ce produit est utilisé pour aider les patients à éliminer les sécrétions broncho-pulmonaires retenues en appliquant progressivement une pression positive sur les voies respiratoires, puis en passant rapidement à une pression négative. Ce changement rapide de pression, par le biais d'un masque facial, d'un embout buccal ou d'un tube endotrachéal ou de trachéotomie, produit un débit expiratoire élevé des poumons, simulant une toux.

Cet appareil est conçu pour être utilisé sur des patients incapables de tousser ou d'évacuer efficacement les sécrétions en raison d'un débit expiratoire de pointe réduit, résultant de lésions médullaires élevées, de déficits neuromusculaires ou d'une fatigue grave associée à une maladie pulmonaire intrinsèque. Cet appareil est destiné à être utilisé en milieu hospitalier, institutionnel ou à domicile sur des patients adultes et pédiatriques.

### 2.2. Présentation du système

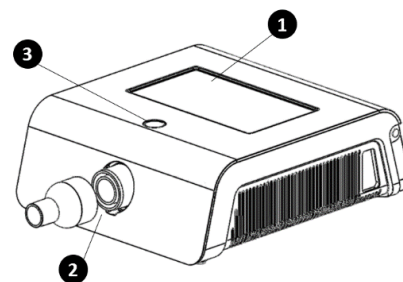
BiWaze Cough aide les patients à éliminer les sécrétions broncho-pulmonaires excédentaires retenues dans les poumons et les voies aériennes supérieures. Cela se fait en appliquant progressivement une pression positive sur les voies respiratoires, puis en passant rapidement à une pression négative importante. Cette action reproduit les effets d'une toux naturelle et contribue ainsi à l'élimination des sécrétions retenues dans les voies respiratoires.

#### 2.2.1. Interfaces de commande principales

Les éléments numérotés dans l'illustration ci-dessous sont décrits dans le tableau qui suit.

N° SI	Élément	Description
1	Écran tactile	L'écran tactile vous permet d'afficher et de modifier les paramètres du traitement, les informations sur l'état du

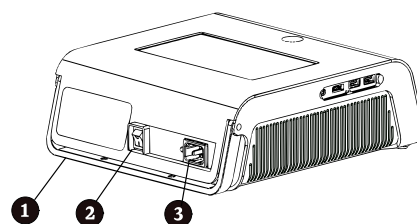
		système, les données en temps réel du/de la patient(e) et les journaux.
2	Port patient et adaptateur pour port patient	Le circuit respiratoire est connecté à ce port pour l'administration du traitement par l'intermédiaire de l'adaptateur.
3	Voyant LED du mode de l'appareil	Ce voyant LED fournit des codes de couleur différents. Vert : Mode Manuel Bleu : Mode automatique Rouge : Erreur ou mode d'arrêt



### 2.2.2. Interfaces du panneau arrière

Les éléments numérotés dans l'illustration ci-dessous sont décrits dans le tableau qui suit.

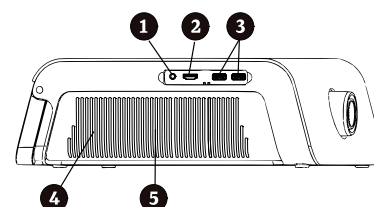
N° SI	Élément	Description
1	Poignée	Poignée pour transporter l'appareil
2	Interrupteur de source d'alimentation	Coupe l'alimentation du processeur principal par le secteur et la batterie.
3	Entrée d'alimentation CA	Branchement du cordon d'alimentation CA



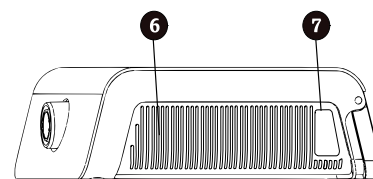
### 2.2.3. Présentation du panneau latéral

Les éléments numérotés dans l'illustration ci-dessous sont décrits dans le tableau qui suit.

N° SI	Élément	Description
1	Port de la pédale de commande	Port de connexion pour la pédale de commande
2	Port HDMI	Écran HDMI externe
3	Ports USB	Clés USB et SpO2
4	Sortie d'air	Port de sortie de l'air expiré
5	Emplacement du ventilateur de refroidissement de l'alimentation	Ventilateur de refroidissement de l'alimentation électrique
6	Ventilateur de la carte de commande principale	Ventilateur de la carte de commande principale
7	Filtre d'entrée d'air	Port d'entrée de l'air inspiratoire



Côté gauche de l'appareil



Côté droit de l'appareil

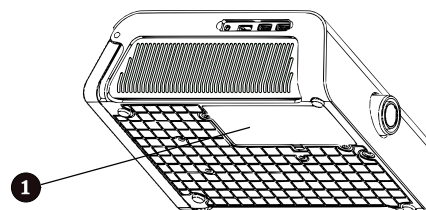


**MISE EN GARDE :** Ne fixez aucun appareil ou support de stockage non approuvé à l'un des ports. N'utilisez que des pièces approuvées et fournies par ABM Respiratory Care. Le non-respect de cette consigne peut endommager le système.

## 2.2.4. Caractéristiques du panneau inférieur

Les éléments numérotés dans l'illustration ci-dessous sont décrits dans le tableau qui suit











N° SI	Élément	Description
1	Emplacement de la batterie	La batterie interne est placée ici









**⚠ AVERTISSEMENT :** N'ouvrez pas le couvercle de la batterie, seul le personnel de service autorisé peut ouvrir et remplacer la batterie. N'essayez pas d'utiliser d'autres piles que celles fournies par ABM Respiratory Care.

## 2.3. Symboles

Les symboles suivants apparaissent sur cet appareil.

N° SI	Élément
	Alimentation CA
	Télécommande
	Connecteur USB
	Pièce appliquée de type BF
	Classe II (double isolation)
	Mise sous tension/hors tension
IP21	Protégé contre les objets solides de plus de 12,5 mm (par exemple, un doigt) et protégé contre les gouttes d'eau ou la condensation tombant verticalement.
	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11(2) de la directive 2002/96/CE (DEEE). Ne doit pas être mis en décharge.
	Limite de température
	Suivre les instructions d'utilisation
<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>UDI</b>	Identification unique des dispositifs
<b>REF</b>	Numéro de catalogue
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans la communauté européenne
<b>SN</b>	Numéro de série du produit
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Utilisation sur ordonnance uniquement
	Fabricant*

	Mise en veille
	Marquage CE
	MISE EN GARDE
	AVERTISSEMENT
	Importateur dans l'UE
	Consulter le mode d'emploi

\*L'année de fabrication est inscrite sous ce symbole sur l'appareil BiWaze Cough

## 2.4. Voyager avec le système

Vous devez avoir le manuel d'utilisation avec le système BiWaze Cough pour aider le personnel de sécurité à comprendre l'utilité du dispositif.

Si vous voyagez dans un pays où la tension du secteur est différente de celle que vous utilisez actuellement, un cordon d'alimentation différent ou un adaptateur de prise international peut être nécessaire pour rendre votre cordon d'alimentation compatible avec les prises de courant du pays dans lequel vous voyagez.

## 2.5. Comment contacter ABM Respiratory Care (Service des soins respiratoires ABM)

Pour les clients aux États-Unis, contactez le service clientèle d'ABM Respiratory Care : +1 877-ABM-RC01 (877-226-7201) ou [customer.service@abmrc.com](mailto:customer.service@abmrc.com).

Pour les clients en Asie, contactez le service clientèle d'ABM Respiratory Care via WhatsApp au +65 6428 6218 ou [customer.service.asia@abmrc.com](mailto:customer.service.asia@abmrc.com).

Pour les clients en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, contactez le service clientèle d'ABM Respiratory Care via [customer.service.emea@abmrc.com](mailto:customer.service.emea@abmrc.com).

# 3. Modes de thérapie et caractéristiques

## 3.1. Modes de thérapie

Mode de thérapie	Description
Manuel	Le mode manuel délivre une thérapie basée sur la pression de pause, d'inspiration et d'expiration. L'appareil délivre la pression d'inspiration et d'expiration définie pendant la durée d'appui sur le bouton « + » ou « - » et délivre une pression de pause lorsqu'aucun des deux boutons n'est enfoncé.
Auto	Le mode Auto délivre une thérapie basée sur les paramètres de prescription suivants : Pression d'inspiration, durée d'inspiration, pression d'expiration, durée d'expiration, pression de pause, durée de pause et nombre de cycles. Le mode automatique délivre la pression dans l'ordre suivant, en répétant la



	<p>séquence jusqu'à ce que l'utilisateur fasse une pause et quitte la thérapie, ou que le nombre de cycles soit atteint :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pression de pause pendant la durée du réglage du temps de pause.</li> <li>• Pression positive à la pression d'inspiration pendant la durée du réglage de la durée d'inspiration.</li> <li>• Pression négative à la pression d'expiration pendant la durée du réglage du temps d'expiration.</li> </ul> <p>Lorsque la fonction de <b>déclencheur inspiratoire</b> est activée, le mode automatique délivre une pression dans l'ordre suivant, en répétant la séquence jusqu'à ce que l'utilisateur fasse une pause et mette fin à la thérapie ou que le nombre de cycles soit atteint :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pause de la pression jusqu'à ce que l'appareil détecte le prochain effort inspiratoire ou jusqu'à ce que le délai de la phase de pause de 30 secondes soit écoulé.</li> <li>• Pression positive au réglage de la pression d'inspiration lorsque l'appareil détecte l'effort d'inspiration du patient pendant la durée du réglage de la durée d'inspiration.</li> <li>• Pression négative à la pression d'expiration pendant la durée du réglage de la durée d'expiration.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> La thérapie est interrompue lorsque l'appareil ne détecte pas la respiration inspiratoire du patient.</p>
--	--

## 3.2. Caractéristiques thérapeutiques

L'appareil offre les fonctions thérapeutiques suivantes :

### 3.2.1. Déclencheur inspiratoire

Une caractéristique importante de l'appareil est sa capacité à se déclencher sur la respiration inspiratoire du patient pour aider à synchroniser la thérapie avec la respiration naturelle du patient, ce qui est plus confortable pour le patient.

La fonction de déclencheur inspiratoire est disponible lorsque l'appareil est en mode Auto. La séquence de délivrance de la pression est synchronisée avec l'effort d'inspiration du patient.

Lorsque le paramètre de déclencheur inspiratoire est activé en mode Auto, l'inspiration est délivrée lorsque l'effort d'inhalation du patient est détecté. Si l'effort du patient n'est pas détecté dans les 30 secondes, le traitement est automatiquement mis en pause.

Le niveau d'effort du patient peut être réglé sur 10 niveaux de sensibilité différents. Il est recommandé de commencer le traitement au niveau 1 (le moins sensible) et d'ajuster ensuite le niveau de sensibilité au fur et à mesure que l'effort d'inhalation du patient diminue, sachant que le niveau 10 est le plus sensible.

**Remarque :** Lorsque le déclencheur inspiratoire est activé, le réglage du temps de pause est désactivé et l'utilisateur ne peut pas le régler.

### 3.2.2. Oscillations

La fonction de thérapie par oscillations délivre une thérapie oscillatoire basée sur les paramètres de fréquence et d'amplitude. L'utilisation de la fonction d'oscillation renforce la mobilisation et améliore le drainage bronchique.

**Remarque** : Les oscillations seront moins apparentes pour le patient avec des réglages de fréquence et d'amplitude plus élevés.

## 4. Configuration de la thérapie

Passez en revue les étapes suivantes pour préparer l'appareil pour la thérapie.

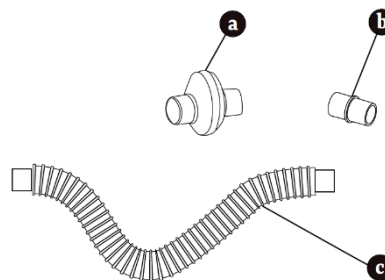
**Remarque** : Si l'appareil a été stocké à une température inférieure à 40 °F (5 °C) ou supérieure à 95 °F (35 °C), laisser l'appareil se normaliser pendant 15 minutes à température ambiante (~20 °C) avant de l'utiliser.

### 4.1. Positionner correctement l'appareil

Placez l'appareil sur une surface ferme et plate, à portée de bras du patient ou de l'opérateur. L'appareil doit être placé sous le niveau du coude pour une meilleure visibilité de l'écran. Assurez-vous que les zones d'entrée d'air à gauche et à droite de l'appareil ne sont pas bloquées. L'air doit circuler librement autour de l'appareil pour que le système fonctionne correctement.

### 4.2. Circuit respiratoire standard

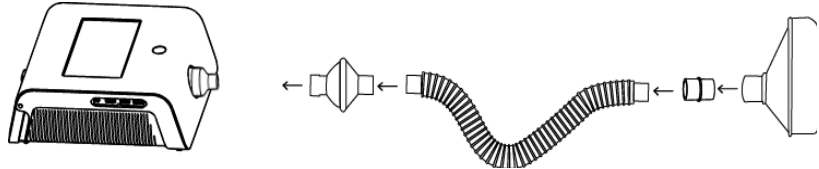
- a. Filtre bactérien/viral (B/V) standard
- b. Adaptateur 22 mm en option
- c. Tube simple standard de 6 pieds de long et de 22 mm de diamètre



### Assemblage du circuit respiratoire standard

1. Assurez-vous que l'adaptateur standard de 22 mm pour port patient est fixé à l'appareil. Attachez-en un si nécessaire.
2. Connectez le filtre bactérien / viral au tube respiratoire.
3. Fixez le filtre bactérien / viral au port patient.

4. Fixez l'interface patient (masque facial, embout buccal ou adaptateur de trachéo flexible) au tube respiratoire. Utilisez des adaptateurs appropriés entre le tube respiratoire et l'interface patient si nécessaire.



**Remarque :** le diamètre du tube respiratoire est de 22 mm, conformément à la norme ISO 5356-1. Le filtre B/V a une efficacité de filtration de 99.9 %.

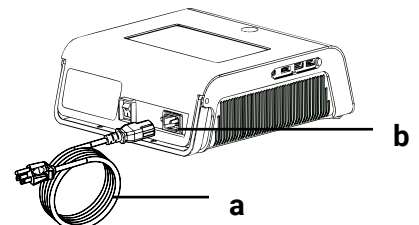
### 4.3. Alimentation de l'appareil

L'appareil peut fonctionner sur une alimentation CA externe ou sur la batterie intégrée lorsqu'elle est chargée.

#### 4.3.1. Utilisation de l'alimentation CA

Un cordon d'alimentation CA est fourni avec l'appareil.

- Branchez l'extrémité femelle du cordon d'alimentation dans l'entrée CA située à l'arrière de l'appareil.
- Branchez l'extrémité à broches dans une prise électrique non reliée à un interrupteur mural.



**Remarque :** Assurez-vous que toutes les connexions sont bien réalisées.

#### 4.3.2. Batterie interne

BiWaze Cough dispose d'une batterie interne au lithium-ion pour l'appareil.

La batterie peut alimenter l'appareil avec des thérapies actives d'une durée allant jusqu'à 2 heures\* en pleine charge.

\*sous réserve des réglages par défaut, la durée de fonctionnement réelle peut varier en fonction de l'âge de la batterie, des réglages et du temps réel de thérapie active.

La batterie interne peut se charger simultanément pendant que l'appareil fonctionne sur le courant alternatif et passe à la source d'alimentation par batterie lorsque le courant alternatif est débranché.


**Remarque :** La batterie doit être entièrement chargée avant la première utilisation de l'appareil ou lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée.


**Traitement des déchets :** Ne pas jeter la batterie dans une décharge

### 4.3.3. Indicateurs de source d'alimentation de l'appareil

Des indicateurs de source d'alimentation sont apparents sur l'appareil et sur l'écran d'affichage. Ces indicateurs sont décrits en détail ci-dessous.

#### 4.3.3.1. Indicateurs d'alimentation CA

Lorsque l'appareil est alimenté en courant alternatif et que l'écran est éteint, un indicateur LED rouge de courant alternatif s'allume sur l'interrupteur Marche/Arrêt. Lorsque l'appareil est alimenté en courant alternatif et que l'écran est allumé, une icône d'indicateur de charge 

apparaît sur le symbole de la batterie dans la barre de menu supérieure. L'icône de l'indicateur de charge de la batterie  disparaît lorsque l'appareil fonctionne sur batterie.

#### 4.3.3.2. Indicateurs de niveau de la batterie

Lorsque la batterie est connectée à l'appareil, des symboles de batterie apparaissent à l'écran pour indiquer l'état de la batterie. L'ombrage de l'icône de la batterie indique la puissance restante de la batterie.


### 4.4. Configuration des modes de thérapie

**Remarque :** BiWaze Cough ne nécessite aucune vérification préalable du système avant utilisation. Veuillez respecter les directives/les lois en vigueur dans votre pays.

#### 4.4.1. Mode thérapie manuelle

1. Mettez l'appareil sous tension à l'arrière de l'appareil.

**Remarque :** L'appareil peut prendre jusqu'à 30 secondes avant que l'écran de thérapie ne s'affiche et que l'appareil soit prêt à être utilisé. Pendant ce temps, l'appareil se calibre automatiquement.

2. Confirmez les paramètres de thérapie avant de commencer la thérapie.
3. Assemblez et fixez le circuit respiratoire à l'appareil. Appuyez sur le bouton de démarrage  de la thérapie sur l'écran tactile pour commencer la thérapie.
4. Appuyez sur le bouton « + » de l'écran tactile pour effectuer une inspiration avec un doigt.
5. Passez rapidement à l'appui sur le bouton « - » avec le deuxième doigt en levant simultanément le doigt du bouton « + » pour commencer l'expiration.
6. La phase de pause s'enclenchera si vous n'appuyez sur aucun bouton. Répétez les étapes d'inspiration et d'expiration ci-dessus jusqu'à ce que les sécrétions du patient soient éliminées ou selon la prescription. Une fois la thérapie terminée, débranchez le circuit respiratoire de l'appareil et éliminez les sécrétions qui ont pu devenir visibles dans la bouche, la gorge, le tube de trachéotomie ou le tube endotrachéal.

#### 4.4.2. Mode de thérapie automatique

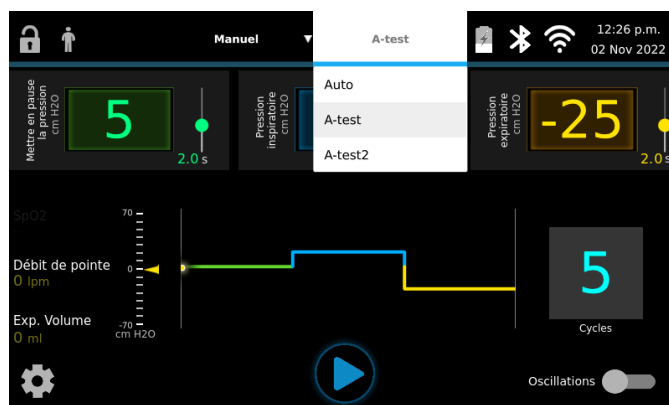
1. Mettez l'appareil dorsal sous tension.
2. Confirmez les paramètres de thérapie avant de commencer la thérapie.
3. Assemblez et fixez le circuit respiratoire approprié à l'appareil. Appuyez sur le bouton de démarrage de l'écran tactile pour lancer la thérapie.
4. L'appareil passe automatiquement de la Pause à l'Inspiration et à l'Expiration. Le cycle recommence avec la Pause, l'Inspiration et l'Expiration jusqu'à ce que tous les cycles de toux programmés soient terminés.
5. Une fois la thérapie terminée, débranchez le circuit respiratoire de l'appareil et éliminez les sécrétions qui ont pu devenir visibles dans la bouche, la gorge, le tube de trachéotomie ou le tube endotrachéal.

#### 4.4.3. Profils thérapeutiques

Lors de la configuration de l'appareil pour le patient, le professionnel de santé peut définir jusqu'à dix profils pour chaque mode thérapeutique (Auto et Manuel). Les profils permettent à l'utilisateur de sélectionner rapidement un groupe de paramètres prescrits pour appliquer la thérapie. Voir la section 6.3 - Accès à l'écran des paramètres pour plus d'informations sur la manière d'enregistrer un profil thérapeutique.



#### 4.4.4. Sélection d'un profil

L'utilisateur peut sélectionner les profils disponibles sous chaque mode (Auto/ Manuel) à partir de la barre de menu du ruban supérieur.



## 5. Démarrage et arrêt de la thérapie

**⚠ MISE EN GARDE :** Assurez-vous que le circuit respiratoire et l'adaptateur de port patient sont secs avant d'administrer la thérapie.

- L'utilisateur peut démarrer la thérapie en appuyant sur le bouton « Start Therapy » (Démarrer la thérapie)  sur l'écran principal.
- L'utilisateur peut interrompre la thérapie en touchant le bouton « Pause Therapy » (Mettre en pause la thérapie)  sur l'écran principal pendant que la thérapie est en cours.
- L'utilisateur peut reprendre la thérapie en appuyant sur le bouton RESUME THERAPY (REPRENDRE THÉRAPIE) ou terminer la séance en appuyant sur le bouton END NOW (TERMINER MAINTENANT) à partir de l'écran Thérapie en pause.

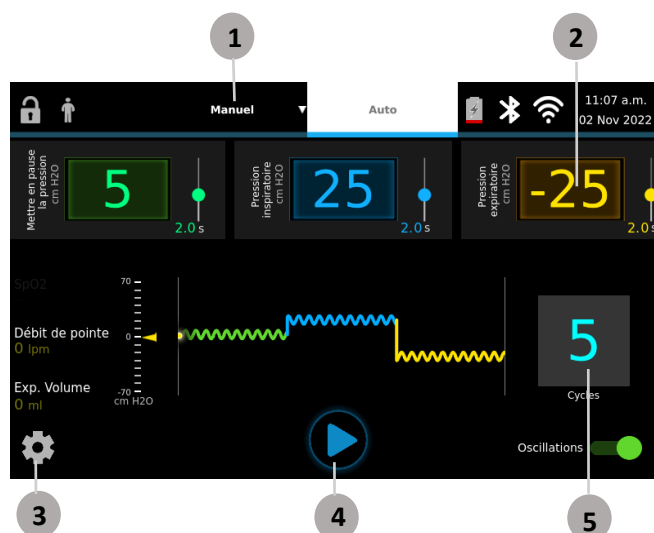


**Remarque :** Si l'utilisateur ne reprend pas ou ne termine pas la thérapie en cours de pause, le système met automatiquement fin à la thérapie à l'expiration du délai.

## 6. Affichage et modification des paramètres

### 6.1. Navigation dans les écrans de menu

1. Sélection du mode de thérapie (manuel et automatique)
2. Réglages de la pression et de la durée de l'auto thérapie
3. Autres paramètres de thérapie et du dispositif
4. Démarrer la thérapie/Mettre en pause la thérapie
5. Nombre de cycles



#### 6.1.1. Délais d'attente

Les délais d'attente suivants peuvent se produire sur l'appareil :

***Pause d'autothérapie :*** Dispose d'un délai d'attente de 5 minutes. Si l'utilisateur interrompt la thérapie et ne la reprend pas au bout de 5 minutes, l'appareil met fin à la thérapie et affiche le message « thérapie terminée ».

**Pause thérapeutique en mode manuel** : Dispose d'un délai d'attente de 5 minutes si l'utilisateur laisse l'appareil intact sans passer à la respiration positive ou négative. L'utilisateur peut reprendre la thérapie ou, après 5 minutes, l'appareil met fin à la thérapie.





**Mode manuel + et -** : Si l'utilisateur continue d'appuyer sur le bouton + ou - pendant plus de 10 secondes, l'appareil passe en état de pause thérapeutique.

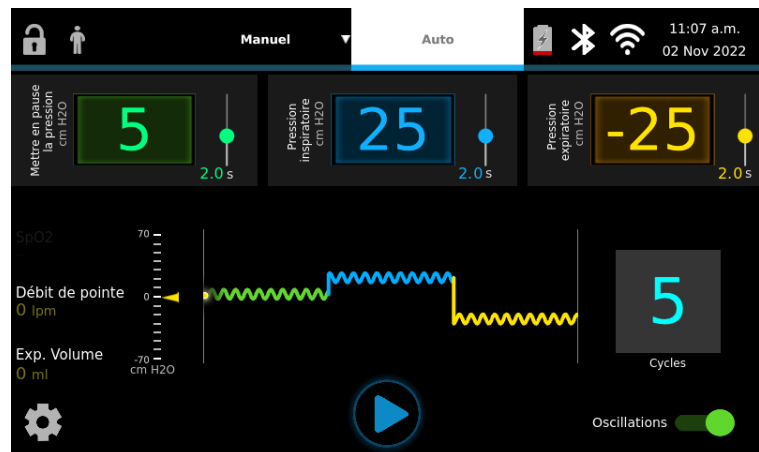
**Messages de confirmation** : Les messages de confirmation ne peuvent être supprimés qu'au toucher et n'ont pas de délai d'attente automatique.

## 6.2. Écran d'autothérapie

Lorsque vous mettez l'appareil sous tension à l'arrière de l'appareil, l'écran de démarrage apparaît momentanément avec le logo du fabricant.

L'écran d'autothérapie affiche la date et l'heure, l'état des connexions Wi-Fi, le menu du mode de thérapie, l'indicateur de la source d'alimentation et de la batterie, le champ d'identification du patient en option, les paramètres d'autothérapie et les mesures.


1. Vérifier si l'appareil est en état déverrouillé ou verrouillé avec l'icône  / .
2. Changer de mode de thérapie ou sélectionner un profil.
3. Vérifier si l'alimentation CA est en cours de chargement avec l'icône  au-dessus de l'icône de la  batterie.
4. Vérifier l'état de charge de la batterie.
5. Activer/désactiver le Wi-Fi et se connecter à un réseau.
6. Modifier les paramètres de pression et de durée de la thérapie.
7. Activer/désactiver les oscillations.



**Remarque** : Les oscillations peuvent être activées ou désactivées, même lorsque la thérapie est en cours.

8. Manomètre de pression.
9. Démarrer/Mettre en pause de la thérapie.

## 6.3. Accès à l'écran Paramètres

L'écran Paramètres de thérapie s'affiche après avoir appuyé sur l'icône Paramètres  dans le coin inférieur gauche de l'écran.


Vous pouvez effectuer les actions suivantes à partir de l'écran des paramètres :

- Définir la fréquence et l'amplitude de l'oscillation
- Définir le niveau de débit inspiratoire
- Définir la sensibilité du déclencheur inspiratoire
- Enregistrer les paramètres actuels en tant que profil prédéfini ou supprimer un profil prédéfini.
- Accéder aux paramètres de l'appareil



Réglage	Description
Ajouter/supprimer des profils	Permet d'enregistrer les paramètres actuellement sélectionnés en tant que profils prédéfinis pour une sélection rapide. L'utilisateur peut également supprimer le profil actuellement sélectionné à partir de cet écran.
Déclencheur inspiratoire à bascule	Permet d'activer/désactiver le déclencheur inspiratoire. Si le déclencheur inspiratoire est activé, le réglage du temps de pause est annulé car l'appareil déclenche la phase inspiratoire à partir de la phase de pause de la respiration uniquement lorsqu'il détecte un effort inspiratoire.
Sensibilité du déclencheur inspiratoire	Permet de choisir une sensibilité comprise entre 1 et 10, 10 étant la plus sensible. L'utilisateur peut mettre à jour ce paramètre pour ajuster la sensibilité du déclencheur. Il est recommandé de démarrer le traitement au niveau 1 (le moins sensible) et d'augmenter selon les besoins.
Débit inspiratoire	Ce paramètre permet à l'utilisateur de choisir entre un débit inspiratoire faible, moyen et élevé.
Amplitude de l'oscillation	Permet à l'utilisateur de régler l'amplitude de l'oscillation sur une plage de 1 à 5, 5 correspondant à une amplitude plus élevée. Reportez-vous au <i>Contrôle des oscillations</i> à la section 11.1
Fréquence d'oscillation	Permet à l'utilisateur de sélectionner la fréquence d'oscillation dans une plage de 5 à 20 Hz par incréments de 1 Hz.

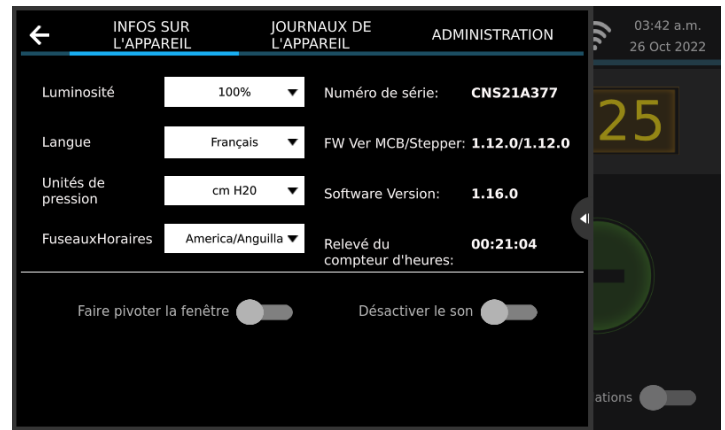
#### 6.4. Accès à l'écran des paramètres de l'appareil

Vous pouvez accéder à l'écran Paramètres de l'appareil en suivant l'icône  « PARAMÈTRES DE L'APPAREIL ».



Les éléments suivants sont disponibles dans l'écran Paramètres de l'appareil :

- Numéro de série de l'appareil
- Versions du micrologiciel et du logiciel de l'appareil
- Lecture du compteur horaire
- Réglage de la luminosité de l'écran de l'appareil
- Sélection de la langue de l'appareil
- Modification de la date, de l'heure et des fuseaux horaires
- Vérification des journaux de l'appareil



#### Accès aux Paramètres d'administration

Les journaux de l'appareil sont accessibles en sélectionnant l'onglet JOURNAUX APPAREIL.

Les journaux de l'appareil séparent les informations en trois rubriques :

**Remarque :** tous les fichiers journaux de BiWaze Cough sont réglés sur une horloge interne en temps UTC, laquelle n'est pas modifiée par les changements de date/heure opérés sur l'écran principal.



### 1. Journal système

Affiche les événements de niveau système qui se sont produits dans l'appareil, comme les mises à jour des paramètres Wi-Fi ou de la date et de l'heure. Les champs de ce journal incluent l'heure d'apparition de l'événement, le type et la valeur de l'événement (par exemple, heure, date, état Wi-Fi, etc.).

SYSTEM LOGS			MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID	
2022-03-05 11:50:00 am	51	DEVICE	TIME_CHANGED	11:50		
2022-03-05 10:50:13 am	50	DEVICE	DATE_CHANGED	05 Mar 2022		
2022-03-04 10:48:00 am	49	DEVICE	TIME_CHANGED	10:48		
2022-03-04 10:48:52 am	48	DEVICE	DATE_CHANGED	04 Mar 2022		
2022-03-04 10:47:40 am	47	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1		
2022-03-04 10:44:48 am	46	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1		
2022-03-04 10:32:00 am	45	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1		

## 2. Journal de vérification

Affiche les cycles de thérapie effectués. Les champs de ce journal incluent l'heure d'apparition de l'événement, le type de l'événement et la valeur du cycle (par exemple, débits inspiratoire et expiratoire de pointe, etc.).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-04 10:19:31 am	40	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fc	32
2022-03-04 10:19:29 am	38	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fc	32
2022-03-04 10:19:26 am	37	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fc	32
2022-03-04 10:19:23 am	35	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:fc	32
2022-03-04 10:19:21 am	34	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	F:0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:18:49 am	31	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	!1,E_V:9035,SPO	11
2022-03-04 10:18:42 am	29	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	.6,E_V:8472,SPO	11

PREVIOUS CLOSE NEXT

## 3. Journal Tech


Affiche les erreurs qui se sont produites dans l'appareil. Les champs de ce journal incluent l'heure d'apparition de l'événement, le type d'événement/d'erreur et la valeur (comme les codes d'erreur).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-30 06:48:44 am	45	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:8000000	
2022-03-29 07:12:32 am	29	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:7c	

PREVIOUS CLOSE NEXT

**Remarque :** Pour afficher les détails d'une valeur de journal, l'utilisateur appuie sur le champ Valeur, ce qui ouvre une fenêtre dans laquelle les informations sont affichées. La date est en format AAAA-MM-JJ sous le champ Horodatage.

### 6.5. Accès à l'écran des paramètres d'administration de l'appareil

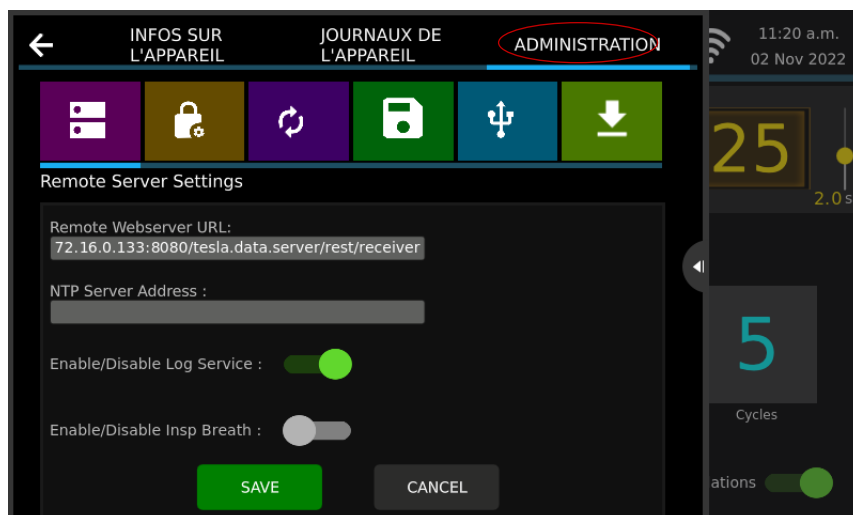
Vous pouvez accéder à l'écran des paramètres d'administration de l'appareil en suivant l'icône des paramètres  > bouton PARAMÈTRES APPAREIL > onglet ADMINISTRATION tab».

**Remarque :** Cet écran est protégé par un mot de passe. Seuls les techniciens de services formés peuvent y accéder.

Vous pouvez effectuer les actions suivantes à partir de l'écran Administration de l'appareil

- Activer l'option permettant de mettre fin à une autothérapie sur un effort d'inspiration
- Télécharger les journaux de l'appareil sur un disque USB
- Télécharger les paramètres de l'appareil sur un disque USB

- Télécharger/programmer un appareil avec des paramètres à partir d'un disque USB.
- Configurer le serveur distant pour la journalisation à distance
- Configurer les réglages de la limite de verrouillage
- Réinitialisation des paramètres par défaut



## 6.6. Modification des paramètres de thérapie du patient

### 6.6.1. Paramètres de l'autothérapie

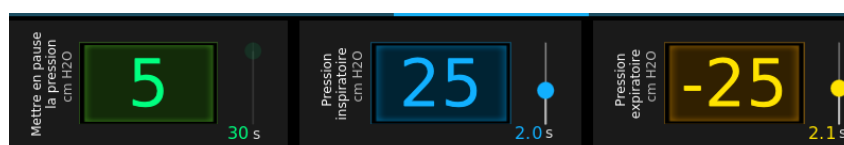
À partir de l'écran Autothérapie, les paramètres suivants peuvent apparaître à l'écran, selon la configuration de l'appareil.

**Remarque** : Lorsqu'un appareil est verrouillé par un cadenas rouge, les pressions thérapeutiques ne sont pas modifiables. Il existe une option permettant d'autoriser les ajustements de la thérapie avec une limite de < 5 cmH2O et  $\pm$  2 secondes.

Réglage	Description
Modes et profils	Permet de sélectionner rapidement un groupe de paramètres de prescription prédéfinis sous chaque mode (Manuel ou Auto).
Bascule des oscillations	Vous permet d'activer/désactiver les oscillations. L'oscillation crée les impulsions de pression délivrées au patient en fonction des paramètres de fréquence et d'amplitude.
Pression inspiratoire	Vous permet de régler la pression inspiratoire de 0 à 70 cmH2O par incréments de 1. La pression inspiratoire est la pression que le patient reçoit pendant la phase d'inspiration. L'utilisateur peut régler le modèle de débit pour la phase inspiratoire à partir des paramètres de thérapie avancés.
Durée d'inhalation	Permet de définir la durée d'inspiration de 0,0 à 5,0 secondes par incréments de 0,1. La durée d'inhalation indique le temps que le patient passe dans la phase d'inhalation en mode Auto. Ce paramètre n'est pas disponible lorsque le mode de thérapie est réglé sur Manuel.
Pression d'expiration	Permet de définir la pression d'expiration de 0 à -70 cmH2O par incréments de 1. La pression d'expiration est la pression que le patient reçoit pendant la phase d'expiration.
Durée d'expiration	Permet de régler la durée d'expiration de 0,0 à 5,0 secondes par incréments de 0,1. La durée d'expiration indique combien de temps le patient passe en phase d'expiration en mode Auto. Ce paramètre n'est pas disponible lorsque le mode est réglé sur Manuel.

Pression de pause	Permet de régler la pression de pause de 0 à 15 cmH <sub>2</sub> O par incréments de 1. La pression d'expiration est la pression que le patient reçoit pendant la phase de pause de la respiration.
Durée de la pause	Permet de régler le temps de pause de 0,0 à 5,0 secondes par incréments de 0,1. Ce paramètre n'est pas disponible lorsque le mode est réglé sur Manuel ou lorsque le déclencheur inspiratoire est activé en mode Auto (voir Paramètres avancés).
Nombre de cycles	Permet de définir le nombre de cycles que l'appareil effectuera automatiquement en mode Auto. Ce paramètre sert également de décompte des cycles une fois la thérapie lancée en mode Auto.  En mode manuel, ce champ affiche le nombre de cycles respiratoires effectués.

Vous pouvez modifier l'un des trois paramètres de pression en touchant le paramètre correspondant.

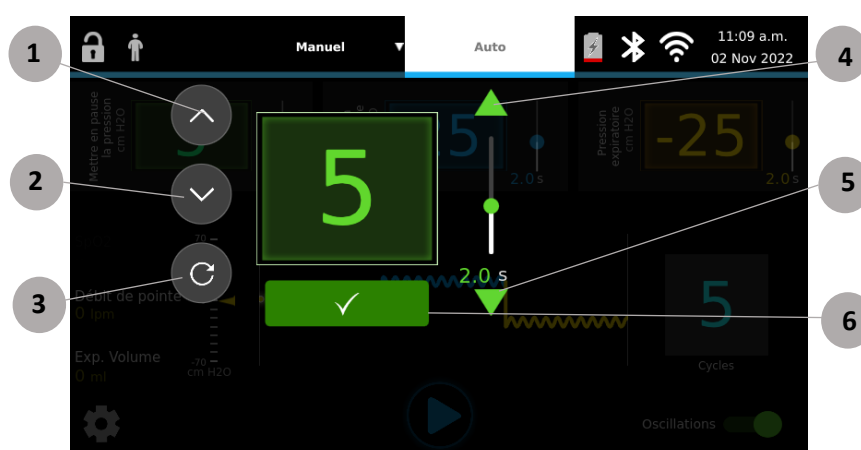


La fenêtre suivante s'affiche alors :

**1,2,3** - Incrémenter, décrémenter, réinitialiser le réglage de la pression.

**4,5** - Incrémenter, décrémenter le réglage du temps.

**6** - Confirmer le changement



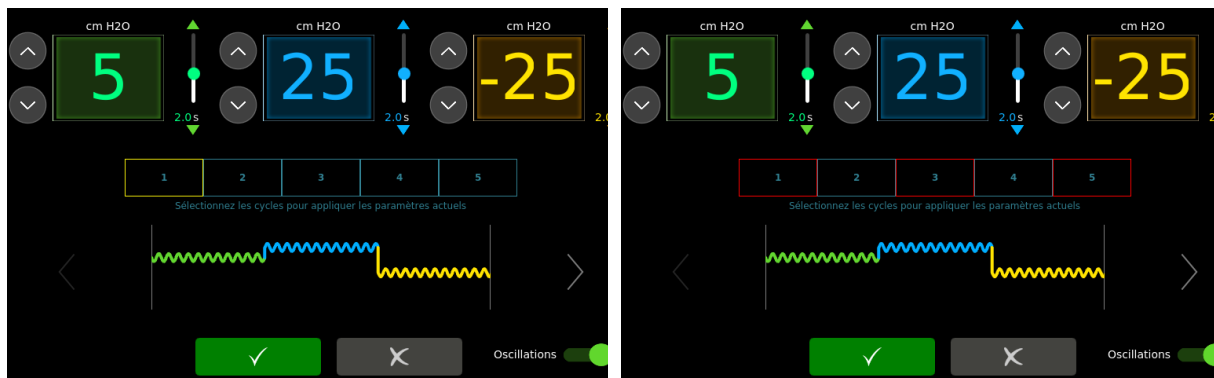
**Remarque** : Les réglages de pression et de durée sont automatiquement sauvegardés si la thérapie a été délivrée avec ces réglages.




## 6.6.2. Mode Auto - Programmation avancée de la thérapie

BiWaze Cough permet une programmation avancée de la thérapie avec la création de thérapies personnalisées pour le patient en fonction de ses besoins. Chaque thérapie personnalisée peut être sauvegardée comme un profil prédéfini. Une thérapie personnalisée peut comporter des inspirations pendant les premiers cycles de thérapie et se terminer par une grande inspiration. Une thérapie personnalisée peut comporter des inspirations au milieu de la thérapie standard contre la toux. Les thérapies personnalisées permettent aux prestataires de soins de santé de fournir une thérapie adaptée aux besoins spécifiques de chaque patient. La programmation de la thérapie avancée ne peut être configurée et modifiée que si l'appareil est déverrouillé.

### 6.6.2.1 Ajouter ou modifier la programmation de la thérapie avancée

1. Dans l'écran Thérapie Automatique, vérifiez que le nombre de cycles souhaité pour la thérapie avancée est affiché dans la case Nombre de cycles.
2. Appuyez longtemps sur la forme d'onde de la thérapie pour accéder à l'écran de programmation de la thérapie avancée.



3. Sélectionnez un cycle respiratoire en touchant le numéro du cycle sur la bande de sélection. Le cycle sélectionné est mis en surbrillance en jaune sur la bande de sélection.
4. Modifiez les paramètres du cycle sélectionné. La pression et la durée des paramètres Pause, Inspiration et Expiration peuvent être modifiées.
5. Appuyez sur  avant de sélectionner un autre cycle pour enregistrer les modifications effectuées.
6. Une fois qu'un cycle est modifié, il peut être copié sur d'autres cycles pour accélérer la programmation. Pour copier, effectuez une pression longue sur un cycle sélectionné dans la bande de sélection. Le cycle sélectionné devient « rouge » pour mettre en évidence le mode de copie.
7. Une fois que le « mode copie » est activé, l'utilisateur peut sélectionner plusieurs cycles sur la bande de sélection des cycles qui seront mis en évidence en rouge pour montrer la sélection.
8. En appuyant sur , vous sauvegardez les réglages actuels pour les cycles sélectionnés.
9. Pour fermer la programmation de la thérapie avancée, appuyez sur .

## 6.7. Visualisation et modification des paramètres de l'appareil

### 6.7.1. Paramètres réseau

L'utilisateur peut effectuer une configuration Wi-Fi à partir de l'écran principal en utilisant l'icône disponible dans la barre de menu supérieure.



## Paramètres Wi-Fi

- L'utilisateur peut activer/désactiver le Wi-Fi
- L'utilisateur peut rechercher les réseaux disponibles et en sélectionner un pour se connecter.
- Lorsque la connexion Wi-Fi est établie, l'adresse IP et l'adresse MAC sont visibles



**AVERTISSEMENT :** La connexion de l'appareil à des réseaux publics ou inconnus peut entraîner des risques non identifiés.

### REMARQUE :

- Si les interfaces réseau sont connectées à des systèmes non approuvés, l'utilisateur doit identifier, analyser, évaluer et contrôler tout risque potentiel.
- Ne connectez pas l'appareil à des réseaux publics ou inconnus.

## 6.7.2. Paramètres de l'appareil

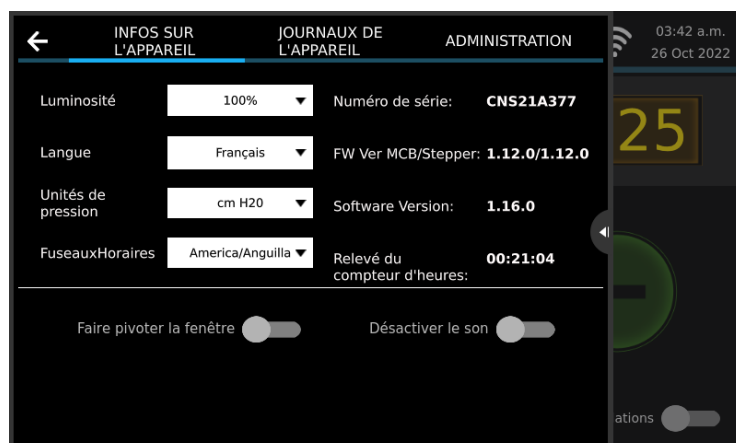
L'utilisateur peut faire apparaître les paramètres standard  de l'appareil à partir du menu Paramètres, puis en sélectionnant le bouton Paramètres de l'appareil.



Les paramètres suivants de l'appareil peuvent être consultés et mis à jour.

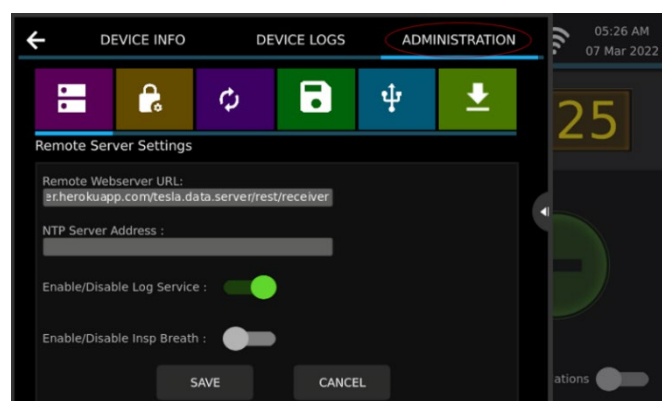
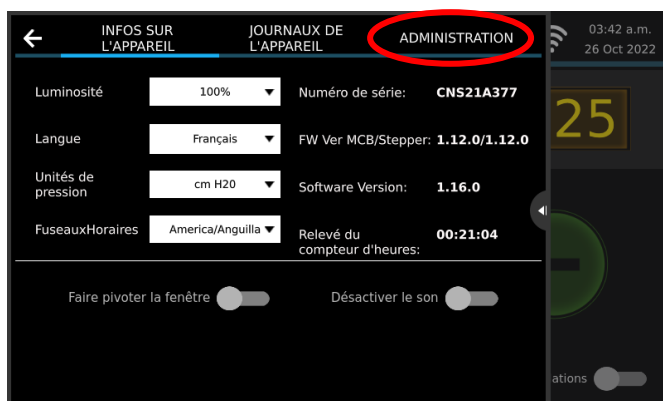
Réglage	Description
Langue	Sélectionnez la langue dans laquelle le logiciel doit apparaître.
Unités de pression	Sélectionnez les unités de pression qui s'affichent à l'écran. Vous pouvez choisir entre cmH2O, mbar ou hPa. Toutes les unités de pression qui apparaissent à l'écran s'affichent dans l'unité de mesure sélectionnée ici.
Luminosité de l'écran LCD	Sélectionnez la luminosité du rétroéclairage de l'écran entre 10 % et 100 %, 10 % étant le réglage le plus faible et 100 % le plus lumineux.
Fuseau horaire	Une liste des fuseaux horaires est disponible.
Lecture HMR	Le compteur horaire (HMR) affiche la durée totale de la thérapie administrée par l'appareil.

Journaux thérapeutiques	L'utilisateur peut parcourir les journaux de thérapie dans le panneau d'affichage des journaux de cet écran.
-------------------------	--



### 6.7.3. Paramètres administratifs de l'appareil

Cet écran est destiné à être utilisé par des techniciens de service qualifiés. L'utilisateur peut accéder aux paramètres administratifs de l'appareil à partir du menu des paramètres de l'appareil en sélectionnant le menu « Administration ». L'utilisateur sera invité à saisir le mot de passe administrateur.



Les paramètres suivants de l'appareil peuvent être consultés et mis à jour.

Réglage	Description
Réglage du verrouillage	L'utilisateur Admin peut modifier les paramètres limites autorisés en mode verrouillé.
Adresse du serveur distant	Adresse du serveur web distant Mettre à jour l'adresse du serveur FTP HL7 ici si disponible.
Téléchargement des journaux thérapeutiques	Insérez une clé USB dans l'un des deux emplacements disponibles de l'appareil et téléchargez les journaux de thérapie.
Sauvegarde des paramètres de l'appareil	Insérez une clé USB dans l'un des deux emplacements disponibles de l'appareil et téléchargez les paramètres de l'appareil.

Restaurer les paramètres de l'appareil	Insérez une clé USB dans l'un des deux emplacements disponibles de l'appareil et téléchargez les paramètres de l'appareil précédemment téléchargés.
Réinitialiser les paramètres par défaut	Réinitialiser l'appareil aux paramètres par défaut.

#### 6.7.4. Date et heure

BiWaze Cough permet aux utilisateurs soit de synchroniser la date et l'heure sur l'emplacement local par la connexion à un réseau Wi-Fi, soit de régler manuellement la date et l'heure (sans connexion Wi-Fi). La date et l'heure de l'appareil ne correspondent pas à ceux des journaux internes de l'appareil qui sont réglés sur le temps universel coordonné (UTC).

**Remarque** : Biwaze Cough synchronisera automatiquement la date et l'heure s'il est connecté à un réseau Wi-Fi et effacera donc la date et l'heure réglées manuellement.


##### Réglage manuel de la date

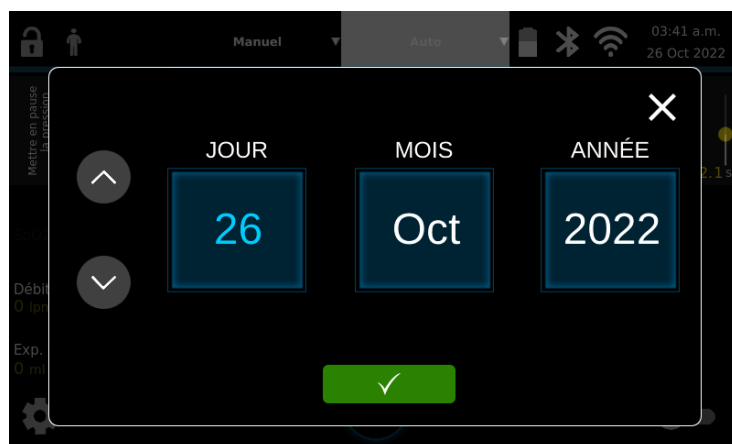
1. Appuyez sur la date affichée dans le coin supérieur droit (comme indiqué ci-dessous)



2. Appuyez sur la flèche bleue située à droite de la date



3. Utilisez les touches de direction pour augmenter ou diminuer la valeur
4. Appuyez sur  pour enregistrer et fermer les réglages de la date






## Réglage manuel de l'heure

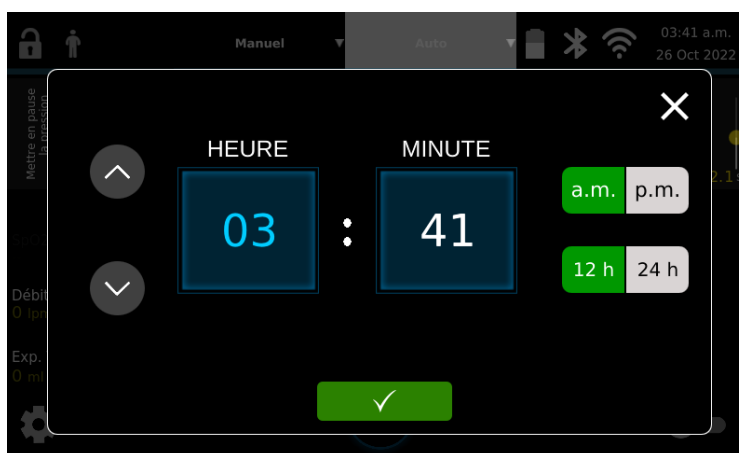
1. Appuyez sur l'heure affichée dans le coin supérieur droit (comme indiqué ci-dessous)



2. Appuyez sur la flèche bleue située à droite de l'heure





3. Sélectionnez Heure ou Minutes en appuyant sur la valeur correspondante
4. Utilisez les touches de direction pour augmenter ou diminuer la valeur de l'heure
5. Vous pouvez afficher l'heure en format 12 heures ou 24 heures. Si vous choisissez le format 12 h, choisissez a.m. ou p.m.
6. Appuyez sur  pour enregistrer et fermer les réglages de l'heure



## 7. Verrouillage et déverrouillage de l'appareil

Il est recommandé de verrouiller l'appareil pour les utilisateurs à domicile. Les informations relatives à l'accès et aux mots de passe sont disponibles pour les prestataires de soins à domicile.

Le menu de verrouillage est disponible dans le coin supérieur gauche de l'écran. L'icône  indique quand l'appareil est verrouillé et  quand il est déverrouillé. Le fait de toucher ces icônes lance le processus de déverrouillage/verrouillage.

## 7.1. Options de verrouillage

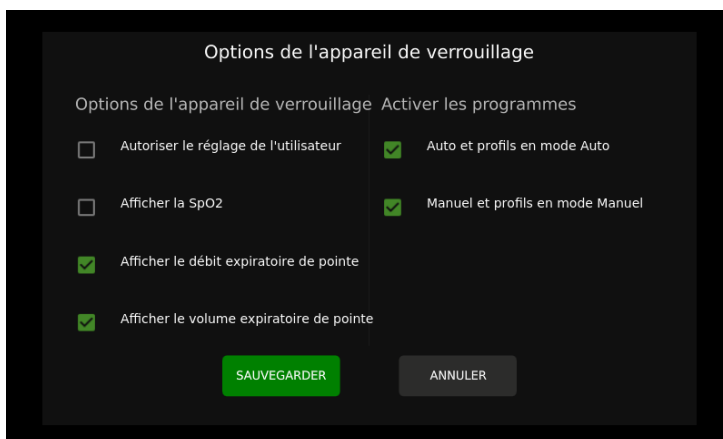
Les menus de BiWaze Cough peuvent être verrouillés avec une flexibilité limitée pour l'utilisateur à domicile. Après avoir saisi le mot de passe administratif, l'utilisateur se voit proposer les options suivantes avant que l'opération de verrouillage ne soit terminée.

Les options de verrouillage de l'appareil sont les suivantes :

Déterminer les modes de thérapie que

l'utilisateur à domicile peut visualiser (Auto, Manuel ou les deux).

Sélectionner si l'utilisateur à domicile est autorisé à régler la pression et le temps dans les limites fixées (5cmH20 pour les pressions, 2 secondes pour le temps).



## 8. Nettoyage et entretien

### 8.1. Nettoyage de l'appareil



**MISE EN GARDE :** Débranchez le cordon d'alimentation principal de l'appareil et de la prise murale avant de nettoyer l'appareil.

La surface extérieure de l'appareil doit être nettoyée avant et après chaque utilisation par un patient, et plus souvent si nécessaire.

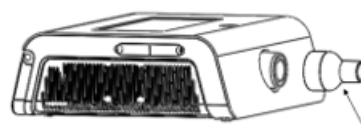
Débranchez l'appareil et nettoyez le panneau avant et l'extérieur de l'enceinte (à l'exception du circuit respiratoire), le cas échéant, à l'aide de l'un des produits de nettoyage suivants :

- Un chiffon propre humidifié avec de l'eau et un détergent doux.
- De l'alcool isopropylique à 70 %.
- Des lingettes DisCide ou des lingettes similaires à base d'alcool utilisées pour les dispositifs médicaux avec moins de 70 % d'alcool isopropylique.
- Une solution d'eau de Javel à 10 % de chlore

Après le nettoyage, inspectez l'appareil et le circuit respiratoire pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Remplacez toute pièce endommagée. Laissez l'appareil sécher complètement avant de brancher le cordon d'alimentation. Répétez cette procédure si le système BiWaze Cough est utilisé avec un nouveau patient.

## 8.2. Nettoyage du port patient

Après avoir retiré l'adaptateur du port patient de l'appareil, celui-ci doit être soigneusement lavé avec de l'eau et du liquide vaisselle. L'adaptateur de port patient doit sécher complètement à l'air libre avant d'être réutilisé.



Adaptateur du port patient

Répétez cette procédure pour chaque traitement ou si le système BiWaze Cough est utilisé avec un nouveau patient.


## 8.3. Nettoyage et remplacement du filtre d'entrée d'air

Dans des conditions normales d'utilisation, vous devez nettoyer le filtre d'entrée d'air au moins une fois par mois et le remplacer par un nouveau tous les six mois.

Étapes de nettoyage et de remplacement du filtre d'entrée d'air :

- Si l'appareil fonctionne, arrêtez le flux d'air. Débranchez l'appareil de la source d'alimentation.
- Retirez le filtre du boîtier. Reportez-vous à la section 2.1.3 *Vue d'ensemble du panneau latéral* pour connaître l'emplacement du filtre d'entrée d'air.
- Examinez le filtre pour vérifier sa propreté et son intégrité.
- Lavez le filtre à l'eau chaude avec un détergent doux. Rincez-le soigneusement pour éliminer tout résidu de détergent.
- Laissez le filtre sécher complètement à l'air libre avant de le réinstaller. Si le filtre est déchiré ou endommagé, remplacez-le. Seuls les filtres d'ABM Respiratory Care (Service des soins respiratoires ABM) doivent être utilisés comme filtres de rechange.
- Réinstallez le filtre.

## 8.4. Nettoyage du circuit respiratoire

 **AVERTISSEMENT** : Ne pas stériliser le circuit respiratoire. Utilisez toujours un nouveau filtre bactérien/viral (B/V) lorsque vous utilisez l'appareil sur un nouveau patient.

### 8.4.1. Utilisation en institution (hôpital)

**Circuit respiratoire : Tube respiratoire, interface patient et connecteurs :**

Si l'appareil doit être utilisé par plus d'un patient, le circuit doit être remplacé.

Pour une utilisation par un seul patient, le tube respiratoire et l'interface patient doivent être soigneusement lavés à l'eau et au savon liquide pour lave-vaisselle. Ces pièces doivent sécher complètement à l'air libre avant d'être réutilisées.

**Remarque** : Remplacez le circuit respiratoire après 30 jours ou 90 cycles de thérapie, selon la première éventualité.

### **Filtre bactérien/viral :**

Si l'appareil doit être utilisé par plus d'un patient, le filtre bactérien/viral (B/V) doit être remplacé pour éviter toute contamination croisée.

Pour une utilisation sur un seul patient, le filtre, qui protège l'appareil contre l'entrée de corps étrangers provenant du patient, peut être conservé s'il n'est pas bloqué par des expectorations ou de l'humidité. N'essayez pas de laver le filtre bactérien/viral (B/V).

**Remarque :** Pour un seul patient, remplacez le circuit respiratoire après 30 jours ou 90 cycles de traitement, selon la première éventualité.

### **8.4.2. Utilisation à domicile (individuelle)**

#### **Circuit respiratoire : Tube respiratoire, interface patient et connecteurs :**

Après utilisation, le circuit respiratoire et l'interface patient doivent être soigneusement lavés à l'eau et au savon liquide pour vaisselle. Ces pièces doivent sécher complètement à l'air libre avant d'être réutilisées.

**Remarque :** Remplacez le circuit respiratoire après 30 jours ou 90 cycles de thérapie, selon la première éventualité.

### **Filtre bactérien/viral :**

Le filtre, qui protège l'appareil contre l'entrée de corps étrangers provenant du patient, peut être laissé en place s'il n'est pas bloqué par des expectorations ou de l'humidité piégée. N'essayez pas de laver le filtre bactérien/viral (B/V).

**Remarque :** Remplacez le filtre après 30 jours ou s'il est mouillé ou obstrué.

### **8.5. Stockage et transport**

Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil, couvrez le port patient avec le bouchon prévu à cet effet. Éteignez l'appareil et retirez le cordon d'alimentation. Rangez l'appareil dans un endroit sans poussière et hors de portée des enfants.

Pour le transport, utilisez le sac de transport fourni avec l'appareil. Lorsque vous voyagez en avion, n'enregistrez pas l'appareil, transportez-le dans la cabine. Ne placez pas d'autres bagages sur l'appareil.

### **8.6. Entretien préventif**

Cet appareil ne nécessite pas d'entretien de routine.

## **9. Accessoires**

Plusieurs accessoires sont disponibles pour BiWaze Cough. Lorsque vous utilisez les accessoires, suivez toujours les instructions fournies avec ceux-ci.

## 9.1. Pédale de commande

Vous pouvez utiliser la pédale de commande (BC20120) pour administrer la thérapie en mode manuel. La pédale de commande peut être connectée au connecteur de télécommande situé sur le côté de BiWaze Cough. Voir la *Section 2.3* pour les détails de connexion du port.

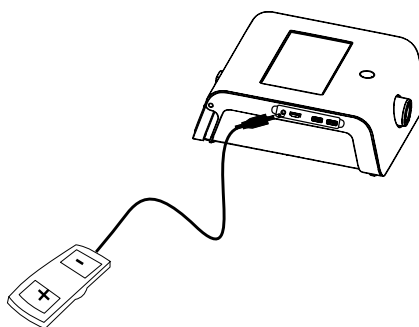
**Remarque** : La thérapie doit être lancée à partir de l'écran principal avant de pouvoir utiliser la pédale de commande.



**MISE EN GARDE** : Retirez la pédale de l'appareil après utilisation et rangez-la en toute sécurité pour éviter qu'elle ne s'emmêle ou ne trébuche.

**Remarque** : La pédale de commande est un accessoire facultatif et n'est pas essentielle au fonctionnement de l'appareil.

Une fois la thérapie lancée en mode manuel à partir de l'appareil principal, la pédale peut être utilisée comme télécommande optionnelle pour appliquer la thérapie en mode manuel en initiant l'inspiration (pression +), l'expiration (pression -) et la phase de pause (pas de pression).



## 9.2. Sac de transport

Un sac de transport (BC21083) est disponible pour l'appareil BiWaze Cough. En voyage, le sac de transport doit être utilisé comme bagage à main uniquement. Le sac de transport ne protégera pas le système s'il est placé dans un bagage enregistré.

## 9.3. Chariot pour appareil

Un chariot (BC22506) est disponible pour utiliser l'appareil BiWaze Cough dans un environnement de soins intensifs de courte durée. Le chariot comporte une plaque de montage, un panier et un support. Le chariot est un accessoire en option et permet de déplacer l'appareil dans les établissements de soins intensifs et ambulatoires.

# 10. Messages d'information

Ce chapitre décrit les messages d'information qui peuvent s'afficher à l'écran et aborde certains problèmes que vous pouvez rencontrer avec votre appareil et les solutions possibles à ces problèmes.

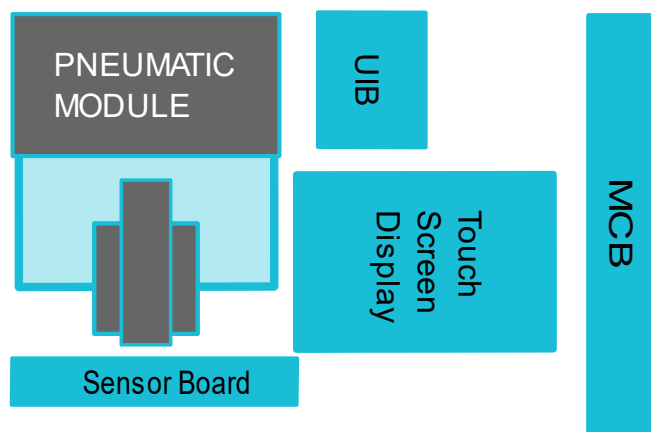
Les types de messages d'information suivants peuvent s'afficher à l'écran.

Message	Description
Informations sur la fin de la thérapie	Fournit un résumé de la fin de la thérapie en cours.
Informations sur l'état d'erreur	En cas d'erreur technique, le message d'erreur s'affiche.

## 11. Spécifications techniques

### 11.1. Théorie des opérations

BiWaze Cough est conçu autour d'un ensemble pneumatique qui contrôle la pression et le débit positifs et négatifs délivrés au patient. Le processeur principal surveille les capteurs de pression, de débit, etc., et commande les ventilateurs pour respecter les paramètres de traitement et rendre la respiration confortable pour l'utilisateur. Un certain nombre de lectures de capteurs internes sont contrôlées pour garantir le bon fonctionnement de BiWaze Cough. Certains d'entre eux sont vérifiés à la mise sous tension, d'autres au début du traitement, et d'autres encore sont surveillés en permanence.



**Carte de contrôle principale (MCB) :** Cette carte comporte plusieurs processeurs, dont le processeur principal pour le contrôle de la pression et du débit. Cette carte contrôle les vannes de régulation du débit positif et négatif, les ventilateurs ainsi que la surveillance de diverses températures et de la capacité de la batterie. Elle communique également avec la carte UI et la carte capteur.

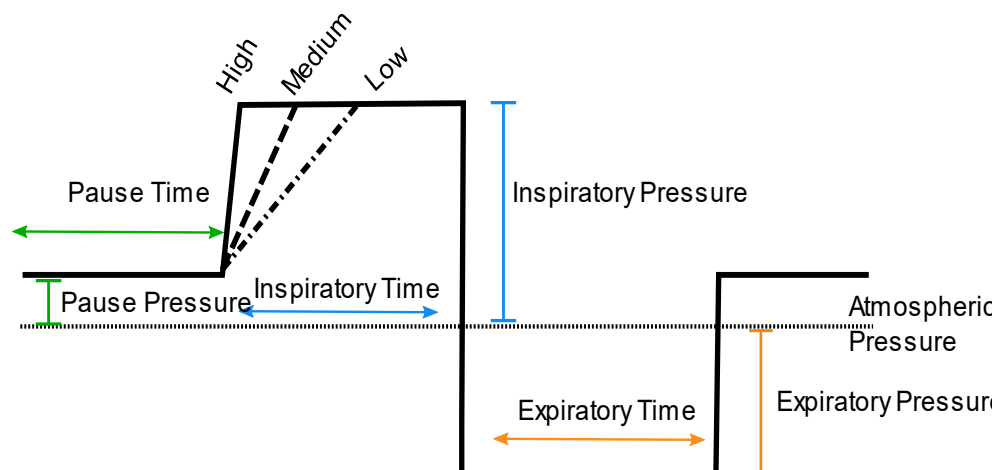
**Carte de contrôle de l'interface utilisateur (UIB) :** Cette carte contrôle l'interface utilisateur, y compris l'écran tactile LCD principal ainsi que les ports USB, HDMI et la pédale de commande. Cette carte fournit également une interface sans fil pour la connectivité Wi-Fi.

**Carte de capteurs :** Cette carte fournit divers capteurs de pression et de débit nécessaires au contrôle et à la surveillance des paramètres thérapeutiques. Cette carte abrite également les connecteurs des périphériques tels que les ports USB et autres.

**Bloc pneumatique :** Ce bloc abrite les ventilateurs et les vannes permettant de délivrer une pression et un débit d'air dans les deux sens, positif et négatif. Les voies pneumatiques pour les flux positifs et négatifs sont indépendantes.

**Thérapie de base du MI-E / de l'appareil Cough :** Un seul cycle de base de l'appareil consiste à appliquer une pression de pause suivie d'une pression inspiratoire et à passer soudainement à une pression négative (phase expiratoire). Un traitement thérapeutique de la toux peut comporter plusieurs cycles de ce type (généralement 5 à 7 cycles) entrecoupés de pauses.

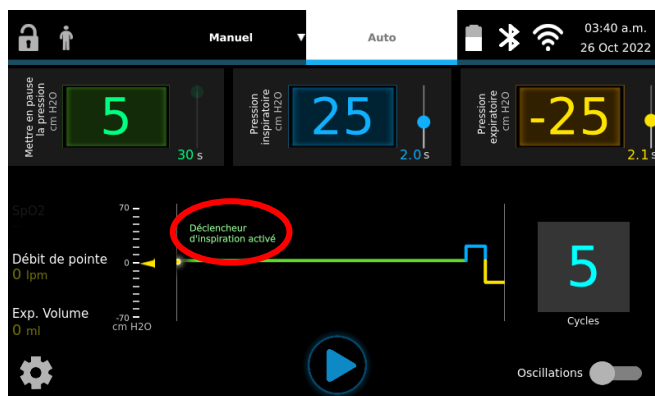
En **mode Auto**, les changements de pression sont déclenchés par les réglages de temps de pause, d'inspiration et d'expiration.



**Déclencheur inspiratoire** : Si le déclencheur inspiratoire est activé dans le menu des paramètres avancés, la phase de pause est prolongée jusqu'à ce que l'appareil détecte un effort d'inspiration du patient et applique les pressions inspiratoires lorsqu'un effort du patient est détecté. La sensibilité du déclencheur inspiratoire peut être réglée dans une fourchette de 1 à 10, 10 étant la plus sensible.

Le déclencheur fonctionne en détectant le changement de pression et de débit créé par l'effort du patient. Le débit et la pression inspiratoire sont surveillés pendant la phase de pause (toutes les 16 ms) lorsque le déclencheur inspiratoire est activé. L'effort total détecté du patient est comparé à des seuils prédéterminés. Un déclencheur est activé lorsque l'effort détecté dépasse ces seuils.

L'écran thérapeutique affiche le texte indiquant que le déclencheur est activé et accorde un délai de 30 secondes dans la phase de pause pour détecter l'effort du patient. Si l'effort du patient n'est pas détecté dans ce laps de temps, le traitement est mis en pause.



**Débit inspiratoire** : Alors que l'on souhaite que la commutation expiratoire soit rapide et à haut débit pour simuler la toux, le débit inspiratoire peut être contrôlé à un niveau confortable en sélectionnant le débit entre faible, moyen et élevé.

Le réglage de débit élevé applique un débit maximal pour cibler la pression inspiratoire aussi rapidement que possible, fournissant un débit volumétrique de pointe maximal basé sur les réglages de la pause et de la pression inspiratoire.

En réglage moyen, le débit est contrôlé de telle sorte que le débit volumétrique maximal observé pendant la phase inspiratoire se situe entre 70 % et 40 % de celui observé lorsque le réglage élevé est appliqué.

En réglage bas, le débit pendant la phase inspiratoire est contrôlé de telle sorte que le débit volumétrique de pointe observé pendant la phase inspiratoire est compris entre 40 % et 10 % de celui observé lorsque le réglage haut est appliqué.

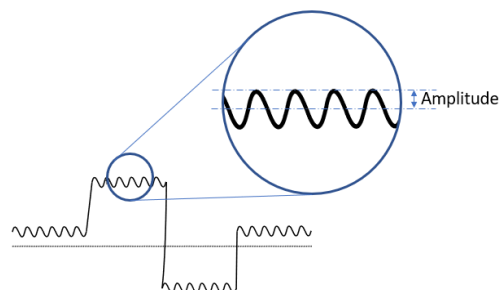
**Contrôle des oscillations :** BiWaze Cough permet des oscillations de fréquence 5-20 Hz sur la pression appliquée pour faciliter la mobilisation des sécrétions. Une fois activée, l'amplitude des oscillations peut être réglée de 1 à 5 niveaux, 1 étant l'amplitude la plus faible.

**Remarque :** La pression moyenne peut varier jusqu'à 25 % lorsque les oscillations sont activées, en fonction de la fréquence et de la pression réglée. pression de consigne pour chaque amplitude, environ 30 % étant la plus élevée.

Pour une pression d'inhalation < 50 cmH<sub>2</sub>O, le réglage de l'amplitude 1 correspond à environ 20 % de la pression de consigne, 2 correspond à environ 22 % de la pression de consigne et ainsi de suite avec un incrément de 2 % de la

Pour une pression d'inspiration > 50 cmH<sub>2</sub>O, le réglage de l'amplitude 1 correspond à environ 30 % de la pression de consigne, 2 correspond à environ 33 % de la pression de consigne et ainsi de suite avec un incrément de 3 % de la pression de consigne pour chaque amplitude, 42 % étant la plus élevée.

L'amplitude et sa tolérance dépendent de la pression de consigne, de la résistance et de la conformité des poumons.



## 11.2. Numéros de pièces

Numéro de catalogue	Description	Table des matières
BC21406	BiWaze Cough - Standard - UE (2037351818-21406)	Ensemble BiWaze Cough Adaptateur port patient Batterie rechargeable  Sac de transport Circuit respiratoire avec masque facial - Adulte Moyen Manuel d'utilisation – multilingue Filtre d'entrée d'air (lot de 3) Cordon d'alimentation - GB Cordon d'alimentation - UE
BC20120	Pédale de commande	Pédale de commande avec cordon
BC21274	Filtre d'entrée d'air (lot de 3)	Filtre d'entrée d'air (lot de 3)
BC21095	Batterie - Lithium Ion	Batterie rechargeable au lithium-ion
BC21405	Cordon d'alimentation - GB	Cordon d'alimentation pour le Royaume-Uni
BC20117	Cordon d'alimentation - UE	Cordon d'alimentation pour l'UE
BC20116	Cordon d'alimentation - US	Cordon d'alimentation pour les États-Unis
BC22496	Adaptateur port patient	Adaptateur pour branchement du circuit respiratoire standard
BC22463	Manuel de l'utilisateur_EU_ML	Manuel de l'utilisateur pour l'UE



BC21087	Circuit respiratoire standard avec masque facial - enfant	Circuit respiratoire avec interface patient comme masque de taille enfant
BC21088	Circuit respiratoire standard avec masque facial - Adulte petit	Circuit respiratoire avec interface patient comme masque adulte de petite taille
BC21089	Circuit respiratoire standard avec masque facial - Adulte moyen	Circuit respiratoire avec interface patient pour masque adulte de taille moyenne
BC21273	Circuit respiratoire standard avec masque facial - Adulte grand	Circuit respiratoire avec interface patient pour masque adulte de grande taille
BC21090	Circuit respiratoire standard avec adaptateur de trachée	Circuit respiratoire avec interface patient comme adaptateur de trachée
BC21092	Circuit respiratoire standard avec embout buccal	Circuit respiratoire avec interface patient comme embout buccal

**Remarque :** Le circuit respiratoire est disponible avec un choix de 3 types d'interfaces patient (matériau entre parenthèses) : masque facial (PVC), embout buccal (PP) ou adaptateur de trachée (E/VAC+ PP).

### 11.3. Caractéristiques du produit

Paramètres de thérapie	Spécification
Pression inspiratoire	0 à 70 cmH2O
Durée d'inspiration	0 à 5 secondes
Pression expiratoire	0 à -70 cmH2O
Temps d'expiration	0 à 5 secondes
Pression de pause	0 à 15 cmH2O
Durée de la pause	0 à 5 secondes
Fréquence d'oscillation	5 à 20 Hz
Amplitude de l'oscillation	1 à 5 niveaux
Cycles	1 à 20 cycles

### 11.4. Environnement

	Secteur	Stockage
<b>Température</b>	41 °F à 95 °F (5 °C à 35 °C)	-4 °F à 140 °F (-20 °C à 60 °C)
<b>Humidité relative</b>	15 à 95 % (sans condensation)	15 à 95 % (sans condensation)
<b>Pression atmosphérique</b>	101 kPa à 77 kPa	105 a à 65 kPa

### 11.5. Physique

<b>Dimensions</b>	27,5 cm L x 23,5 cm l x 9,0 cm H (10,5" L x 9,2" L x 3,5" H)
<b>Poids</b>	3,8 kg (8,4 lbs.) (sans batterie) 4,1 kg (9,4 lbs.) (avec batterie installée)

### 11.6. Conformité aux normes

Cet appareil est conçu pour être conforme aux normes suivantes :

- CEI 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité
- CEI 60601-1-2 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- CEI 60601-1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- CEI 60601-1-6 : Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- CEI 62304: Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- CEI 62366-1: Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- ISO 10993-1 Évaluation biologique des appareils médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais (Biocompatibilité)
- ISO 14971 : Application de la gestion des risques pour les appareils médicaux

## 11.7. Classification des appareils

Source de tension CA	100 à 240VAC, 50/60 Hz
Alimentation en courant alternatif	Entrée : 100-240 V, 50/60 Hz 1,0-2,0A
Batterie Lithium-Ion	Puissance : 90 Wh Capacité : 3400 mAh
Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Partie appliquée par le patient	Masque facial et embout buccal
Degré de protection contre l'intrusion	Protection contre l'exposition, IP21
Mode de fonctionnement :	Intermittent (30 mins MARCHÉ - 15 mins ARRÊT)

## 11.8. Communication sans fil

Spécification Wi-Fi	
Fonctionnalité	Dimension
WLAN	IEEE Std 802.11b, 802.11g, et 802.11n avec 20 MHz et 40 MHz SISO
Fréquence	2412 MHz à 2462 MHz
Puissance d'émission	1Mbps : 17,4 dBm (Typ) 54 Mbps : 13,8 dBm (Typ) MCS7 (20MHz) : 12,6 dBm (Typ) MCS7 (40MHz) : 11,3 dBm (Typ)
Sensibilité de réception	1Mbps DSSS : -96,3 dBm (Typ) 54 Mbps OFDM : -74,9 dBm (Typ) MCS7 (20MHz) : -72,4 dBm (Typ) MCS7 (40MHz) : -67,0 dBm (Typ)

Sécurité Authentification/Cryptage	Accès protégé par Wi-Fi (WPA et WPA2.0) et IEEE Std 802.11i (inclut la norme de cryptage avancé [ AES ] accélérée par le matériel)
------------------------------------	--

### 11.9. Précision des paramètres affichés

Paramètre	Précision	Résolution	Autonomie
Pression	> de $\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O ou 10 % de la lecture	1 cmH <sub>2</sub> O	-70 à 70 cmH <sub>2</sub> O
Débit expiratoire de pointe	> de $\pm 15$ lpm ou 15	1 lpm	0-500 lpm
Volume expiré	$\pm (25 + 0,15 \text{ de la lecture})$ pour les débits de pointe supérieurs ou égaux à 20 lpm	1 ml	50-2000 ml

Les précisions indiquées dans ce manuel sont basées sur des conditions environnementales spécifiques. Pour la précision indiquée, les conditions environnementales sont les suivantes : Température : 20-30° C ; Humidité : 50% relative ; Altitude : 380 mètres nominaux.

### 11.10. Précision du contrôle

Paramètre	Autonomie	Précision
Pression	-70 à 70 cmH <sub>2</sub> O	$\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O
Temps d'inhalation	0 à 5 secondes	$\pm (10 \% \text{ du réglage} + 0,1 \text{ seconde})$
Temps d'expiration	0 à 5 secondes	$\pm (10 \% \text{ du réglage} + 0,1 \text{ seconde})$
Temps de pause	0 à 5 secondes	$\pm (10 \% \text{ du réglage} + 0,1 \text{ seconde})$
Fréquence	5-20 Hz	$\pm (10 \% \text{ du réglage})$
Amplitude	1-5	S.O.

Les performances et la précision de l'appareil sont spécifiées à la température 20-30° C ; Humidité : 50% relative ; Altitude : nominalement 380 mètres pour des patients typiques.

### 11.11. Son

La pression sonore de l'appareil réglé à -40 cmH<sub>2</sub>O/+40 cmH<sub>2</sub>O en phase de Pause est inférieure à 60 dBA à 1 mètre.

### 11.12. Traitement des déchets

Le traitement des déchets liés à cet appareil, le circuit respiratoire et les accessoires doivent être réalisées conformément aux réglementations locales. Cet appareil, le circuit respiratoire et les accessoires doivent être jetés séparément, et non comme des déchets municipaux non triés. Pour jeter votre appareil, le circuit respiratoire et les accessoires, vous devez utiliser les systèmes de collecte et de recyclage appropriés disponibles dans votre région. L'utilisation de ces systèmes de collecte et de recyclage est destinée à réduire la pression sur les ressources naturelles et à empêcher les substances dangereuses de nuire à l'environnement.

### 11.13. Performance essentielle

Les performances essentielles de l'appareil BiWaze Cough sont définies comme suit :

- La pression d'inspiration ne doit pas dépasser 85 cmH<sub>2</sub>O pendant 1 minute
- La pression d'expiration ne doit pas dépasser -75 cmH<sub>2</sub>O pendant 5 secondes
- Durée de la phase d'inspiration en mode automatique dans les limites de  $\pm$  (10 % du réglage + 0,5 seconde)
- Durée de la phase d'expiration en mode Auto à  $\pm$  (10 % du réglage + 0,5 seconde)
- Toutes les phases respiratoires dont la durée est  $> 0$  se produisent dans l'ordre approprié en mode Auto

## 12. Informations sur la CEM



### AVERTISSEMENT :

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système BiWaze Cough, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Le système BiWaze Cough ne doit pas être utilisé de manière adjacente ou empilée avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le système BiWaze Cough doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, le système BiWaze Cough ou l'autre équipement doit être déplacé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

### 12.1. Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement connectés au
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	

Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	de de	Conforme	réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
---	----------	----------	--

## 12.2. Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique


Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Essai CEI 60601 Niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharges électrostatiques  CEI 61000-4-2	±8 kV contact  ±15 kV air	±8 kV contact  ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves  CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  ±1 kV pour les lignes d'entrée-sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation  Ne s'applique pas	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier typique.
Surtension  CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) vers ligne(s)  ±2 kV ligne(s) vers ligne(s)	±1 kV ligne(s) vers ligne(s)  Ne s'applique pas	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement résidentiel ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique  CEI 61000-4-11	UT à 0 % pour 0,5 cycle à : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  UT à 0 % pour 1 cycle  UT à 70 % pour 25/30 cycles, monophasé à 0°.  U <sub>T</sub> à 0 % pour 250/300 cycles	UT à 0 % pour 0,5 cycle à : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  UT à 0 % pour 1 cycle  UT à 70 % pour 25/30 cycles, monophasé à 0°.  U <sub>T</sub> à 0 % pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement typique d'une maison ou d'un hôpital. Si l'utilisateur de l'appareil doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)  CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement résidentiel ou hospitalier typique.

**REMARQUE** : UT est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

### 12.3. Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité Niveau	Environnement électromagnétique - Instructions
<p>Perturbations conduites RF CEI 61000-4-6</p> <p>Champs électromagnétiques rayonnés RF CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>6Vrms dans les bandes ISM entre 150KHZ et 80MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	3 Vrms	<p>L'appareil BiWaze Cough est adapté à l'environnement électromagnétique typique des habitations ou des hôpitaux.</p> <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,7 GHz            où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).         </p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 

**REMARQUE 1** : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2** : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les diffusions radios AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de

conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## 12.4. Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et cet appareil

Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cet appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale du Émetteur (Watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (en mètres)		
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale du fabricant de l'émetteur.

**Remarque 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation applicable est celle de la gamme de fréquences la plus élevée.

**Remarque 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 12.5. Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique des équipements de communications sans fil

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Bornes testées	Fréquence (MHz)	Niveau de sévérité du test
Gauche, Droite	385	27V/m, 50%PM 18Hz
Gauche, Droite	450	28V/m, FM±5kHz, 1kHz
Gauche, Droite	710, 745, 780	9V/m, 50%PM, 217Hz
Gauche, Droite	810, 870, 930	28V/m, 50%PM, 18Hz
Gauche, Droite	1720, 1845, 1970, 2450	28V/m, 50%PM, 217Hz
Gauche, Droite	5240, 5500, 5785	9V/m, 50%PM, 217Hz

## 12.6. Déclaration d'exposition aux radiations de la Commission fédérale des communications (FCC)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règlements de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.

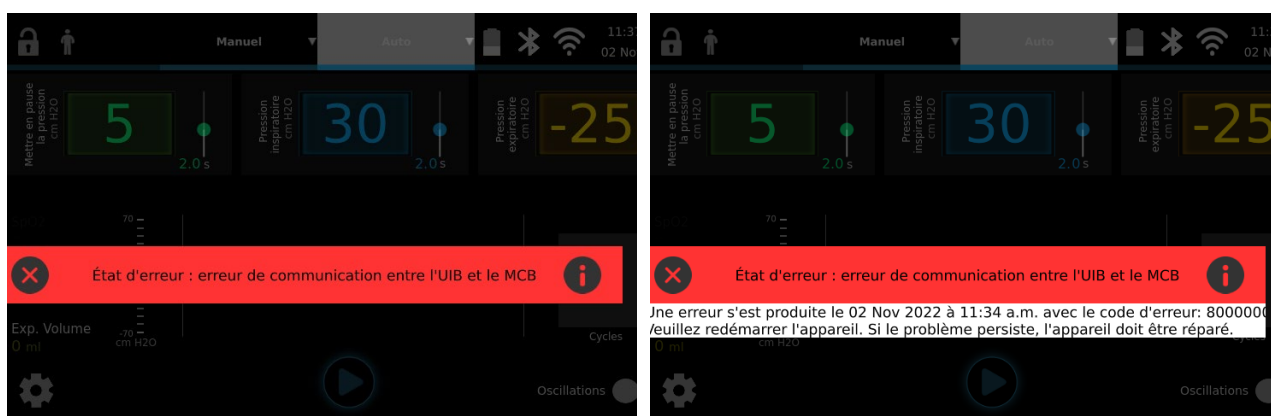
Pour maintenir la conformité, l'appareil doit être utilisé avec les accessoires BiWaze Cough spécifiés fournis ou désignés pour ce produit. L'utilisation d'autres accessoires peut ne pas garantir la conformité aux directives de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences.

**REMARQUE :** Le module doit être utilisé en stricte conformité avec les instructions du fabricant telles que décrites dans la documentation utilisateur fournie avec le produit. Toute modification non expressément approuvée par le fabricant pourrait annuler votre droit d'utiliser l'équipement.

## 13. Résolution des problèmes

Si l'utilisateur de l'appareil BiWaze Cough rencontre des problèmes liés à l'appareil, certains de ces problèmes sont explicites et des messages pertinents s'affichent à l'écran pour permettre à l'utilisateur de prendre les mesures nécessaires pour sortir de la situation d'erreur. Pour d'autres problèmes liés à l'appareil, l'utilisateur peut avoir besoin de faire réparer l'appareil par un centre de service agréé ABM Respiratory Care. Veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé pour de tels besoins de service. Veuillez-vous référer à la section 2.5 pour les coordonnées.

**Exemple :** Message d'erreur et détails lorsque l'on appuie sur l'icône d'information sur le Message d'erreur



Type d'événement	Description	Action
L'appareil affiche une bande rouge avec un message d'erreur : Température élevée	La température de l'appareil est élevée.	Vérifiez que l'appareil est correctement ventilé et qu'il n'est pas recouvert de tissu ou d'autres objets. Assurez-vous qu'il est placé sur une surface dure avec de l'espace sur tous les côtés. Éteignez l'appareil et redémarrez-le après 15 minutes de refroidissement.
		Éloignez l'appareil de toute source de chaleur ou de température ambiante élevée. Éteignez l'appareil et redémarrez-le après 15 minutes de refroidissement.



		Si le problème persiste encore, appelez votre fournisseur de soins de santé pour faire réparer l'appareil afin de remplacer les filtres et de procéder à un contrôle fonctionnel.
L'appareil ne donne aucun signe de vie	La batterie est peut-être trop faible.	Branchez l'appareil sur la prise secteur et vérifiez si l'appareil s'allume. Si le problème persiste, appelez votre prestataire de soins de santé pour qu'il vous aide.
Erreurs techniques avec un numéro de code d'erreur sur une bande rouge sur l'écran LCD et l'appareil s'éteint après quelques secondes.	Erreur technique liée aux températures ou autre défaut de haute priorité	Essayez de redémarrer l'appareil et si le problème persiste, appelez votre prestataire de soins pour qu'il vous aide.
Erreurs techniques avec un numéro de code d'erreur sur une bande rouge sur l'écran LCD et l'appareil ne s'arrête pas. L'utilisateur ne peut pas démarrer le traitement.	Erreur technique liée à un dysfonctionnement du sous-système	Essayez de redémarrer l'appareil et si le problème persiste, appelez votre prestataire de soins pour qu'il vous aide.
Informations avec un message auto-explicatif sur l'écran LCD dans une bande orange.	Messages d'information	L'utilisateur peut accuser réception et poursuivre le traitement. Prendre des mesures en fonction du message d'information si nécessaire.
L'appareil ne fonctionne pas comme prévu. Les sons ou les performances thérapeutiques sont anormaux.	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Veillez à vous éloigner de toute source de rayonnement électromagnétique ou RF élevé, comme les appareils de RM, les transformateurs de puissance, entre autres.
		Si le problème persiste, n'utilisez pas l'appareil et appelez votre prestataire de soins pour le faire réparer.

Les types de messages d'erreur suivants, accompagnés de leurs codes d'erreur, peuvent apparaître à l'écran en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

Sl. Non.	Message d'erreur	Codes d'erreur
1	Erreur du ventilateur inspiratoire	1
2	Erreur du ventilateur expiratoire	2
3	Erreur du capteur de pression inspiratoire	4
4	Erreur du capteur de pression expiratoire	8
5	Erreur du capteur de débit inspiratoire	10
6	Erreur du capteur de débit expiratoire	20
7	Erreur du capteur de pression barométrique	40
8	Pression excessive	80
9	Température élevée de l'air délivré	100
10	Température élevée de la batterie	200
11	Erreur positive du moteur pas à pas	400
12	Erreur négative du moteur pas à pas	800
13	Température élevée de la MCB	1000

14	Défaut du capteur de température MCB	2000
15	Défaut du capteur de température de l'air délivré	4000
16	Défaut du capteur de température de la batterie	8000
17	Erreur de communication du moteur pas à pas	10000
18	Inadéquation du capteur de pression	20000
19	Erreur d'étalonnage du ventilateur	40000
20	Erreur d'étalonnage du capteur de débit	80000
21	Fuite élevée détectée	100000
22	Masque éteint détecté	200000
23	Température basse de la batterie	400000
24	Température basse de la MCB	800000
25	Température basse de l'air du patient	1000000
26	Erreur de communication entre la PMB et la MCB	2000000
27	Erreur de chargement de la batterie	4000000
28	Erreur de communication entre l'UIB et la MCB	8000000
29	Batterie faible	10000000
30	Batterie faible critique	20000000
31	Erreur de température ambiante élevée	40000000
32	Erreur de glissement de la valeur du Pasteur	80000000

**Remarque:** si l'un des codes d'erreur ci-dessous ou si tout autre problème ou code d'erreur apparaît, veuillez contacter ABM Respiratory Care (voir coordonnées en section 2.5).

## 14. Garantie Limitée

ABMRC, LLC garantit que le système BiWaze Cough sera exempt de défauts de fabrication et de matériaux et fonctionnera conformément aux spécifications du produit pendant une période de deux (2) ans à compter de la date de vente par ABM au revendeur. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications du produit, ABMRC, LLC réparera ou remplacera - à sa discrétion - le matériel ou la pièce défectueuse. ABMRC, LLC paiera les frais de transport habituels entre ABMRC, LLC et le concessionnaire uniquement. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une altération et d'autres défauts non liés au matériel ou à la fabrication.

ABMRC, LLC décline toute responsabilité en cas de perte économique, de perte de profits, de frais généraux ou de dommages indirects qui pourraient être prétendument liés à la vente ou à l'utilisation de ce produit. Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects, de sorte que la limitation ou l'exclusion ci-dessus peut ne pas s'appliquer à vous.

La garantie des accessoires et/ou des consommables est la suivante ;

Accessoire/Consommable	Durée de garantie
Batterie	90 jours
Sac de transport	30 jours
Pédale de commande	90 jours

Les autres accessoires et pièces de rechange, y compris, mais sans s'y limiter, les circuits, les tuyaux, les appareils de fuite, les soupapes d'échappement, les filtres et les fusibles, ne sont pas couverts par cette garantie.

Cette garantie est donnée en lieu et place de toute autre garantie expresse. En outre, toute garantie implicite - y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier - est limitée à un an. Certains États ne permettent pas de limiter la durée d'une garantie implicite, de sorte que la limitation ci-dessus peut ne pas s'appliquer à votre cas. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient d'un état à l'autre.

Pour exercer vos droits dans le cadre de cette garantie, contactez votre revendeur local agréé ou ABM Respiratory Care. Les coordonnées sont indiquées à la section 2.5..

## 15. Instructions de service

Pour faire réparer votre appareil, communiquez avec votre fournisseur. Reportez-vous à la *section 2.5* pour contacter le service clientèle d' ABM Respiratory Care.



### **MISE EN GARDE :**

Ne retirez pas le couvercle supérieur et ne démontez pas l'appareil. L'appareil ne doit être réparé que par du personnel autorisé.

Ne modifiez pas cet équipement. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée par un personnel non autorisé.

### 15.1. Durée de vie prévue

La durée de vie des différents sous-systèmes est la suivante :

Appareil principal	5 ans
Cordon d'alimentation	5 ans
Kit de circuit respiratoire	30 jours après le déballage ou 90 cycles de thérapie
Sac de transport	2 ans
Batterie	1 an
Chariot pour appareil	2 ans

### 15.2. UFR et pièces détachées

Il n'y a pas de pièces de rechange remplaçables sur place à commander pour le service.

### **15.3. Entretien planifié**

Il n'y a aucune exigence de maintenance planifiée pour cet appareil.

### **15.4. Service : nettoyage et entretien**

Il n'y a pas de service sur le terrain applicable pour cet appareil. Tout retour au fabricant doit être nettoyé avant l'expédition.

### **15.5. Signalement d'incidents graves**

Ceci est un avis à l'utilisateur et/ou au patient que tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant (ABMRC LLC), au représentant de l'UE et aux autorités compétentes de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.





# BiWaze<sup>®</sup> Cough S Y S T E M

## MANUALE UTENTE

Italian

Italiano











# Indice

<b>1. Introduzione.....</b>	<b>1</b>
1.1. Indicazioni per l'uso.....	1
1.2. Controindicazioni .....	1
1.3. Avvertenze e precauzioni generali .....	2
<b>2. Panoramica del prodotto BiWaze Cough.....</b>	<b>3</b>
2.1. Destinazione d'uso .....	4
2.2. Panoramica del sistema .....	4
2.3. Simboli .....	6
2.4. Viaggiare con il sistema.....	7
2.5. Come contattare ABM Respiratory Care .....	7
<b>3. Modalità e funzionalità terapeutiche.....</b>	<b>7</b>
3.1. Modalità terapeutiche .....	7
3.2. Funzionalità terapeutiche .....	8
<b>4. Impostazione della terapia .....</b>	<b>8</b>
4.1. Posizionare correttamente il dispositivo.....	9
4.2. Circuito respiratorio standard.....	9
4.3. Alimentare il dispositivo.....	9
4.4. Modalità di impostazione della terapia .....	11
<b>5. Avvio e arresto della terapia .....</b>	<b>12</b>
<b>6. Visualizzazione e modifica delle impostazioni.....</b>	<b>13</b>
6.1. Navigazione delle schermate del menu.....	13
6.2. Schermata della terapia automatica.....	13
6.3. Accedere alla schermata delle impostazioni .....	14
6.4. Accedere alla schermata delle impostazioni del dispositivo.....	15
6.5. Accedere alla Schermata delle impostazioni di amministrazione del dispositivo .....	17
6.6. Modificare le impostazioni della terapia del paziente .....	17
6.7. Visualizzazione e modifica delle impostazioni del dispositivo.....	20
<b>7. Bloccare e sbloccare il dispositivo.....</b>	<b>24</b>
7.1. Opzioni di blocco .....	24
<b>8. Pulizia e manutenzione.....</b>	<b>24</b>
8.1. Pulire il dispositivo .....	24
8.2. Pulire l'adattatore della porta del paziente.....	25
8.3. Pulire e sostituire il filtro di ingresso dell'aria .....	25
8.4. Pulire il circuito respiratorio.....	26
8.5. Conservazione e trasporto.....	27

8.6	Manutenzione preventiva.....	27
<b>9.</b>	<b>Accessori .....</b>	<b>27</b>
9.1.	Pedale.....	27
9.2.	Borsa da trasporto.....	27
9.3.	Carrello porta dispositivo.....	28
<b>10.</b>	<b>Messaggi informativi .....</b>	<b>28</b>
<b>11.</b>	<b>Specifiche tecniche .....</b>	<b>28</b>
11.1	Teoria del funzionamento.....	28
11.2	Codici articolo.....	30
11.3	Specifiche del prodotto.....	31
11.4	Ambientali.....	32
11.5	Fisici .....	32
11.6	Conformità agli standard.....	32
11.7	Classificazioni del dispositivo .....	32
11.8	Comunicazione wireless.....	33
11.9	Accuratezza del parametro visualizzato .....	33
11.10	Accuratezza di controllo .....	33
11.11	Suono .....	33
11.12	Smaltimento .....	34
11.13	Prestazione essenziale .....	34
<b>12.</b>	<b>Informazioni CEM.....</b>	<b>34</b>
12.1	Guida e dichiarazione del fabbricante- Emissioni elettromagnetiche.....	34
12.2	Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica.....	35
12.3	Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica.....	36
12.4	Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo .....	37
12.5	Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless.....	37
12.6	Dichiarazione per le norme della commissione federale per la comunicazione (Federal Communications Commission, FCC) in materia di esposizione alle radiazioni .....	38
<b>13.</b>	<b>Risoluzione problemi.....</b>	<b>38</b>
<b>14.</b>	<b>Garanzia limitata .....</b>	<b>40</b>
<b>15.</b>	<b>Istruzioni per l'assistenza .....</b>	<b>41</b>
15.1	Durata prevista .....	41
15.2	Unità sostituibili sul campo (field-replaceable unit, FRU) e pezzi di ricambio .....	42
15.3	Manutenzione pianificata .....	42
15.4	Servizio di pulizia e manutenzione.....	42



# 1. Introduzione

Il dispositivo BiWaze® Cough aiuta a eliminare le secrezioni broncopolmonari dal sistema respiratorio fornendo una terapia che riproduce un colpo di tosse. La terapia consiste di tre fasi che riproducono un colpo di tosse: fase di inspirazione, di espirazione e di pausa.

La fase di inspirazione è una pressione positiva alle vie aeree per espandere i polmoni. Successivamente, la fase di espirazione è un cambio improvviso verso una pressione negativa che espelle l'aria dai polmoni. Infine, la fase di pausa permette un riposo prima della successiva fase di inspirazione. BiWaze consente l'erogazione di una pressione positiva durante la fase di pausa per mantenere le vie aeree aperte tra le fasi di inspirazione ed espirazione.

Questo Manuale utente riguarda il prodotto "BiWaze Cough" destinato a un utente paziente o personale sanitario.

**Nota:** ABMRC LLC è il produttore legale di BiWaze Cough. ABMRC LLC fa parte del gruppo societario ABM Respiratory Care.



## AVVERTENZA

Usare BiWaze Cough solo come indicato da un medico o da un operatore sanitario.

Usare BiWaze Cough solo per l'uso previsto, come indicato nel presente manuale. I consigli contenuti nel presente manuale non sostituiscono le istruzioni fornite dal medico curante.

Leggere l'intero manuale prima di usare BiWaze Cough.

Assicurarsi di usare l'ultima versione del manuale utente. Contattare ABM Respiratory Care o un suo distributore locale autorizzato per richiedere l'ultima versione del Manuale utente. Qualsiasi versione del Manuale utente diversa dall'ultima deve essere eliminata.

Installare e configurare BiWaze Cough conformemente alle istruzioni fornite nella presente guida.



## ATTENZIONE (Solo per gli Stati Uniti)

**La legge federale limita la vendita/l'uso di questo dispositivo a o su ordine di un medico.**

### 1.1. Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è progettato per l'uso in pazienti che non riescono a tossire o a eliminare efficacemente le secrezioni a causa di un picco ridotto del flusso espiratorio del colpo di tosse, derivante da lesioni alte del midollo spinale, deficit neuromuscolari o grave affaticamento associato a malattia polmonare intrinseca. Può essere usato con una maschera facciale, un boccaglio o un adattatore per tubo endotracheale o cannula tracheostomica del paziente. Da utilizzare in ospedale, in un contesto istituzionale o a casa. Da usare in pazienti adulti e pediatrici.

### 1.2. Controindicazioni

BiWaze Cough è controindicato in pazienti con le seguenti condizioni preesistenti:

- sensibilità nota a pneumotorace o pneumomediastino

- grave malattia polmonare bollosa
- barotrauma recente

### 1.3. Avvertenze e precauzioni generali

Di seguito sono riportate le avvertenze e le precauzioni generali. Ulteriori avvertenze, precauzioni e note specifiche compaiono accanto alle relative istruzioni nel manuale.



#### **AVVERTENZA**

- Un simbolo di AVVERTENZA segnala un possibile incidente.
- L'operatore deve leggere e comprendere il presente manuale per intero prima di usare il dispositivo.
- BiWaze Cough è un dispositivo medico riservato destinato all'uso da parte di soggetti qualificati, formati e istruiti, sotto la direzione di un medico.
- BiWaze Cough non è destinato ad essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali senza un'adeguata supervisione da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.
- Se si notano eventuali cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se fa rumori insoliti o stridenti, se il dispositivo è caduto o è stato maneggiato in modo scorretto, se è entrata acqua nell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, interrompere l'uso e contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.
- La terapia non deve essere eseguita su un paziente senza un filtro batterico/virale (B/V) sul Circuito respiratorio.
- Usare sempre un filtro batterico/virale (B/V) nuovo quando si usa il dispositivo su un nuovo paziente.
- Confermare tutte le impostazioni prima di ogni trattamento.
- Si può manifestare dolorabilità e/o dolore al petto da strappo muscolare nei pazienti che usano BiWaze Cough per la prima volta se la pressione positiva utilizzata supera le pressioni che il paziente riceve normalmente durante la terapia di pressione positiva. Tali pazienti devono iniziare a una pressione positiva inferiore durante il trattamento e aumentare gradualmente la pressione positiva usata sulla base della tolleranza e del comfort del paziente.
- Non usare il dispositivo in presenza di una miscela di anestetici infiammabili in combinazione con ossigeno o aria, o in presenza di ossido di azoto.
- Non si deve iniziare la terapia quando il dispositivo è nella Borsa da trasporto.
- Non togliere il coperchio superiore né smontare il dispositivo poiché non ci sono parti di ricambio all'interno. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione esclusivamente da personale autorizzato.
- Non modificare questa apparecchiatura. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura da personale non autorizzato.

- Devono essere usati soltanto gli accessori e i materiali di consumo di ABM Respiratory Care come il Cavo di alimentazione, Circuiti respiratori, Interruttore a pedale, ecc. per ottime prestazioni del dispositivo.
- Tenere il cavo di alimentazione, il circuito respiratorio e i connettori lontani dalla portata dei bambini per evitare il soffocamento o lo strangolamento.
- Se connesso, disconnettere il comando remoto a pedale dal dispositivo dopo l'uso per evitare di inciampare.

## **ATTENZIONE**

Un simbolo di ATTENZIONE illustra misure speciali per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

- Non esporre il dispositivo a una forza eccessiva, caduta o agitazione.
- Tenere il cavo di alimentazione e il dispositivo lontani da eventuali possibili fonti di calore come il termosifone, il ferro da stiro, il bollitore, ecc.
- Spegnerne il dispositivo quando non è in uso.
- Assicurarsi che tutte le prese d'aria sul lato del dispositivo siano sgombre. Se il dispositivo viene messo a terra, assicurarsi che l'area sia libera da polvere e lontana da coperte, vestiti o altri oggetti che potrebbero bloccare le prese d'aria.
- Non azionare il dispositivo quando si trova nella custodia.
- Non azionare il dispositivo alla luce diretta del sole per una maggiore visibilità e per evitare il riscaldamento dello schermo LCD.
- Peli di animali domestici, resti di cibo e infestazioni da parassiti possono causare l'ostruzione dei filtri del dispositivo. Tenere il dispositivo lontano dalla portata di bambini, animali domestici e assicurarsi che l'ambiente di funzionamento e di conservazione sia libero da eventuali parassiti.
- Non azionare il dispositivo in un ambiente molto polveroso fuori dalla stanza o in un ambiente con piccole fibre o materiale in sospensione nell'aria che possano ostruire i filtri.
- Il dispositivo ha un grado di marcatura internazionale di protezione IP21, può sopportare cadute accidentali verticali di gocce d'acqua e salviette per la pulizia. Non schizzare/spruzzare acqua o immergere il dispositivo in acqua.
- Disconnettere il pedale e conservarlo al sicuro dopo l'uso per evitare di inciamparvi.

**Nota:** questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

## **2. Panoramica del prodotto BiWaze Cough**

BiWaze Cough comprende i seguenti componenti.

### **Confezione del prodotto**

- Dispositivo BiWaze Cough



- Kit del circuito respiratorio che comprende un filtro batterico/virale, un tubo di respirazione, un connettore e un'interfaccia paziente (maschera facciale o boccaglio o adattatore flessibile per una cannula tracheostomica)
- Adattatore della porta del paziente
- Custodia
- Cavo di alimentazione CA
- Manuale utente
- Filtro di ingresso dell'aria

## 2.1. Destinazione d'uso

Questo prodotto viene usato per aiutare i pazienti a eliminare le secrezioni broncopolmonari trattenute applicando gradualmente una pressione positiva alle vie aeree, passando poi rapidamente a una pressione negativa. Questo cambio rapido di pressione, mediante una maschera facciale, un boccaglio o un tubo endotracheale o cannula tracheostomica produce un elevato flusso espiratorio dai polmoni che simula un colpo di tosse.

Questo dispositivo è progettato per l'uso in pazienti che non riescono a tossire o a eliminare le secrezioni efficacemente a causa di un picco ridotto del flusso espiratorio del colpo di tosse, derivante da lesioni alte del midollo spinale, deficit neuromuscolari o grave affaticamento associato a malattia polmonare intrinseca. Questo dispositivo è progettato per l'uso in ospedale, in un contesto istituzionale o a casa, in pazienti adulti e pediatrici.

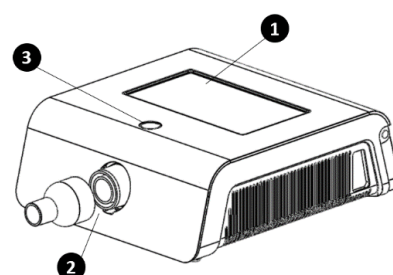
## 2.2. Panoramica del sistema

BiWaze Cough aiuta i pazienti a eliminare le secrezioni broncopolmonari trattenute eccessivamente nei polmoni e nelle vie aeree superiori. Ciò avviene applicando progressivamente una pressione positiva alle vie aeree passando poi rapidamente a una pressione negativa significativa. Questa azione replica gli effetti di un colpo di tosse naturale e aiuta così a rimuovere le secrezioni trattenute nelle vie aeree.

### 2.2.1. Interfacce di controllo principali

Gli elementi numerati nella figura sottostante sono descritti nella tabella che segue.

S/N	Elemento	Descrizione
1	Touch Screen	Il touch screen consente di visualizzare e modificare le impostazioni della terapia, le informazioni dello stato del sistema, i dati e il registro del paziente in tempo reale.
2	Porta per il paziente e adattatore della porta del paziente	Il circuito respiratorio è connesso a questa porta per fornire la terapia attraverso l'adattatore della porta del paziente.

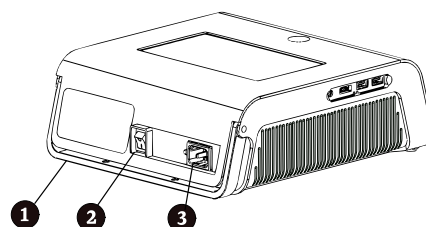


3	Luce LED di modalità del dispositivo	Questa luce LED fornisce luci di diverso codice colore. Verde: Modalità manuale Blu: Modalità automatica Rosso: Modalità di errore o di spegnimento
---	--------------------------------------	--

### 2.2.2. Interfacce del pannello posteriore

Gli elementi numerati nella figura sottostante sono descritti nella tabella che segue.

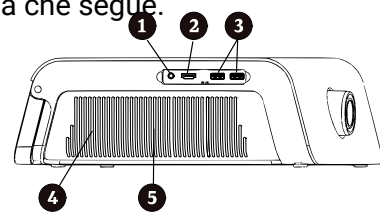
S/N	Elemento	Descrizione
1	Maniglia	Maniglia per trasportare il dispositivo
2	Interruttore	Disconnette la corrente alternata e l'alimentazione della batteria dal processore principale
3	Ingresso della corrente alternata	Connessione del cavo di alimentazione alla corrente alternata



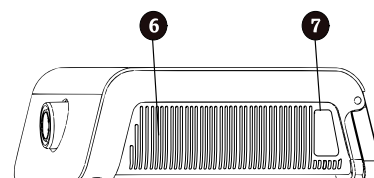
### 2.2.3. Panoramica del pannello laterale

Gli elementi numerati nella figura sottostante sono descritti nella tabella che segue.

S/N	Elemento	Descrizione
1	Porta del Pedale	Porta di connessione per il Pedale
2	Porta HDMI	Display HDMI esterno
3	Porte USB	Chiavette USB e SpO2
4	Uscita dell'aria	Porta di uscita per l'aria di espirazione
5	Posizione della ventola di raffreddamento dell'alimentazione	Ventola di raffreddamento per l'alimentazione
6	Ventola MCB	Ventola della scheda di controllo principale
7	Filtro di ingresso dell'aria	Porta d'ingresso per l'aria di inspirazione



Lato sinistro del dispositivo



Lato destro del dispositivo

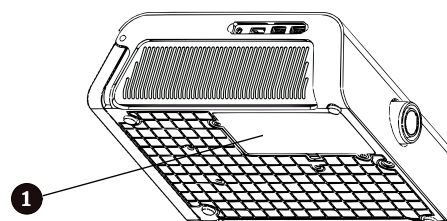
**⚠ ATTENZIONE:** non attaccare eventuali dispositivi non approvati o supporti di memorizzazione ad alcuna porta. Usare solo parti approvate e fornite da ABM Respiratory Care. La mancata osservanza può danneggiare il sistema.

### 2.2.4. Funzionalità del pannello inferiore

Gli elementi numerati nella figura sottostante sono descritti nella tabella che segue.






















S/N	Elemento	Descrizione
1	Alloggiamento della batteria	Qui si trova la batteria interna

**⚠ AVVERTENZA** non aprire il vano della batteria, solo il personale di assistenza autorizzato può aprire e sostituire la batteria. Non provare a utilizzare altre batterie diverse da quelle fornite da ABM Respiratory Care.



## 2.3. Simboli

Su questo dispositivo appaiono i seguenti simboli.

Simbolo	Definizione
	Corrente alternata
	Controllo remoto
	Connettore USB
	Parte applicata di tipo BF
	Classe II (doppio isolamento)
	Accensione/Spegnimento
IP21	Protetto contro oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5mm (ad es. un dito) e protetto contro cadute verticali di gocce d'acqua o condensazione
	Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità all'articolo 11(2) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE). Non gettare in discarica.
	Limite di temperatura
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo Medico
	Identificazione Univoca dei Dispositivi
	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di serie del prodotto
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Solo su prescrizione
	Fabbricante*
	Stand-by (attesa)
	Marcatura CE
	ATTENZIONE
	AVVERTENZA
	Importatore nell'UE
	Consultare le Istruzioni per l'uso

\*L'anno di fabbricazione è scritto sotto questo simbolo sul dispositivo BiWaze Cough.

## 2.4. Viaggiare con il sistema

Portare con sé il manuale utente insieme al sistema BiWaze Cough per aiutare il personale addetto alla sicurezza a conoscere lo scopo del dispositivo.

Se si viaggia in un Paese con una tensione di rete diversa da quella attualmente in uso, potrebbe essere necessario un cavo di alimentazione diverso o un adattatore internazionale affinché il proprio cavo di alimentazione sia compatibile con le prese elettriche del Paese in cui si sta viaggiando.

## 2.5. Come contattare ABM Respiratory Care

Per i clienti negli USA, contattare il servizio clienti di ABM Respiratory Care al numero +1-877-ABM-RC01 (877-226-7201) o all'indirizzo e-mail [customer.service@abmrc.com](mailto:customer.service@abmrc.com).

Per i clienti in Asia, contattare il servizio clienti di ABM Respiratory Care via WhatsApp al numero +65 6428 6218 o all'indirizzo e-mail [customer.service.asia@abmrc.com](mailto:customer.service.asia@abmrc.com).

Per i clienti in Europa, Medio Oriente e Africa, contattare il servizio clienti di ABM Respiratory Care all'indirizzo e-mail [customer.service.emea@abmrc.com](mailto:customer.service.emea@abmrc.com).

## 3. Modalità e funzionalità terapeutiche

### 3.1. Modalità terapeutiche

Terapia	Descrizione
Manuale	La Modalità manuale fornisce una terapia basata sulla pressione di pausa, sulla pressione di inspirazione e di espirazione. Il dispositivo eroga la Pressione di inspirazione e la Pressione di espirazione impostate per il lasso di tempo in cui viene premuto il pulsante "+" o "-" ed eroga la Pressione di pausa quando non viene premuto alcun pulsante.
Automatica	<p>La Modalità automatica fornisce una terapia basata sulle seguenti impostazioni di prescrizione: Pressione di inspirazione, Tempo di inspirazione, Pressione di espirazione, Tempo di espirazione, Pressione di pausa, Tempo di pausa e Numero di cicli. La modalità automatica eroga la pressione nella seguente sequenza, ripetendo la sequenza finché l'utente mette in pausa ed esce dalla terapia oppure si raggiunge il numero di cicli impostato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pressione di pausa per la durata del Tempo impostato di pausa.</li><li>• Pressione positiva nell'impostazione di Pressione di inspirazione per la durata del Tempo impostato di inspirazione.</li><li>• Pressione negativa nell'impostazione di Pressione di espirazione per la durata del Tempo impostato di espirazione.</li></ul> <p>Quando la funzione <b>Innesco dell'inspirazione</b> è attivata, la modalità automatica eroga la pressione nella seguente sequenza, ripetendo la sequenza finché l'utente mette in pausa ed esce dalla terapia oppure si raggiunge il numero di cicli impostato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pressione di pausa finché il dispositivo rileva il successivo tentativo di inspirazione o un tempo di inattività della fase di pausa dopo 30 secondi.</li><li>• Pressione positiva nell'impostazione di Pressione di inspirazione quando il dispositivo rileva il tentativo del paziente di inspirare per la durata del Tempo impostato di inspirazione.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione negativa nell'impostazione di Pressione di espirazione per la durata del Tempo impostato di espirazione.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> la terapia viene messa in pausa quando il dispositivo non rileva l'inspirazione del paziente.</p>
--	--

## 3.2. Funzionalità terapeutiche

Il dispositivo fornisce le seguenti funzionalità terapeutiche.

### 3.2.1. Trigger inspiratorio

Un'importante caratteristica del dispositivo è la sua capacità di innescare l'inspirazione del paziente per aiutare a sincronizzare la terapia con la respirazione naturale del paziente, in modo da essere più confortevole per il paziente stesso.

La funzione innesco dell'inspirazione è disponibile quando il dispositivo è in Modalità automatica. La sequenza di erogazione della pressione è sincronizzata con il tentativo del paziente di inspirare.

Quando si attiva l'impostazione di innesco dell'inspirazione nella Modalità automatica, l'inspirazione verrà erogata quando viene rilevato il tentativo del paziente di inspirare. Se il tentativo del paziente non viene rilevato entro 30 secondi, la terapia viene automaticamente messa in pausa.

Vi sono 10 livelli di sensibilità che possono essere regolati in base al livello del tentativo del paziente. Si consiglia di iniziare con l'impostazione 1 (meno sensibile) e, quando l'inalazione del paziente diventa più debole, il livello di sensibilità può essere regolato in modo incrementale. Il livello 10 è il più sensibile.

**Nota:** quando l'innesco dell'inspirazione è attivato, l'impostazione del Tempo di pausa è disattivata e l'utente non può regolare l'impostazione del Tempo di pausa.

### 3.2.1. Oscillazioni

La funzionalità della terapia di oscillazione fornisce una terapia di oscillazione basata sulle impostazioni di frequenza e ampiezza. L'uso della funzionalità di oscillazione favorisce la mobilizzazione e migliora il drenaggio dei bronchi.

**Nota:** le oscillazioni saranno meno evidenti per il paziente con impostazioni di ampiezza minore e frequenza maggiore.

## 4. Impostazione della terapia

Verificare i seguenti passaggi per preparare il dispositivo alla terapia.

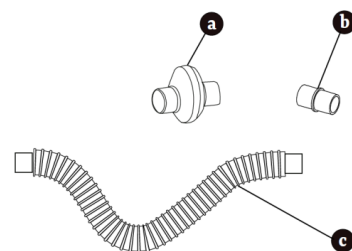
**Nota:** se il dispositivo è stato conservato a una temperatura inferiore a 5 °C o superiore a 35 °C, lasciare normalizzare il dispositivo per 15 minuti a temperatura ambiente (~20 °C) prima di usare il dispositivo.

#### 4.1. Posizionare correttamente il dispositivo

Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e piana ad una distanza raggiungibile dal braccio del paziente o dell'operatore del dispositivo. Il dispositivo deve essere posizionato sotto il livello del gomito per una migliore visibilità dello schermo. Assicurarsi che le aree di ingresso dell'aria sulla sinistra e sulla destra del dispositivo non siano bloccate. L'aria deve circolare liberamente attorno al dispositivo affinché il sistema funzioni correttamente.

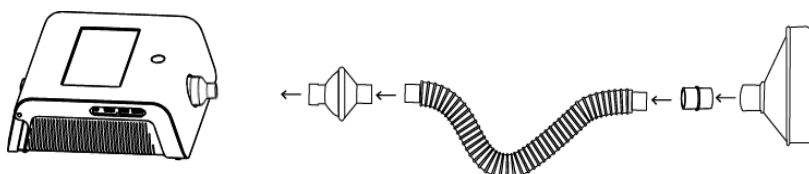
#### 4.2. Circuito respiratorio standard

- a. Filtro batterico/virale (B/V) standard
- b. Adattatore da 22 mm opzionale
- c. Tubo singolo standard da 183 cm di lunghezza, 22 mm di diametro



#### Assemblare il circuito respiratorio standard

1. Assicurarsi che l'adattatore della porta standard del paziente da 22 mm sia collegato al dispositivo. Collegarne uno se necessario.
2. Connettere il filtro batterico/virale al tubo di respirazione
3. Collegare il filtro batterico/virale all'adattatore della porta del paziente
4. Collegare l'interfaccia paziente (maschera facciale, boccaglio o un adattatore flessibile per cannula tracheostomica) al tubo di respirazione. Usare adattatori adeguati tra il tubo di respirazione e l'interfaccia paziente se necessario.



**Nota:** il diametro del tubo di respirazione è di 22 mm ed è conforme alla normativa ISO 5356-1. Il filtro B/V ha un'efficienza di filtrazione del 99,99%.

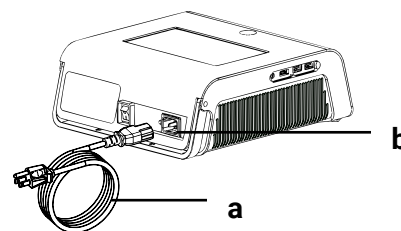
#### 4.3. Alimentare il dispositivo

Il dispositivo può azionarsi con corrente alternata esterna o con batteria integrata carica.

### 4.3.1. Usare la corrente alternata

Un cavo di alimentazione CA è incluso col dispositivo.

- Collegare l'estremità del cavo di alimentazione nell'ingresso della corrente alternata sul retro del dispositivo.
- Collegare la terminazione dentata nella presa elettrica non connessa a un interruttore a muro.



**Nota:** assicurarsi che tutte le connessioni siano sicure.

### 4.3.2. Batteria interna

BiWaze Cough ha una batteria interna agli ioni di litio per il dispositivo.

La batteria può alimentare il dispositivo con terapie attive fino a 2 ore\* al massimo della carica.

\* secondo le impostazioni predefinite, il tempo di funzionamento effettivo può variare in base all'età della batteria, alle impostazioni e al tempo di terapia effettivo.

La batteria interna può caricarsi contemporaneamente all'azionamento del dispositivo con corrente alternata e passare all'alimentazione a batteria quando la corrente alternata viene scollegata.



**Nota:** la batteria deve essere completamente caricata prima di usare il dispositivo per la prima volta o quando il dispositivo non viene usato per un periodo di tempo prolungato.

**Smaltimento:** non gettare la batteria in discarica.

### 4.3.3. Indicatori di alimentazione del dispositivo

Sono presenti degli indicatori di alimentazione sul dispositivo e sullo schermo. Questi indicatori sono descritti in dettaglio qui di seguito.

#### 4.3.3.1. Indicatori di corrente alternata

Quando si applica la corrente alternata al dispositivo e lo schermo è spento, si illumina un indicatore a LED rosso di corrente alternata sull'interruttore di accensione/spegnimento. Quando si applica la corrente alternata e lo schermo è acceso, appare un'icona dell'indicatore di carica  sul simbolo della batteria nella barra superiore del menu. L'icona dell'indicatore di carica  della batteria scompare quando il dispositivo è alimentato dalla batteria.

#### 4.3.3.2. Indicatori del livello della batteria

Quando la batteria è collegata al dispositivo, sullo schermo appaiono i simboli della batteria per indicare lo stato della stessa. La sfumatura dell'icona della batteria indica la carica rimanente della batteria.


## 4.4. Modalità di impostazione della terapia

**Nota:** BiWaze Cough non richiede alcun pre-controllo del sistema prima dell'uso. Seguire le linee guida/leggi del proprio Paese, ove applicabile.

### 4.4.1. Modalità di terapia manuale

1. Accendere l'interruttore sul retro del dispositivo.

**Nota:** il dispositivo potrebbe richiedere fino a 30 secondi prima che venga visualizzata la schermata della terapia e che sia pronto per l'uso. Durante questo periodo il dispositivo si auto-calibra.

2. Confermare le impostazioni della terapia prima di iniziare la terapia stessa.
3. Assemblare e collegare il circuito respiratorio al dispositivo. Premere il pulsante di inizio terapia  sul touch screen per iniziare la terapia.
4. Premere il pulsante "+" sul touch screen con un dito per inspirare.
5. Passare rapidamente a premere il pulsante "-" con il secondo dito sollevando contemporaneamente il dito dal pulsante "+" per iniziare l'espirazione.
6. Se non si preme alcun pulsante si attiverà la fase di pausa. Ripetere le fasi di inspirazione ed espirazione precedenti fino all'eliminazione delle secrezioni del paziente o come prescritto. Una volta completata la terapia, disconnettere il circuito respiratorio dal dispositivo ed eliminare le secrezioni che potrebbero essere apparse in bocca, nella gola, nella cannula tracheostomica o nel tubo endotracheale.

### 4.4.2. Modalità di terapia automatica

1. Accendere l'interruttore sul retro del dispositivo.
2. Confermare le impostazioni della terapia prima di iniziare la terapia stessa.
3. Assemblare e collegare il circuito respiratorio appropriato al dispositivo. Premere il pulsante di inizio sul touch screen per iniziare la terapia.
4. The dispositivo effettuerà automaticamente il ciclo di Pausa, Inspirazione ed Espirazione. Il ciclo ricomincerà con Pausa, Inspirazione ed Espirazione fino a che tutti i cicli di colpi di tosse programmati saranno completati.
5. Una volta completata la terapia, disconnettere il circuito respiratorio dal dispositivo ed eliminare le secrezioni che potrebbero essere apparse in bocca, nella gola, nella cannula tracheostomica o nel tubo endotracheale.

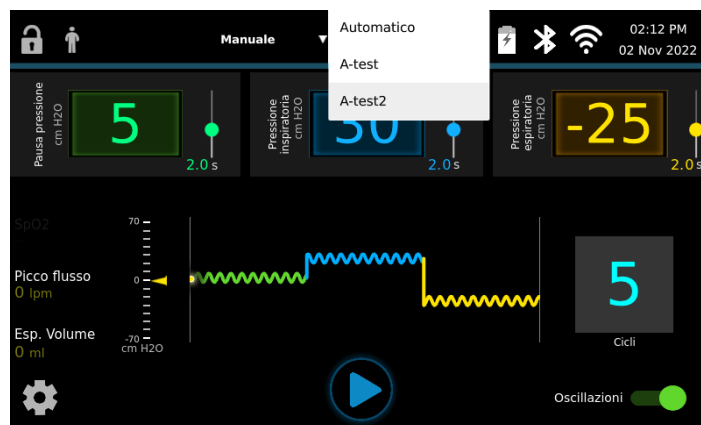
### 4.4.3. Profili terapeutici

Nell'impostare il dispositivo per il paziente, l'operatore sanitario può definire fino a dieci profili per ciascuna modalità di terapia (Automatica e Manuale). I profili permettono all'utente di selezionare rapidamente un gruppo di impostazioni previste per applicare la terapia. Vedere *Paragrafo 6.3 – Accedere alla schermata delle impostazioni* per maggiori informazioni su come salvare un profilo terapeutico.





#### 4.4.4. Selezionare un profilo

L'utente può selezionare i profili disponibili per ciascuna modalità (Automatica/Manuale) dalla barra menu multifunzione in alto.



## 5. Avvio e arresto della terapia

**⚠ ATTENZIONE:** assicurarsi che il circuito respiratorio e l'adattatore per la porta del paziente siano asciutti prima di erogare la terapia.

- L'utente può avviare la terapia toccando il pulsante "Start Therapy" (Avvio terapia)  sullo schermo principale.
- L'utente può mettere la terapia in pausa toccando il pulsante "Pause Therapy"  sullo schermo principale mentre la terapia è in corso.
- L'utente può Riprendere la terapia (RESUME THERAPY) o Terminare ora (END NOW) dalla schermata "Therapy Paused" (Terapia in pausa).

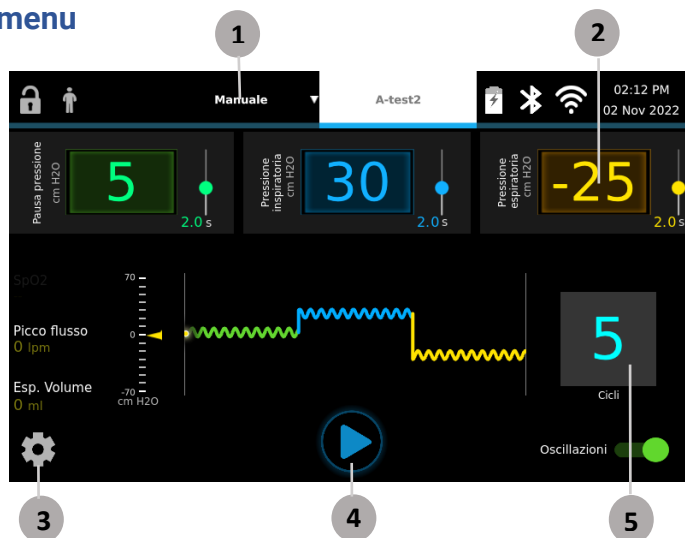


**Nota:** se l'utente non riprende o termina la terapia quando è in pausa, il sistema terminerà automaticamente la terapia allo scadere del tempo.

## 6. Visualizzazione e modifica delle impostazioni

### 6.1. Navigazione delle schermate del menu

1. Selezione della modalità terapeutica ("Manual" [Manuale] e "Auto" [Automatica])
2. Impostazioni della Pressione e del Tempo della terapia automatica
3. Impostazioni della Terapia aggiuntiva e del Dispositivo
4. Iniziare/mettere in pausa la terapia
5. Numero di cicli



#### 6.1.1. Periodi di inattività

Sul dispositivo possono verificarsi i seguenti eventi di inattività:

**Pausa della terapia automatica:** ha un tempo di inattività di 5 minuti. Se l'utente mette in pausa la terapia e non la riprende dopo 5 minuti, il dispositivo termina la terapia e mostra il messaggio "therapy complete" (terapia completata).

**Pausa della terapia in modalità manuale:** ha un tempo di inattività di 5 minuti se l'utente non tocca il dispositivo senza passare alla respirazione positiva o negativa. L'utente può riprendere la terapia oppure dopo 5 minuti il dispositivo terminerà la terapia.




**Modalità manuale + e -:** se l'utente continua a toccare il pulsante + o - per più di 10 secondi, il dispositivo entrerà nello stato di Terapia in pausa.

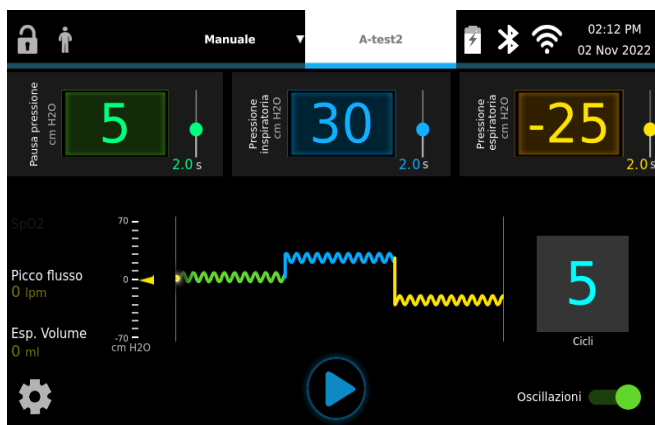
**Messaggi di conferma:** i messaggi di conferma possono essere rimossi solamente toccandoli e non hanno un tempo di inattività automatico.

### 6.2. Schermata della terapia automatica


Quando si accende l'interruttore sul retro del dispositivo, la schermata di avvio appare momentaneamente con il logo del fabbricante.

La schermata della Terapia automatica mostra la data e l'ora, lo stato di connessione Wi-Fi, il menu della modalità terapeutica, l'indicatore dell'alimentazione e della batteria, il campo dell'ID paziente facoltativo, le impostazioni e le misurazioni della terapia automatica.

1. Controllare se il dispositivo è nello stato Sbloccato o Bloccato mediante l'icona  / .
  2. Cambiare la Modalità terapeutica o selezionare un Profilo.
  3. Controllare se la corrente alternata sta caricando mediante l'icona in alto della batteria .
  4. Controllare lo stato di carica della batteria.
  5. Attivare/disattivare il Wi-Fi e connettersi a una rete.
  6. Cambiare le impostazioni di pressione e tempo della terapia.
  7. Attivare/disattivare le Oscillazioni.
- Nota:** le Oscillazioni possono essere attivate o disattivate, anche quando la terapia è in corso.
8. Manometro di pressione.
  9. Avviare/mettere in pausa la terapia.



### 6.3. Accedere alla schermata delle impostazioni

La Schermata delle impostazioni della terapia appare dopo avere toccato l'icona delle impostazioni  nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.


Dalla schermata delle impostazioni si possono eseguire le seguenti azioni:

- Impostare la frequenza e l'ampiezza dell'oscillazione
- Impostare il livello di flusso dell'inspirazione
- Impostare la sensibilità dell'innesco dell'inspirazione  
Salvare le impostazioni correnti come profilo pre-impostato o rimuovere un profilo pre-impostato
- Accedere alle Impostazioni del dispositivo



Impostazione	Descrizione
Aggiungi/rimuovi profili	Permette di salvare le impostazioni correntemente selezionate come profilo preimpostato per una selezione rapida. L'utente può anche rimuovere il profilo correntemente selezionato da questa schermata.
Attivazione/disattivazione del trigger inspiratorio	Permette di Attivare/disattivare il trigger inspiratorio. Se il trigger inspiratorio è attivo, il tempo di pausa impostato viene annullato poiché il dispositivo innesca la fase di inspirazione da una fase di pausa del respiro solamente quando rileva un tentativo di inspirazione.
Sensibilità del trigger inspiratorio	Permette di scegliere la sensibilità in un intervallo da 1 a 10, dove 10 è il più sensibile. L'utente può aggiornare questa impostazione per regolare la sensibilità dell'innesco. Si consiglia di iniziare a 1 (meno sensibile) e aumentare la sensibilità secondo necessità.
Flusso dell'inspirazione	Questa impostazione permette all'utente di selezionare il flusso di inspirazione tra basso, medio e alto.
Ampiezza dell'oscillazione	Permette all'utente di impostare l'ampiezza dell'oscillazione in un intervallo da 1 a 5, dove 5 è l'ampiezza maggiore. Vedere <i>Controllo delle oscillazioni nel paragrafo 11.1</i>
Frequenza dell'oscillazione	Permette all'utente di selezionare la frequenza dell'oscillazione in un intervallo di 5-20Hz con incrementi di 1 Hz

#### 6.4. Accedere alla schermata delle impostazioni del dispositivo

Si può accedere alla Schermata delle impostazioni del dispositivo dalla seguente icona delle impostazioni  > pulsante "DEVICE SETTINGS" (IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO)

Nelle impostazioni del dispositivo sono disponibili i seguenti elementi:

- Numero di serie del dispositivo
- Versioni firmware e software del dispositivo
- Lettura del contatore
- Impostare la luminosità del display del dispositivo
- Selezione la lingua del dispositivo
- Cambiare fuso orario
- Controllare i registri del dispositivo
- Accedere alle impostazioni di amministrazione



I registri del dispositivo sono accessibili selezionando la scheda DEVICE LOGS (Registri del dispositivo).



Il registro del dispositivo separa le informazioni in tre sezioni.

**Nota:** tutti i file di registro di BiWaze Cough riportano un orologio interno impostato sul tempo UTC, che non viene modificato dalla data/ora modificabile sulla schermata principale.

### 1. Registro di sistema

Mostra gli eventi a livello di sistema che si sono verificati nel dispositivo, come aggiornamenti delle impostazioni del Wi-Fi o Data/ora. I campi di questo registro includono: ora in cui si è verificato l'evento, tipo di evento e valore (ad es. Ora, Data, Stato del Wi-Fi ecc.).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-05 11:50:00 am	51	DEVICE	TIME_CHANGED	11:50	
2022-03-05 10:50:13 am	50	DEVICE	DATE_CHANGED	05 Mar 2022	
2022-03-04 10:48:00 am	49	DEVICE	TIME_CHANGED	10:48	
2022-03-04 10:48:52 am	48	DEVICE	DATE_CHANGED	04 Mar 2022	
2022-03-04 10:47:40 am	47	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:44:48 am	46	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:32:00 am	45	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	

### 2. Registro di monitoraggio

Mostra i cicli di terapia effettuati. I campi di questo registro includono: ora in cui si è verificato l'evento, tipo di evento e valore del ciclo (ad es. picco espiratorio e volume espiratorio, ecc.).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-04 10:19:31 am	40	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	±0,E_V:0,SPO2:ff	32
2022-03-04 10:19:29 am	38	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	±0,E_V:0,SPO2:ff	32
2022-03-04 10:19:26 am	37	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	±0,E_V:0,SPO2:ff	32
2022-03-04 10:19:23 am	35	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	±0,E_V:0,SPO2:ff	32
2022-03-04 10:19:21 am	34	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	±0,E_V:0,SPO2:ff	32
2022-03-04 10:18:49 am	31	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	±1,E_V:9035,SPO	11
2022-03-04 10:18:42 am	29	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	±6,E_V:8472,SPO	11


### 3. Registro tecnico

Mostra gli errori che si sono verificati nel dispositivo. I campi di questo registro includono ora in cui si è verificato l'evento, tipo di evento/errore e valore (come codici di errore).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-30 06:48:44 am	45	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:8000000	
2022-03-29 07:12:32 am	29	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:7c	

**Nota:** per visualizzare i dettagli del valore di un registro, l'utente può premere il campo Value (Valore) e si aprirà una finestra che mostra i dettagli. La data, inoltre, è nel formato AAAA-MM-GG nel campo Marca temporale.

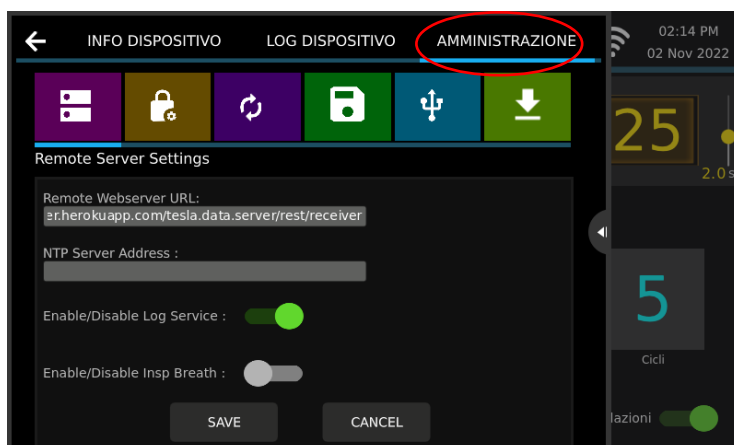
## 6.5. Accedere alla Schermata delle impostazioni di amministrazione del dispositivo

Si può accedere alla schermata delle impostazioni di amministrazione del dispositivo dalla seguente icona delle impostazioni  > pulsante "DEVICE SETTINGS" (IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO) > scheda "ADMINISTRATION" (Amministrazione)

**Nota:** questa schermata è protetta da password, soltanto i tecnici qualificati devono accedere a questa schermata.

Dalla Schermata di amministrazione del dispositivo si possono eseguire le seguenti azioni:

- Attivare la possibilità di terminare una terapia automatica standard su una inspirazione
- Scaricare i registri del dispositivo su una chiavetta USB
- Scaricare le impostazioni del dispositivo su una chiavetta USB
- Caricare/programmare un dispositivo con le impostazioni da una chiavetta USB
- Configurare il Server remoto per la registrazione remota
- Configurare le regolazioni del limite di blocco
- Ripristinare le impostazioni predefinite



## 6.6. Modificare le impostazioni della terapia del paziente

### 6.6.1. Impostazioni della Terapia automatica

Dalla schermata della Terapia automatica possono apparire le seguenti impostazioni sullo schermo, in base a come è configurato il dispositivo.

**Nota:** quando un dispositivo è bloccato con un lucchetto rosso, le pressioni della terapia non sono modificabili. Sono permesse regolazioni della terapia con un limite di < 5 cmH2O e  $\pm 2$  sec.

Impostazione	Descrizione
Modalità e profili	Permette di selezionare rapidamente un gruppo di impostazioni di prescrizione predefinite per ciascuna modalità (Manuale o Automatica).

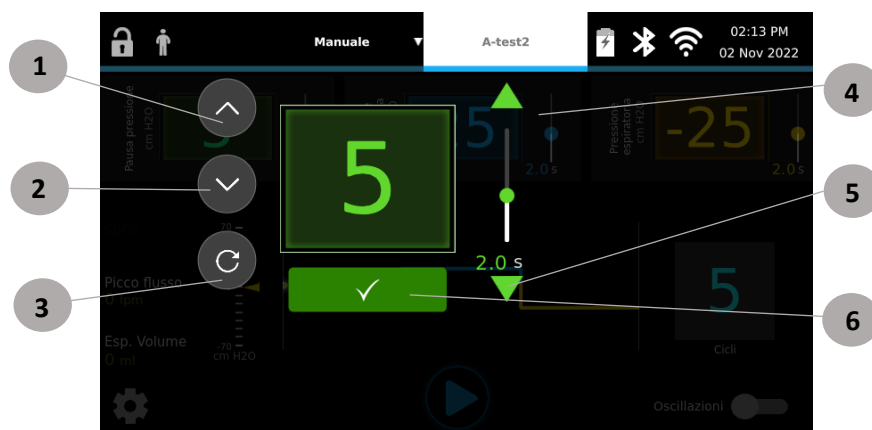
Attivazione/disattivazione delle oscillazioni	Permette di Attivare/disattivare le oscillazioni. L'oscillazione crea impulsi di pressione forniti al paziente sulla base delle impostazioni di Frequenza e Ampiezza.
Pressione di inspirazione	Permette di impostare le impostazioni di Pressione di inspirazione da 0 a 70 cmH2O con incrementi di 1. La Pressione di inspirazione è la pressione che il paziente riceve nella fase di inspirazione. L'utente può regolare il modello del flusso per la fase di inspirazione dalle Impostazioni avanzate della terapia.
Tempo di inspirazione	Permette di impostare il Tempo di inspirazione da 0,0 a 5,0 secondi con incrementi di 0,1. Il Tempo di inspirazione indica quanto tempo il paziente passa nella Fase di inspirazione nella Modalità automatica. Questa impostazione non è disponibile quando la Modalità terapeutica è impostata su Manuale.
Pressione di espirazione	Permette di impostare le impostazioni di pressione di espirazione da 0 a -70 cmH2O con incrementi di 1. La pressione di espirazione è la pressione che il paziente riceve nella fase di espirazione.
Tempo di espirazione	Permette di impostare il Tempo di espirazione da 0,0 a 5,0 secondi con incrementi di 0,1. Il Tempo di espirazione indica quanto tempo il paziente passa nella Fase di espirazione nella Modalità automatica. Questa impostazione non è disponibile quando la Modalità terapeutica è impostata su Manuale.
Pressione di pausa	Permette di impostare la Pressione di pausa da 0 a 15 cmH2O con incrementi di 1. La Pressione di espirazione è la pressione che il paziente riceve nella Fase di pausa della respirazione.
Tempo di pausa	Permette di impostare il Tempo di pausa da 0,0 a 5,0 secondi con incrementi di 0,1. Questa impostazione non è disponibile quando la modalità è impostata su Manuale o quando l'Innesco dell'inspirazione è disattivato nella Modalità automatica (vedere Impostazioni avanzate).
Numero di cicli	Permette di selezionare il numero di cicli che il dispositivo fornirà automaticamente nella modalità automatica. Questa impostazione funziona anche come conto alla rovescia del ciclo una volta che la terapia è avviata nella Modalità automatica. Nella Modalità manuale questo campo mostra il conteggio dei cicli di respirazione completati.

Si può modificare ognuna delle tre impostazioni di pressione toccando l'impostazione corrispondente.



Dopo aver toccato, verrà visualizzata la seguente finestra

**1,2,3** - Incremento, decremento, ripristino dell'impostazione di pressione



**4,5** – Incremento,  
decremento del tempo  
impostato

**6** – Conferma della  
modifica

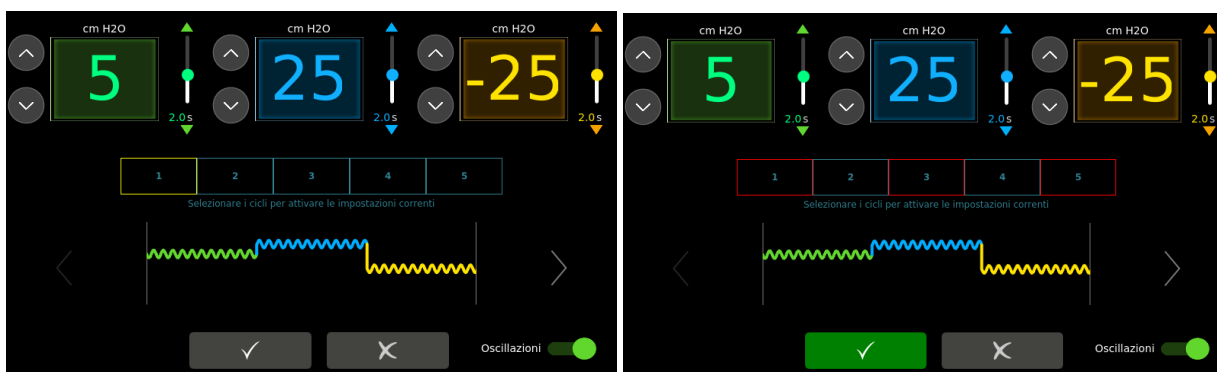
**Nota:** le impostazioni di pressione e tempo vengono salvate automaticamente se la terapia è stata fornita con tali impostazioni.


### 6.6.2. Modalità automatica – Programmazione avanzata della terapia

BiWaze Cough permette una programmazione avanzata della terapia con la creazione di terapie personalizzate per il paziente sulla base delle sue esigenze. Ogni terapia personalizzata può essere salvata come profilo pre-impostato. Una terapia personalizzata può avere inspirazioni per i primi cicli di terapia e terminare con una profonda inspirazione. Una terapia personalizzata può avere inspirazioni nel mezzo della terapia standard dei colpi di tosse. Le terapie personalizzate danno agli operatori sanitari la possibilità di fornire terapie per ogni esigenza specifica del paziente. È possibile impostare e modificare la programmazione avanzata della terapia è solo se il dispositivo è Sbloccato.



#### 6.6.2.1 Aggiungere o modificare la programmazione avanzata della terapia

1. Dalla schermata della Terapia automatica, assicurarsi che il numero di cicli desiderati per la Terapia avanzata sia visualizzato nella casella di Conteggio del ciclo.
2. Premere a lungo sulla forma d'onda della terapia per portarla nella schermata della programmazione avanzata della terapia.



3. Selezionare un qualsiasi ciclo respiratorio toccando il numero di ciclo sulla banda di selezione. Il ciclo selezionato viene evidenziato in giallo nella banda di selezione.
4. Modificare le impostazioni del ciclo selezionato. Si possono modificare pressione e tempo proprie delle impostazioni di Pausa, Inspirazione ed Espirazione.
5. Premere  prima di selezionare un ciclo diverso per salvare le modifiche effettuate.



6. Una volta modificato un ciclo, può essere copiato in altri cicli per velocizzare la programmazione. Per copiare, eseguire una pressione su un ciclo selezionato nella banda di selezione. Il ciclo selezionato diventa "rosso" per evidenziare la modalità di copia.
7. Una volta attivata la "modalità copia" l'utente può selezionare più cicli sulla banda di selezione del ciclo che si evidenzierà in "rosso" per mostrare la selezione.
8. Premendo  si salveranno le impostazioni correnti nei cicli selezionati.
9. Per chiudere la programmazione avanzata della terapia, premere .

## 6.7. Visualizzazione e modifica delle impostazioni del dispositivo

### 6.7.1. Impostazioni di rete

L'utente può eseguire la configurazione Wi-Fi dalla schermata principale usando l'icona disponibile nella barra superiore del menu.

#### Impostazioni Wi-Fi

- L'utente può attivare/disattivare il Wi-Fi
- L'utente può cercare reti disponibili e selezionarne una per la connessione
- Una volta che il Wi-Fi è collegato, sono visibili l'indirizzo IP e l'indirizzo MAC



**AVVERTENZA** connettere il dispositivo a reti pubbliche o sconosciute potrebbe comportare rischi non identificati.



#### NOTA:

- Se le interfacce di rete sono connesse a un qualsiasi sistema non approvato, l'utente deve identificare, analizzare, valutare e controllare eventuali rischi potenziali.
- Non connettere il dispositivo a reti pubbliche o sconosciute.

### 6.7.2. Impostazioni del dispositivo

L'utente può ripristinare le impostazioni standard del dispositivo dal menu Impostazioni selezionando il pulsante "Device Settings" (Impostazioni dispositivo).



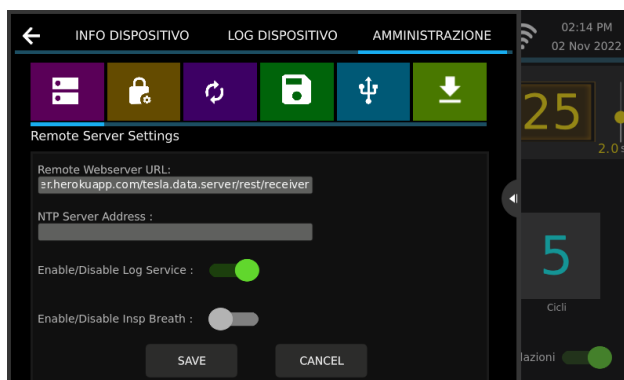
Le seguenti impostazioni del dispositivo sono disponibili per la visualizzazione e l'aggiornamento.

Impostazione	Descrizione
Lingua	Selezionare la lingua di visualizzazione del software.
Unità di pressione	Selezionare le unità di pressione visualizzate sullo schermo. Si può scegliere cmH2O, mbar o hPa. Tutte le unità di pressione che compaiono sullo schermo sono mostrate nell'unità di misura scelta qui.
Luminosità dell'LCD	Selezionare la luminosità della retroilluminazione dello schermo tra il 10% e il 100%, dove 10% è l'impostazione meno luminosa e 100% è la più luminosa.
Fuso orario	È disponibile un elenco dei fusi orari.
Lettura HMR	La lettura del contatore orario (Hour Meter Reading, HMR) mostra il tempo totale in cui il dispositivo ha fornito la terapia.
Registri terapeutici	L'utente può sfogliare i registri terapeutici nel pannello di visualizzazione registri in questa schermata.



### 6.7.3. Impostazioni amministrative del dispositivo

Questa schermata è destinata all'uso da parte di tecnici di assistenza qualificati. L'utente può ripristinare le impostazioni amministrative del dispositivo dal menu impostazioni dispositivo selezionando il menu "Administration" (amministrazione). All'utente verrà chiesto di inserire la password di amministratore.



Le seguenti impostazioni del dispositivo sono disponibili per la visualizzazione e l'aggiornamento.

Impostazione	Descrizione
Regolazione del bocco	L'utente amministratore può modificare i limiti delle impostazioni consentite nella modalità di blocco
Indirizzo del server remoto	Indirizzo web del server remoto Aggiornare l'indirizzo del server HL7 FTP qui se disponibile.
Scaricare i registri terapeutici	Inserire una chiavetta USB in uno dei due attacchi disponibili nel dispositivo e scaricare i registri terapeutici.
Backup delle impostazioni del dispositivo	Inserire una chiavetta USB in uno dei due attacchi disponibili nel dispositivo e scaricare le impostazioni del dispositivo.
Ripristinare le impostazioni del dispositivo	Inserire una chiavetta USB in uno dei due attacchi disponibili nel dispositivo e caricare le impostazioni del dispositivo precedentemente scaricate.
Ripristinare le impostazioni predefinite	Ripristinare le impostazioni predefinite del dispositivo.

#### 6.7.4. Data e ora

BiWaze Cough permette agli utenti di sincronizzare la data e l'ora con la posizione corrente collegandosi a una rete Wi-Fi o di impostare manualmente la data e l'ora (quando non si è collegati al Wi-Fi). La data e l'ora impostati sul dispositivo non sono riportate nei registri interni del dispositivo che sono impostati sul tempo universale (UTC).

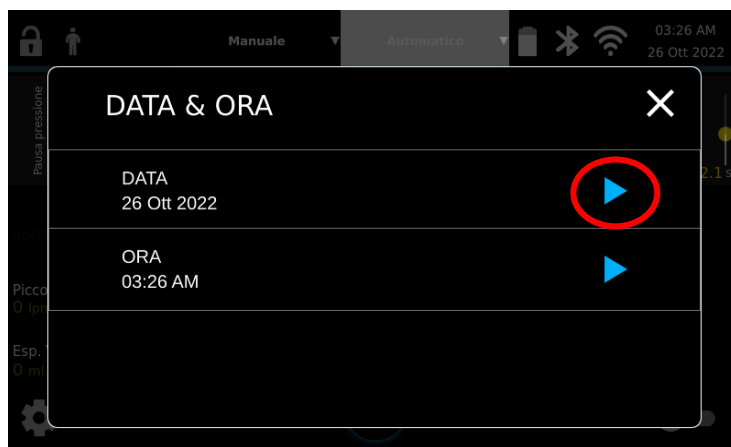
**Nota:** Biwaze Cough sincronizza automaticamente la data/l'ora quando si collega al Wi-Fi per cui la data/l'ora impostata manualmente verrà sovrascritta.


**Per impostare manualmente la data:**

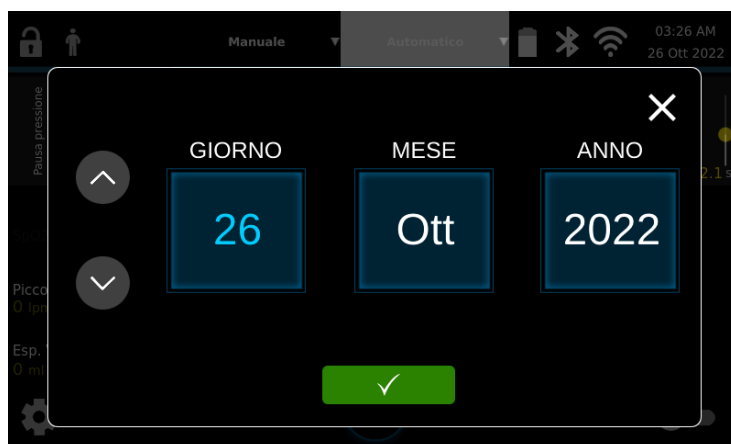
1. Premere la data nell'angolo in alto a destra (come mostrato sotto)



2. Premere la freccia blu vicino alla data



3. Usare i tasti freccia per aumentare o diminuire il numero
4. Premere  salvare e chiudere le impostazioni della data

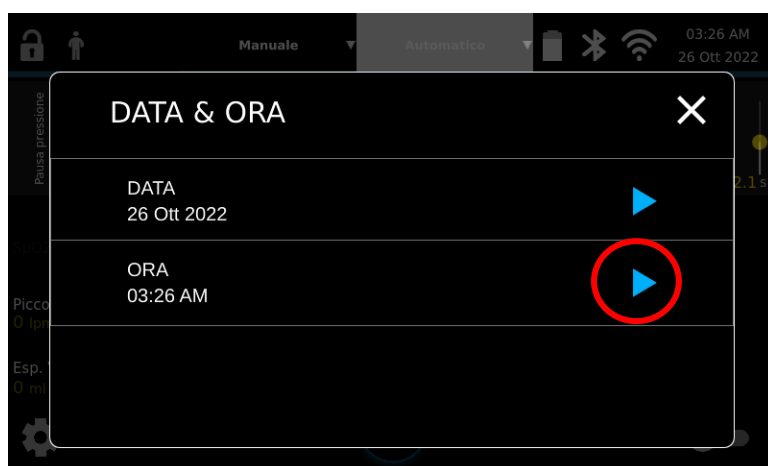



### Per impostare manualmente l'ora:

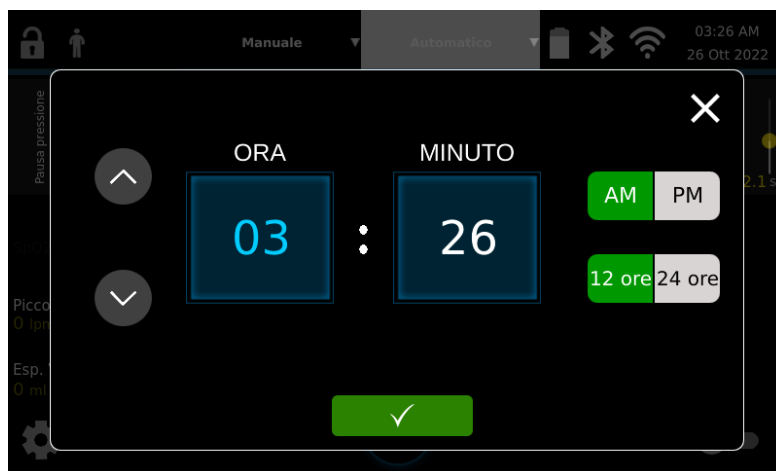
1. Premere l'ora nell'angolo in alto a destra (come mostrato sotto)



2. Premere la freccia blu vicino all'ora





3. Selezionare Hour (Ora) o Minute (Minuto) premendo il numero
4. Usare i tasti freccia per aumentare o diminuire l'ora
5. Selezionare l'orologio a 12 ore o a 24 ore. Se viene selezionato l'orologio a 12 ore, scegliere AM o PM
6. Premere  per salvare e chiudere le impostazioni dell'ora



## 7. Bloccare e sbloccare il dispositivo

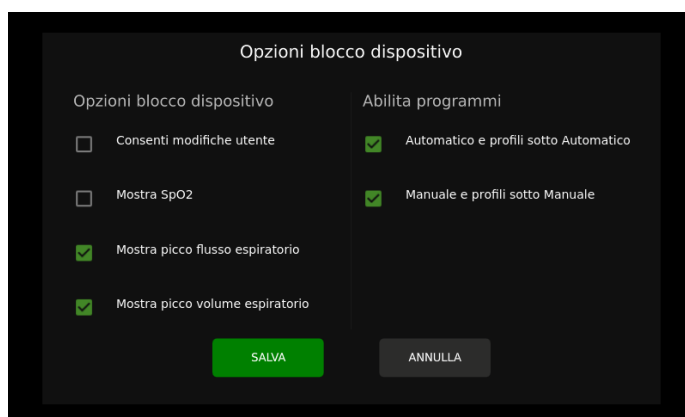
Si consiglia di bloccare il dispositivo agli utenti domestici. Le informazioni relative all'accesso e alle password sono disponibili per i fornitori di assistenza domiciliare.

Il menu di blocco è disponibile nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. L'icona  mostra quanto il dispositivo è bloccato  quando il dispositivo è sbloccato. Toccando la stessa icona si inizia il processo di sblocco/blocco.

### 7.1. Opzioni di blocco


I menu di BiWaze Cough possono essere bloccati con una flessibilità limitata per l'utente domestico. Dopo che è stata inserita la password amministrativa, vengono presentate le seguenti opzioni all'utente prima che venga completata l'operazione di blocco.

Le opzioni quando si blocca il dispositivo includono: determinare quali modalità terapeutiche l'utente domestico può visualizzare (Automatica, Manuale o entrambe); selezionare se l'utente domestico è autorizzato a regolare pressione e tempo entro determinati limiti (5 cm H<sub>2</sub>O per le pressioni, 2 secondi per il tempo).



## 8. Pulizia e manutenzione

### 8.1. Pulire il dispositivo

 **ATTENZIONE:** rimuovere il cavo di alimentazione principale dal dispositivo e dalla presa di corrente prima di pulire il dispositivo.

La superficie esterna del dispositivo deve essere pulita prima e dopo l'uso di ogni paziente e più frequentemente se necessario.

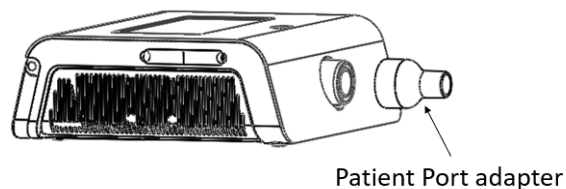
Scollegare il dispositivo e pulire il pannello frontale e la parte esterna dell'alloggiamento (escluso il Circuito respiratorio) secondo necessità usando uno dei seguenti detergenti:

- Un panno pulito inumidito con acqua e un detergente delicato
- Alcol isopropilico al 70%
- Salviettine DisCide o salviettine simili a base alcolica usate per dispositivi medici, con alcol isopropilico a una concentrazione inferiore al 70%
- Soluzione di candeggina a base di cloro al 10%

Verificare l'eventuale presenza di danni al dispositivo e al Circuito respiratorio dopo la pulizia. Sostituire eventuali parti danneggiate. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di collegarlo al cavo di alimentazione. Ripetere questo processo se il sistema BiWaze Cough viene usato su un nuovo paziente.

## 8.2. Pulire l'adattatore della porta del paziente

Dopo aver rimosso l'adattatore della porta del paziente dal dispositivo, l'adattatore della porta del paziente deve essere lavato a fondo con detersivo liquido per i piatti e acqua. L'adattatore della porta del paziente deve essere asciugato completamente all'aria prima di essere riutilizzato.



Ripetere questo processo per ogni terapia o se il sistema BiWaze Cough viene usato su un nuovo paziente.

## 8.3. Pulire e sostituire il filtro di ingresso dell'aria

In condizioni di utilizzo normale, si deve pulire il filtro di ingresso dell'aria almeno una volta al mese e sostituirlo con uno nuovo ogni sei mesi.

Passaggi da effettuare per la pulizia e la sostituzione del filtro di ingresso dell'aria:

- Se il dispositivo è in azione, interrompere il flusso d'aria. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione.
- Rimuovere il filtro dall'alloggiamento. Vedere *Paragrafo 2.2.3 Panoramica del pannello laterale* per il posizionamento del filtro di ingresso dell'aria.
- Esaminare il filtro per verificarne la pulizia e l'integrità.
- Lavare il filtro in acqua calda con un detergente delicato. Risciacquare abbondantemente per rimuovere tutti i residui di detergente.
- Lasciare asciugare completamente all'aria il filtro prima di reinstallarlo. Se il filtro è lacerato o danneggiato, sostituirlo. Devono essere usati come filtri di ricambio solo i filtri di ABM Respiratory Care.
- Reinstallare il filtro.

## 8.4. Pulire il circuito respiratorio



**AVVERTENZA:** non sterilizzare il circuito respiratorio. Usare sempre un nuovo filtro batterico/virale (B/V) quando si usa il dispositivo su un nuovo paziente.

### 8.4.1 Uso istituzionale (ospedaliero)

#### **Circuito respiratorio: Tubo di respirazione, Interfaccia paziente e Connettori:**

Se il dispositivo deve essere usato da più di un paziente, il filtro batterico/virale (B/V) deve essere sostituito per evitare una contaminazione incrociata.

Per l'uso su un singolo paziente, il filtro, che protegge il dispositivo dall'entrata di materiale esterno dal paziente, può essere lasciato in sede se non è bloccato da espettorato o umidità intrappolata. Non cercare di lavare il filtro batterico/virale (B/V).

**Nota:** sostituire il circuito respiratorio dopo 30 giorni o 90 cicli di terapia, a seconda di quale si verifichi prima.

#### **Filtro batterico/virale:**

Se il dispositivo deve essere usato da più di un paziente, il filtro batterico deve essere sostituito per evitare una contaminazione incrociata.

Per l'uso su un singolo paziente, il filtro, che protegge il dispositivo dall'entrata di materiale esterno dal paziente, può essere lasciato in sede se non è bloccato da espettorato o umidità intrappolata. Non cercare di lavare il filtro batterico.

**Nota:** per un singolo paziente sostituire il circuito respiratorio dopo 30 giorni o 90 cicli di terapia, a seconda di quale si verifichi prima.

### 8.4.2 Uso domiciliare (individuale)

#### **Circuito respiratorio: Tubo di respirazione, Interfaccia paziente e Connettori:**

Dopo l'uso, il tubo di respirazione e l'interfaccia paziente devono essere accuratamente lavati con sapone liquido per piatti e acqua. Queste parti devono asciugarsi completamente all'aria prima del riutilizzo.

**Nota:** sostituire il circuito respiratorio dopo 30 giorni o 90 cicli di terapia, a seconda di quale si verifichi prima.

#### **Filtro batterico/virale:**

Il filtro, che protegge il dispositivo dall'entrata di materiale esterno dal paziente, può essere lasciato in sede se non è bloccato da espettorato o umidità intrappolata. Non cercare di lavare il filtro batterico/virale (B/V).

**Nota:** sostituire il filtro dopo 30 giorni o se si bagna o si ostruisce.

## 8.5 Conservazione e trasporto.

Quando non è in uso, coprire la porta del paziente con il tappo fornito insieme alla porta. Spegnerlo il dispositivo e togliere il cavo di alimentazione. Conservare in un luogo privo di polvere fuori dalla portata dei bambini.

Durante il trasporto, usare la borsa da trasporto fornita con il dispositivo. Nei viaggi in aereo non imbarcare il dispositivo, portarlo in cabina. Non posizionare altri bagagli sopra al dispositivo.

## 8.6 Manutenzione preventiva

Questo dispositivo non richiede una manutenzione ordinaria.


# 9. Accessori

Ci sono molti accessori disponibili per BiWaze Cough. Quando si usano gli accessori, seguire sempre le istruzioni incluse con essi.

### 9.1. Pedale

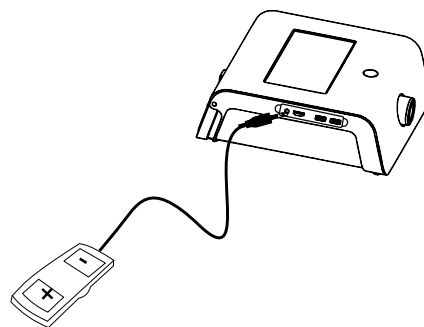
Si può usare il Pedale (BC20120) per fornire la terapia in Modalità manuale. Il Pedale può essere connesso al Connettore di controllo remoto sul lato di BiWaze Cough. Vedere *Paragrafo 2.2.3* per i dettagli di connessione alla porta.

**Nota:** la terapia deve essere avviata dalla schermata principale prima di poter usare il pedale.

 **ATTENZIONE:** rimuovere il Pedale dal dispositivo dopo l'uso e conservarlo al sicuro per evitare di rimanervi impigliati o di inciamparvi.

**Nota:** il Pedale è un accessorio opzionale e non è essenziale per la funzionalità del dispositivo

Una volta avviata la terapia in Modalità manuale dal dispositivo principale, il pedale può essere usato come telecomando opzionale per applicare la terapia in modalità manuale iniziando la fase di inspirazione (premendo +), di espirazione (premendo -) e di pausa (non premendo alcun simbolo).



### 9.2. Borsa da trasporto

È disponibile una borsa da trasporto (BC21083) per il dispositivo BiWaze Cough. Durante il viaggio, la borsa da trasporto deve essere usata solo come bagaglio a mano. La borsa da trasporto non protegge il sistema se viene imbarcato in stiva.



### 9.3. Carrello porta dispositivo

È disponibile un carrello porta dispositivo (BC22506) per BiWaze Cough da usare in ambienti ospedalieri. Il carrello ha una piastra di montaggio, un cesto e una base di appoggio. Il carrello è un accessorio opzionale e può essere usato per garantire mobilità in strutture ospedaliere e ambulatoriali.

## 10. Messaggi informativi

Questo capitolo descrive i messaggi informativi che potrebbero apparire sullo schermo, la risoluzione di alcuni problemi riscontrabili con il proprio dispositivo e le possibili soluzioni a questi problemi.

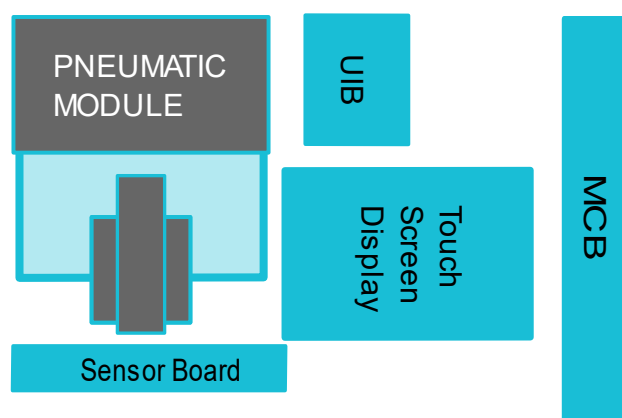
Possono apparire i seguenti tipi di messaggi informativi sullo schermo.

Messaggio	Descrizione
Informazioni complete sulla terapia	Fornisce una sintesi dell'esecuzione della terapia in corso.
Informazioni sullo stato di errore	In caso di errori tecnici, viene visualizzato il Messaggio di errore.

## 11. Specifiche tecniche

### 11.1. Teoria del funzionamento

BiWaze Cough è progettato attorno a un azionatore pneumatico che controlla la pressione positiva e quella negativa e l'erogazione del flusso al paziente. Il processore principale monitora i sensori per la pressione, il flusso e così via, e controlla che i compressori soddisfino le impostazioni del trattamento e rendano la respirazione confortevole per l'utente. Viene monitorata una serie di letture di sensori interni per garantire che BiWaze Cough funzioni correttamente. Alcune di esse vengono controllate all'accensione, alcune all'avvio della terapia e altre vengono monitorate costantemente.



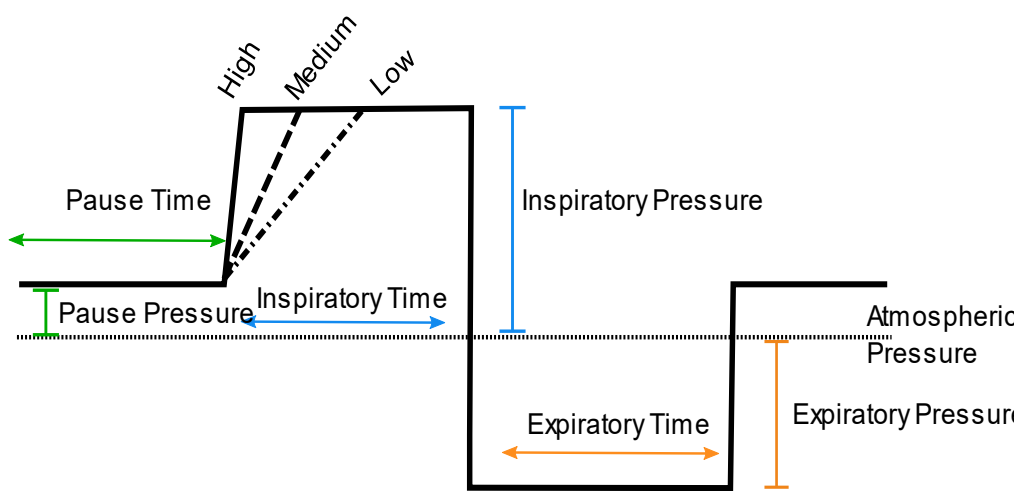
**Scheda di controllo principale (Main Control Board, MCB):** questa scheda ha vari processori incluso il processore principale per il controllo della pressione e del flusso. Questa scheda controlla le valvole di controllo del flusso positivo e negativo, i compressori e monitora le diverse temperature e la capacità della batteria. Comunica anche con la scheda Interfaccia Utente e la scheda sensore.

**Scheda di controllo Interfaccia Utente (UI Board, UIB):** questa scheda controlla l'interfaccia utente incluso l'LCD dello schermo touch principale nonché le porte USB, HDMI e del Pedale. Questa scheda fornisce inoltre l'interfaccia wireless per la connettività Wi-Fi.

**Scheda sensore:** questa scheda fornisce vari sensori di pressione e flusso richiesti per il controllo nonché monitora i parametri della terapia. Questa scheda ospita anche i connettori alle periferiche come USB e altre porte.

**Blocco pneumatico:** questo blocco ospita i compressori e le valvole per fornire pressione e flusso d'aria sia in direzione positiva che negativa. Le vie pneumatiche per il flusso positivo e negativo sono indipendenti.

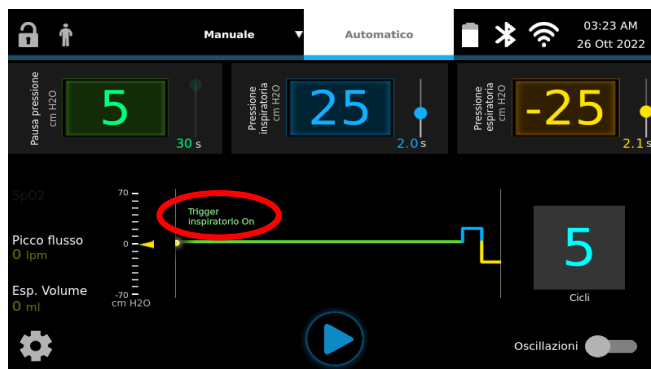
**Insufflazione-Essufflazione Meccanica (Mechanical insufflation-exsufflation, MI-E) di base/terapia del colpo di tosse:** il ciclo singolo base del colpo di tosse comprende l'applicazione di una pressione di pausa seguita da una Pressione di inspirazione e da un cambio improvviso verso una pressione negativa (Fase di espirazione). Un trattamento terapeutico per la tosse può prevedere diversi di questi cicli (normalmente 5-7 cicli) con delle pause nel mezzo.



Nella **Modalità automatica** le modifiche alla pressione sono attivate dalle impostazioni del tempo per il periodo di pausa, di inspirazione e di espirazione.

**Innesco dell'inspirazione:** se l'innesco dell'inspirazione viene attivato nel menu impostazioni avanzate, la fase di pausa si estende fino a quando il dispositivo rileva il tentativo del paziente di inspirare e applica le pressioni di inspirazione quando viene rilevato il tentativo del paziente. La sensibilità dell'innesco dell'inspirazione può essere impostata nell'intervallo tra 1 e 10, dove 10 è la più sensibile.

L'innesco funziona con il rilevamento del cambiamento di pressione e di flusso creato dal tentativo del paziente. Sia il flusso che la pressione dell'inspirazione sono monitorati durante la fase di pausa (ogni 16ms) quando viene attivato l'innesco dell'inspirazione. Il tentativo globale del paziente rilevato viene comparato con limiti predeterminati. Viene generato un innesco ogni volta che il tentativo rilevato supera questi limiti.



La schermata della terapia mostra il messaggio che l'innesco è attivo e concede un periodo di inattività di 30 sec in fase di pausa per rilevare il tentativo del paziente. Se in questo lasso di tempo non viene rilevato il tentativo del paziente, il trattamento viene messo in pausa.

**Flusso inspiratorio:** quando si desidera che il cambio espiratorio sia veloce e a un flusso alto per simulare il colpo di tosse, il flusso inspiratorio può essere controllato a un livello confortevole selezionando il flusso tra basso, medio e alto.

L'impostazione di flusso Alto applica il flusso massimo per raggiungere la Pressione di inspirazione il più velocemente possibile fornendo un picco di flusso volumetrico massimo basato su impostazioni di pressione di inspirazione e di pausa fissati.

Nell'impostazione Medio, il flusso è controllato in modo tale che il picco di flusso volumetrico osservato durante la Fase di inspirazione sia tra il 70% e il 40% di quello osservato quando si applica l'impostazione Alto.

Nell'impostazione Basso, il flusso durante la Fase di inspirazione è controllato in modo tale che il picco di flusso volumetrico osservato durante la Fase di inspirazione sia tra il 40% e il 10% di quello osservato quando si applica l'impostazione Alto.

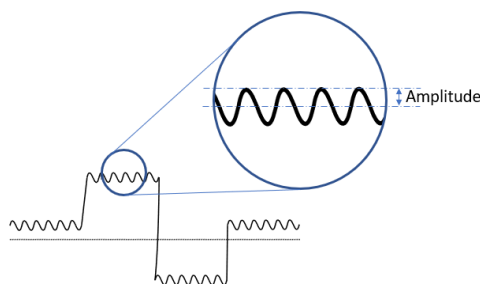
**Controllo delle oscillazioni:** BiWaze Cough consente oscillazioni di frequenza 5-20 Hz sulla pressione applicata per facilitare la mobilizzazione delle secrezioni. Una volta attivata, l'ampiezza dell'oscillazione può essere impostata a livelli 1-5, dove 1 è l'ampiezza minore.

**Nota:** la pressione media può variare fino al 25% quando sono attivate le oscillazioni in base alla frequenza e alla pressione impostata.

Per una Pressione di inspirazione < 50 cmH<sub>2</sub>O, l'impostazione dell'ampiezza 1 corrisponde a circa il 20% della pressione impostata, 2 corrisponde a circa il 22% della pressione impostata e così via con un incremento del 2% della pressione impostata per ciascun'ampiezza, dove la più alta è circa il 30%.

Per una Pressione di inspirazione > 50 cmH<sub>2</sub>O, l'impostazione dell'ampiezza 1 corrisponde a circa il 30% della pressione impostata, 2 corrisponde a circa il 33% della pressione impostata e così via con un incremento del 3% della pressione impostata per ciascun'ampiezza, dove la più alta è circa il 42%.

L'ampiezza e la sua tolleranza dipendono dalla pressione impostata, dalla resistenza e dalla compliance polmonare.



## 11.2. Codici articolo

Numero di catalogo	Descrizione	Contenuto
BC21406	BiWaze Cough - Standard - UE (2037351818-21406)	Assemblaggio BiWaze Cough Adattatore della porta del paziente Batteria ricaricabile Borsa da trasporto Circuito respiratorio con maschera facciale – Adulto

		Medio Manuale dell'utente - Multilingua Filtro di ingresso dell'aria (Confezione da 3) Cavo di alimentazione - Regno Unito Cavo di alimentazione - UE
BC20120	Pedale	Pedale con cavo per l'assemblaggio
BC21274	Filtro di ingresso dell'aria (Confezione da 3)	Filtro di ingresso dell'aria (Confezione da 3)
BC21095	Batteria agli ioni di litio	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
BC21405	Cavo di alimentazione - Regno Unito	Cavo di alimentazione per il Regno Unito
BC20117	Cavo di alimentazione - UE	Cavo di alimentazione per l'UE
BC20116	Cavo di alimentazione - Stati Uniti	Cavo di alimentazione per gli Stati Uniti
BC22496	Adattatore della porta del paziente	Adattatore per collegare il circuito respiratorio standard
BC22463	Manuale utente_UE_Multilingue	Manuale utente per l'UE
BC21087	Circuito respiratorio standard con maschera facciale - Bambino	Circuito respiratorio con maschera facciale taglia bambini come interfaccia paziente
BC21088	Circuito respiratorio standard con maschera facciale - Adulti piccola	Circuito respiratorio con maschera facciale taglia piccola per adulti come interfaccia paziente
BC21089	Circuito respiratorio standard con maschera facciale - Adulti media	Circuito respiratorio con maschera facciale taglia media per adulti come interfaccia paziente
BC21273	Circuito respiratorio standard con maschera facciale - Adulti grande	Circuito respiratorio con maschera facciale taglia grande per adulti come interfaccia paziente
BC21090	Circuito respiratorio standard con adattatore per cannula tracheostomica	Circuito respiratorio con adattatore per cannula tracheostomica come interfaccia paziente
BC21092	Circuito respiratorio standard con boccaglio	Circuito respiratorio con boccaglio come interfaccia paziente

**Nota:** il Circuito respiratorio è fornito con 3 tipi di interfacce paziente a scelta (materiale tra parentesi): maschera facciale (PVC), boccaglio (PP) o adattatore per cannula tracheostomica (E/VAC+PP).

### 11.3. Specifiche del prodotto

Parametro terapeutico	Specifiche
Pressione di inspirazione	Da 0 a 70 cmH <sub>2</sub> O
Tempo di inspirazione	Da 0 a 5 secondi
Pressione di espirazione	Da 0 a -70 cmH <sub>2</sub> O
Tempo di espirazione	Da 0 a 5 secondi
Pressione di pausa	Da 0 a 15 cmH <sub>2</sub> O
Tempo di pausa	Da 0 a 5 secondi
Frequenza di oscillazione	Da 5 a 20 Hz
Ampiezza di oscillazione	Da livello 1 a livello 5
Cicli	Da 1 a 20 cicli

## 11.4. Ambientali

	In funzione	Conservazione
Temperatura	Da 5° C a 35° C	Da -20° C a 60° C
Umidità relativa	Dal 15 al 95% (senza condensa)	Dal 15 al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Da 101 kPa a 77 kPa	Da 105 kPa a 65 kPa

## 11.5. Fisici

Dimensioni	27,5 cm L x 23,5 cm P x 9,0 cm H
Peso	3,8 kg (senza batteria) 4,1 kg (con batteria installata)

## 11.6. Conformità agli standard

Questo dispositivo è progettato per essere conforme ai seguenti standard:

- IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- IEC 60601-1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- IEC 60601-1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
- IEC 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali - Parti 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità
- IEC 62304: Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
- IEC 62366-1: Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai *dispositivi medici*
- ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove (Biocompatibilità)
- ISO 14971: Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

## 11.7. Classificazioni del dispositivo

Generatore CA	Da 100 a 240 VAC, 50/60 Hz
Alimentazione CA	Ingresso: 100-240 V, 50/60 Hz 1,0-2,0 A
Batteria agli ioni di litio	Potenza: 90 Whr Capacità: 3400 mAh
Tipo di protezione contro lo shock elettrico	Classe II
Grado di protezione contro lo shock elettrico	Parte applicata di tipo BF
Parte applicata al paziente	Maschera facciale e boccaglio
Grado di protezione contro la penetrazione	Protezione dall'esposizione, IP21
Modalità di funzionamento:	Intermittente (30 min ACCESO– 15 min SPENTO)

## 11.8. Comunicazione wireless

Specifiche Wi-Fi	
Funzionalità	Dimensione
WLAN	IEEE Std 802.11b, 802.11g e 802.11n con 20 MHz e 40 MHz SISO
Frequenza	Da 2412 MHz a 2462 MHz
Potenza di trasmissione	1Mbps: 17,4 dBm (Typ) 54 Mbps: 13,8 dBm (Typ) MCS7 (20MHz): 12,6 dBm (Typ) MCS7 (40MHz): 11,3 dBm (Typ)
Sensibilità in ricezione	1Mbps DSSS: -96,3 dBm (Typ) 54 Mbps OFDM: -74,9 dBm (Typ) MCS7 (20MHz): -72,4 dBm (Typ) MCS7 (40MHz): -67,0 dBm (Typ)
Sicurezza dell'autenticazione/crittografia	Accesso Wi-Fi protetto - (WPA e WPA2.0) e IEEE Std 802.11i (include Standard di crittografia accelerata hardware avanzata [Advanced Encryption Standard, AES])

## 11.9. Accuratezza del parametro visualizzato

Parametro	Accuratezza	Risoluzione	Intervallo
Pressione	> di $\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O o 10% della lettura	1 cmH <sub>2</sub> O	Da -70 a 70 cmH <sub>2</sub> O
Picco di flusso espiratorio	> di $\pm 15$ lpm o 15%	1 lpm	0-500 lpm
Volume di espirazione	$\pm (25 + 0.15$ della lettura) per picchi di flusso maggiori o uguali a 20 lpm	1 ml	50-2000 ml

Le accuratezze indicate in questo manuale si basano su condizioni ambientali specifiche. Per l'accuratezza indicata, le condizioni ambientali sono: temperatura: 20-30 °C; umidità: 50% relativa; altitudine: 380 metri nominali.

## 11.10. Accuratezza di controllo

Parametro	Intervallo	Accuratezza
Pressione	Da -70 a 70 cmH <sub>2</sub> O	$\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O
Tempo di inspirazione	0-5 secondi	$\pm (10\%$ dell'impostazione + 0,1 secondi)
Tempo di espirazione	0-5 secondi	$\pm (10\%$ dell'impostazione + 0,1 secondi)
Tempo di pausa	0-5 secondi	$\pm (10\%$ dell'impostazione + 0,1 secondi)
Frequenza	5-20 Hz	$\pm (10\%$ dell'impostazione)
Ampiezza	1-5	N/A

Prestazioni e precisione del dispositivo sono specificate a temperatura: 20-30 °C; umidità: 50% relativa; altitudine: 380 metri nominali per i pazienti tipici.

## 11.11. Suono

La pressione del suono del dispositivo impostata a -40 cmH<sub>2</sub>O/+40 nella Fase di pausa è inferiore a 60 dBA a 1 metro.

## 11.12. Smaltimento

Smaltire questo dispositivo, il circuito respiratorio e gli accessori secondo le disposizioni locali. Questo dispositivo, il circuito respiratorio e gli accessori devono essere smaltiti separatamente, non come rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire il proprio dispositivo, il circuito respiratorio e gli accessori devono essere usati gli adeguati sistemi di raccolta e riciclaggio disponibili nella propria zona. L'uso di questi sistemi di raccolta e riciclaggio è progettato per ridurre la pressione sulle risorse naturali ed evitare che le sostanze pericolose danneggino l'ambiente.

## 11.13. Prestazione essenziale

La Prestazione essenziale del Dispositivo tosse BiWaze è definita come segue:

- La pressione di inspirazione non deve superare 85 cmH<sub>2</sub>O per 1 minuto
- La pressione di espirazione non deve superare -75 cmH<sub>2</sub>O per 5 sec
- Durata della fase di inspirazione nella Modalità automatica tra  $\pm$  (10% dell'impostazione + 0,5 secondi)
- Durata della fase di espirazione nella Modalità automatica tra  $\pm$  (10% dell'impostazione + 0,5 secondi)
- Tutte le fasi di respirazione con tempi > 0 che si verificano nel giusto ordine nella Modalità automatica

## 12. Informazioni CEM



### AVVERTENZA:

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi per l'antenna e antenne esterne) devono essere usate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Sistema tosse BiWaze, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. Altrimenti potrebbero causare il deterioramento delle prestazioni di tali apparecchiature.
- Il Sistema tosse BiWaze non deve essere usato vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se deve essere usato vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature, è necessario assicurarsi che il funzionamento del Sistema tosse BiWaze sia comunque regolare. Se il funzionamento non è regolare, il Sistema tosse BiWaze o l'altra apparecchiatura deve essere spostato.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un malfunzionamento.

### 12.1. Guida e dichiarazione del fabbricante- Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa solo energia a RF per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino alcuna interferenza in eventuali apparecchi elettronici nelle vicinanze.  Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione /emissioni da sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

## 12.2. Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.


Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (Electrostatic Discharge, ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto  ±15 kV in aria	±8 kV a contatto  ±15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione  ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per la rete di alimentazione  Non pertinente	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente domestico od ospedaliero.
Sovratensione  IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea  ±2 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea  Non pertinente	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente domestico od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso di alimentazione elettrica  IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a: 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225° 270° e 315°  0% UT per 1 ciclo  70% UT per 25/30 cicli, fase singola a 0°.  0% U <sub>T</sub> per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 cicli a: 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225° 270° e 315°  0% UT per 1 ciclo  70% UT per 25/30 cicli, fase singola a 0°.  0% U <sub>T</sub> per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente domestico od ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede che l'apparecchio operi in continuazione durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.



Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenze dovrebbero essere a livelli caratteristici tipici di un ambiente domestico od ospedaliero.
<b>NOTA:</b> UT è la tensione alimentazione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.			

### 12.3. Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6          RF Irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz  6Vrms nelle bande di frequenza ISM tra 150KHZ e 80MHz  10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms	<p>BiWaze Cough è indicato per l'ambiente elettromagnetico tipico di ambienti domestici od ospedalieri.</p> <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza ravvicinata a qualsiasi parte del dispositivo, cavi inclusi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.</p> 
<p><b>NOTA 1</b> A 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza più alto.</p> <p><b>NOTA 2</b> Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>			

L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo è superiore al corrispondente livello di conformità RF di cui sopra, è necessario assicurarsi che il funzionamento del dispositivo sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il reorientamento o lo spostamento del dispositivo.

Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

#### 12.4. Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e questo dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (Watt)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima in uscita del trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

**Nota 2:** Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

#### 12.5. Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente		
Lati testati	Frequenza (MHz)	Livello di severità del test
Sinistro, destro	385	27 V/m, 50% PM 18 Hz
Sinistro, destro	450	28 V/m, FM $\pm$ 5 kHz, 1 kHz
Sinistro, destro	710, 745, 780	9 V/m, 50% PM, 217 Hz
Sinistro, destro	810, 870, 930	28 V/m, 50% PM, 18 Hz
Sinistro, destro	1720, 1845, 1970, 2450	28 V/m, 50% PM, 217 Hz
Sinistro, destro	5240, 5500, 5785	9 V/m, 50% PM, 217 Hz

## 12.6. Dichiarazione per le norme della commissione federale per la comunicazione (Federal Communications Commission, FCC) in materia di esposizione alle radiazioni

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero comprometterne il funzionamento.

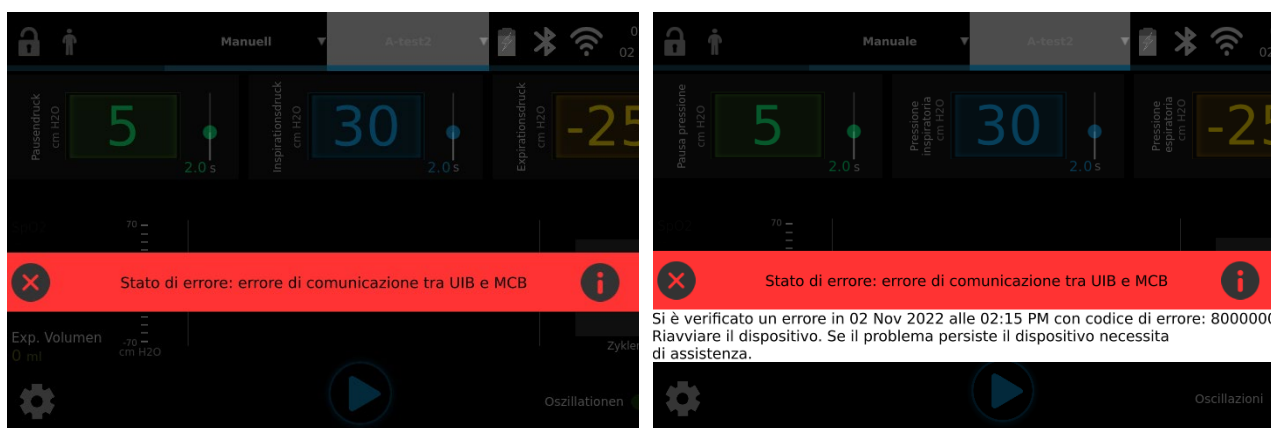
Per mantenerne la conformità, il dispositivo deve essere utilizzato con gli accessori specifici di BiWaze Cough forniti o progettati per questo prodotto. L'uso di altri accessori potrebbe non assicurare la conformità alle linee guida FCC per l'esposizione alle RF.

**NOTA:** Il modulo deve essere utilizzato nella stretta osservanza delle istruzioni del fabbricante come descritto nella documentazione dell'utente fornita con il prodotto. Modifiche non espressamente approvate dal fabbricante potrebbero determinare l'annullamento del diritto di utilizzo del prodotto.

## 13. Risoluzione problemi

Nel caso in cui l'utente del dispositivo Cough BiWaze riscontrasse problematiche relative al dispositivo, alcune di esse sono autoesplicative e sullo schermo vengono mostrati i relativi messaggi per consentire all'utente di intraprendere le azioni necessarie per uscire dalla condizione di errore. Per le altre problematiche relative a problemi del dispositivo, l'utente può richiedere l'assistenza del dispositivo a un centro assistenza autorizzato ABM Respiratory Care. Contattare il proprio fornitore di assistenza sanitaria per tali esigenze di assistenza. Vedere *Paragrafo 2.5* per le informazioni di contatto.

**Esempio:** messaggio e dettagli dell'errore quando si preme l'icona delle informazioni sul messaggio di errore



Tipo di evento	Descrizione	Azione
Il dispositivo mostra una striscia rossa di errore: temperatura elevata	La temperatura del dispositivo è elevata.	Controllare se il dispositivo è adeguatamente ventilato e non coperto da un panno o da altri oggetti. Assicurarsi che sia posizionato su una superficie dura con spazio su tutti i lati. Spegnere il dispositivo e riaccenderlo dopo 15 minuti di raffreddamento.

		Allontanare il dispositivo da eventuali fonti di calore o temperatura ambiente elevata. Spegnerlo il dispositivo e riaccenderlo dopo 15 minuti di raffreddamento.
		Se il problema persiste, chiamare il proprio operatore sanitario per assistenza del dispositivo per sostituire i filtri ed eseguire un controllo funzionale.
Il dispositivo non si accende	La batteria potrebbe essere scarica.	Connettere il dispositivo alla rete elettrica e controllare se il dispositivo si accende. Se il problema persiste, chiamare il proprio operatore sanitario per assistenza.
Errori tecnici con un numero di codice di errore sulla striscia rossa sullo schermo LCD e il dispositivo si spegne dopo pochi secondi	Errore tecnico legato alla temperatura o altro guasto di alta priorità	Cercare di riavviare il dispositivo e, se il problema persiste, chiamare il proprio operatore sanitario per assistenza.
Errori tecnici con un numero di codice di errore sulla striscia rossa sullo schermo LCD e il dispositivo non si spegne. L'utente non può avviare la terapia.	Errore tecnico legato a un malfunzionamento del sottosistema	Cercare di riavviare il dispositivo e, se il problema persiste, chiamare il proprio operatore sanitario per assistenza.
Informazioni con un messaggio autoesplicativo sullo schermo LCD su una striscia arancione.	Messaggi informativi	L'utente può prenderne atto e continuare la terapia. Agire in base del messaggio informativo se necessario.
Il dispositivo non funziona come previsto. Fa suoni strani o non esegue correttamente la terapia.	Problema di prestazione del dispositivo.	Assicurarsi di allontanarsi da eventuali sorgenti di radiazioni elettromagnetiche o di RF elevate come apparecchiature di RM, trasformatori di potenza, ecc.
		Se il problema persiste, non usare il dispositivo e chiamare il proprio operatore sanitario per assistenza.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, potrebbero apparire sullo schermo i seguenti tipi di messaggi di errore con il relativo codice di errore.

S/N	Messaggio di errore	Codice di errore
1	Errore del compressore dell'inspirazione	1
2	Errore del compressore dell'espiazione	2
3	Errore del sensore di pressione di inspirazione	4
4	Errore del sensore di pressione di espiazione	8
5	Errore del sensore di flusso di inspirazione	10

6	Errore del sensore di flusso di espirazione	20
7	Errore del sensore di pressione barometrico	40
8	Sovrappressione	80
9	Temperatura dell'aria immessa elevata	100
10	Temperatura della batteria elevata	200
11	Errore motore passo-passo positivo	400
12	Errore motore passo-passo negativo	800
13	Temperatura della MCB elevata	1000
14	Guasto del sensore della temperatura della MCB	2000
15	Guasto del sensore della temperatura dell'aria immessa	4000
16	Guasto del sensore della temperatura della batteria	8000
17	Errore di comunicazione passo-passo	10000
18	Disallineamento del sensore di pressione	20000
19	Errore di calibrazione del compressore	40000
20	Errore di calibrazione del sensore di flusso	80000
21	Rilevamento di perdita elevata	100000
22	Rilevamento di assenza di maschera	200000
23	Temperatura della batteria bassa	400000
24	Temperatura della MCB bassa	800000
25	Temperatura dell'aria del paziente bassa	1000000
26	Errore di comunicazione tra PMB e MCB	2000000
27	Errore di ricarica della batteria	4000000
28	Errore di comunicazione tra UIB e MCB	8000000
29	Batteria quasi scarica	10000000
30	Batteria completamente scarica	20000000
31	Errore di temperatura ambiente elevata	40000000
32	Errore di scorrimento del valore passo-passo	80000000

**Nota:** nel caso di un codice di errore sopra indicato o di qualsiasi altro problema/codice di errore, contattare ABM Respiratory Care (vedere paragrafo 2.5 per le informazioni di contatto).

## 14. Garanzia limitata

ABMRC, LLC garantisce che BiWaze Cough sarà privo di difetti di fabbricazione e di materiali e che funzionerà in conformità alle specifiche del prodotto per un periodo di due (2) anni dalla data di vendita di ABM al rivenditore. Se il prodotto non è conforme alle specifiche, ABMRC, LLC riparerà o sostituirà, a sua discrezione, il materiale o la parte difettosa. ABMRC, LLC pagherà i costi di spedizione ordinari solamente da ABMRC, LLC alla sede del rivenditore. Questa garanzia non copre possibili danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, alterazioni e altri difetti non relativi ai materiali o alla fabbricazione.

ABMRC, LLC declina ogni responsabilità per perdite economiche, perdita di profitti, spese generali o danni consequenziali che possono derivare da eventuale vendita o utilizzo di questo prodotto. In alcuni Stati non è ammessa l'esclusione o la limitazione per danni incidentali o consequenziali, pertanto le limitazioni o le esclusioni sopra riportate potrebbero non applicarsi.

La garanzia per gli accessori e/o i materiali di consumo è la seguente;

Accessorio/materiale di consumo	Periodo di garanzia
Batteria	90 giorni
Borsa da trasporto	30 giorni
Pedale	90 giorni

Altri accessori e parti di ricambio, inclusi, a titolo esemplificativo, ma non limitativo, circuiti, tubi, dispositivi di impermeabilità, valvole di scarico, filtri e fusibili non sono coperti da questa garanzia.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie esplicite. Inoltre, eventuali garanzie implicite, incluse eventuali garanzie di commerciabilità o di idoneità per un fine particolare, sono limitate a un anno. In alcuni Stati non sono ammesse limitazioni sulla durata di una garanzia implicita, pertanto le limitazioni di cui sopra potrebbero non applicarsi. La presente garanzia conferisce diritti legali specifici all'utente, che potrebbe avere altri diritti che possono variare da Stato a Stato.

Per l'esercizio dei propri diritti derivanti da questa garanzia, contattare il proprio rivenditore locale autorizzato ABMRC LLC o il proprio operatore sanitario oppure contattare ABM Respiratory Care. Per le informazioni di contatto, vedere paragrafo 2.5.

## 15. Istruzioni per l'assistenza

Per ricevere assistenza per il proprio dispositivo, contattare il proprio fornitore. Vedere *Paragrafo 2.5* per contattare il Servizio clienti di ABM Respiratory Care.



### ATTENZIONE:

Non togliere il coperchio superiore o smontare il dispositivo. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione soltanto da personale autorizzato.

Non modificare questa apparecchiatura. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura da personale non autorizzato.

### 15.1. Durata prevista

La durata dei vari sottosistemi è la seguente:

Dispositivo principale	5 anni
Cavo di alimentazione	5 anni
Kit del circuito respiratorio	30 giorni dopo il disimballaggio o 90 cicli terapeutici
Borsa da trasporto	2 anni
Batteria	1 anno
Carrello porta dispositivo	2 anni

## **15.2. Unità sostituibili sul campo (field-replaceable unit, FRU) e pezzi di ricambio**

Non vi sono pezzi di ricambio sostituibili sul campo ordinabili per assistenza.

## **15.3. Manutenzione pianificata**

Non è richiesta alcuna manutenzione pianificata per questo dispositivo.

## **15.4. Servizio di pulizia e manutenzione**

Non esiste un'assistenza sul campo applicabile per il dispositivo. Eventuali resi al fabbricante devono essere puliti prima della spedizione.

## **15.5. Segnalazione di incidenti gravi**

Il presente è un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore (ABMRC LLC), al rappresentante UE e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.







# BiWaze® Cough SYSTEM

## BENUTZER-HANDBUCH

German

Deutsch









## Inhalt

<b>1. Einführung</b>	<b>1</b>
1.1. Indikationen	1
1.2. Kontraindikationen	2
1.3. Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise	2
<b>2. BiWaze Cough – Produktübersicht</b>	<b>4</b>
2.1. Vorgesehene Verwendung	4
2.2. Systemübersicht	4
2.3. Symbole	6
2.4. Reisen mit dem System	7
2.5. Kontaktaufnahme mit der Abteilung ABM Respiratory Care	7
<b>3. Therapiemodi und Funktionen</b>	<b>8</b>
3.1. Therapiemodi	8
3.2. Therapiefunktionen	8
<b>4. Einrichtung der Therapie</b>	<b>9</b>
4.1. Richtige Positionierung des Geräts	9
4.2. Standardatemschlauch	9
4.3. Strom an das Gerät anlegen	10
4.4. Einrichten der Therapiemodi	11
<b>5. Starten und Stoppen der Therapie</b>	<b>13</b>
<b>6. Anzeigen und Ändern von Einstellungen</b>	<b>13</b>
6.1. Navigation auf den Menübildschirmen	13
6.2. Bildschirm „Automatische Therapie“	14
6.3. Aufrufen des Einstellungsbildschirms	15
6.4. Aufrufen des Bildschirms „Geräteeinstellungen“	15
6.5. Aufrufen des Einstellungsbildschirms „Geräteverwaltung“	17
6.6. Ändern der Einstellungen der Patiententherapie	18
6.7. Anzeigen und Ändern der Geräteeinstellungen	20
<b>7. Sperren und Entsperren des Geräts</b>	<b>24</b>
7.1. Sperroptionen	24
<b>8. Reinigung und Wartung</b>	<b>25</b>
8.1. Reinigen des Geräts	25
8.2. Reinigen des Adapters für den Patientenanschluss	25
8.3. Reinigen und Austauschen des Lufteinlassfilters	25
8.4. Reinigen des Atemschlauchs	26
8.5. Lagerung und Transport	27
8.6. Präventive Wartung	27

<b>9. Zubehör</b>	<b>27</b>
9.1. Fußpedal	27
9.2. Transporttasche	28
9.3. Gerätewagen	28
<b>10. Informationsmeldungen</b>	<b>28</b>
<b>11. Technische Spezifikationen</b>	<b>29</b>
11.1. Funktionsprinzip	29
11.2. Teilenummern	31
11.3. Produktspezifikation	32
11.4. Umwelteigenschaften	32
11.5. Physische Merkmale	33
11.6. Normenkonformität	33
11.7. Geräteklassifikationen	33
11.8. Drahtlose Kommunikation	34
11.9. Genauigkeit der angezeigten Parameter	34
11.10. Kontrollgenauigkeit	34
11.11. Schall	34
11.12. Entsorgung	35
11.13. Grundlegende Leistung	35
<b>12. EMV- Informationen</b>	<b>35</b>
12.1. Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	36
12.2. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	36
12.3. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	37
12.4. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät	38
12.5. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit von drahtlosen Kommunikationsgeräten	39
12.6. Strahlenbelastungserklärung der Federal Communications Commission (FCC) der USA	39
<b>13. Fehlerbehebung</b>	<b>39</b>
<b>14. Beschränkte Garantie</b>	<b>42</b>
<b>15. Wartungsanweisungen</b>	<b>42</b>
15.1. Erwartete Lebensdauer	43
15.2. FRU-Serviceteil und Ersatzteile	43
15.3. Geplante Wartung	43
15.4. Service: Reinigungs- und Wartung	43
15.5. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	43





# 1. Einführung

Der BiWaze® Cough unterstützt beim Lösen von bronchopulmonalen Sekreten aus dem Atemwegssystem mit einer Therapie, die Husten imitiert. Die Therapie setzt sich aus drei Phasen zusammen, die ein Husten imitieren: eine Inspirations-, Expirations- und Pausephase.

In der Inspirationsphase werden die Lungen durch positiven Atemwegsdruck erweitert. In der Expirationsphase wird plötzlich zu negativem Druck gewechselt, um die Luft aus den Lungen zu ziehen. Schließlich ist die Pausephase eine kurze Unterbrechung vor der nächsten Inspirationsphase. BiWaze gibt während der Pausephase positiven Druck ab, um die Atemwege zwischen den Inspirations- und Expirationsphasen offen zu halten.

Dieses Benutzerhandbuch richtet sich an Patienten oder Pflegedienstleister, die das „BiWaze® Cough“ verwenden.

**Hinweis:** ABMRC LLC ist der Legalhersteller des BiWaze Cough. ABMRC LLC ist Teil der Unternehmensgruppe ABM Respiratory Care.



## WARNUNG

Verwenden Sie den BiWaze Cough entsprechend den Anweisungen eines Arztes oder Gesundheitsdienstleisters.

Verwenden Sie den BiWaze Cough nur für die in diesem Handbuch beschriebenen Zwecke. Die in diesem Handbuch enthaltenen Ratschläge ersetzen nicht die vom verschreibenden Arzt erteilten Anweisungen.

Lesen Sie vor der Verwendung des BiWaze Cough das gesamte Handbuch durch.

Vergewissern Sie sich, die aktuelle Version des Benutzerhandbuchs zu verwenden. Die aktuelle Version des Benutzerhandbuchs erhalten Sie bei ABM Respiratory Care oder Ihrem autorisierten Vertriebspartner vor Ort. Ältere Versionen des Benutzerhandbuchs müssen entsorgt werden.

Die Einrichtung und Konfiguration des BiWaze Cough muss entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch vorgenommen werden.



## VORSICHT (Nur für die USA)

**Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft/verwendet werden.**

### 1.1. Indikationen

Dieses Gerät ist zur Verwendung bei Patienten angezeigt, die aufgrund eines verminderten maximalen Hustenstoßes nicht in der Lage sind, zu husten oder Sekrete effektiv auszuwerfen. Grund dafür können hoch gelegene Rückenmarksverletzungen, neuromuskuläre Defizite oder starke Müdigkeit in Zusammenhang mit intrinsischen Erkrankungen der Lunge sein. Es kann entweder mit einer Mund-Nasen-Maske, einem Mundstück oder einem Adapter verwendet werden, der an den Endotracheal- oder Tracheostomietubus des Patienten angeschlossen wird. Zur Verwendung in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder zu Hause. Für erwachsene und pädiatrische Patienten geeignet.

## 1.2. Kontraindikationen

Der BiWaze Cough ist bei Patienten mit folgenden Vorerkrankungen kontraindiziert:

- bekannte Anfälligkeit für einen Pneumothorax oder ein Pneumomediastinum
- schweres bullöses Lungenemphysem
- kürzlich zurückliegendes Barotrauma

## 1.3. Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise

Im Folgenden finden Sie eine Liste der allgemeinen Warn- und Vorsichtshinweise. Weitere spezifische Warnungen, Vorsichts- und weitere Hinweise werden neben der jeweiligen Anweisung im Handbuch angezeigt.



### **WARNUNG**

- Eine WARNUNG weist Sie auf eine mögliche Verletzung hin.
- Der Anwender muss sich vor der Verwendung des Geräts mit dem gesamten Handbuch vertraut machen.
- Der BiWaze Cough ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt, das zur Verwendung durch eine qualifizierte, ausgebildete und eingewiesene Person unter der Anleitung eines Arztes vorgesehen ist.
- Der BiWaze Cough darf nicht von Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten ohne angemessene Beaufsichtigung durch eine für die Sicherheit des Patienten verantwortliche Person bedient werden.
- Wenn Sie unerklärliche Änderungen in der Leistung des Geräts bemerken, ungewöhnliche oder laute Geräusche auftreten, das Gerät fallen gelassen oder falsch gehandhabt wurde, Wasser in das Gehäuse eingedrungen ist oder das Gehäuse beschädigt ist, stellen Sie den Gebrauch ein und wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
- Die Therapie darf nur mit einem Bakterien-/Virenfilter (B/V-Filter) im Atemschlauch des Patienten angewendet werden.
- Verwenden Sie stets einen neuen Bakterienfilter, wenn Sie das Gerät an einem neuen Patienten anwenden.
- Überprüfen Sie alle Einstellungen vor jeder Behandlung.
- Bei Patienten, die den BiWaze Cough zum ersten Mal verwenden, können Beschwerden und/oder Schmerzen durch eine Muskelzerrung auftreten, wenn der angewandte positive Druck den Druck übersteigt, den der Patient normalerweise während einer Überdruckbeatmung erhält. Bei solchen Patienten sollte während der Behandlung zunächst ein niedrigerer positiver Druck angewandt werden, der abhängig von der Verträglichkeit und dem Komfort des Patienten progressiv erhöht werden kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Anwesenheit von entflammenden Anästhetikamischungen mit Sauerstoff oder Luft oder bei Vorhandensein von Lachgas.

- Die Therapie darf nicht eingeleitet werden, solange sich das Gerät in der Tragetasche befindet.
- Entfernen Sie nicht die obere Abdeckung und bauen Sie das Gerät nicht auseinander, da sich im Inneren keine durch den Benutzer zu wartende Teile befinden. Das Gerät darf ausschließlich von autorisiertem Personal gewartet werden.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor. Veränderungen dieses Geräts durch nicht autorisiertes Personal sind untersagt.
- Es dürfen nur von ABM Respiratory Care bereitgestelltes Zubehör und Verbrauchsmaterialien wie Netzkabel, Atemschläuche, Fußpedal etc. verwendet werden, um eine optimale Funktion des Geräts sicherzustellen.
- Halten Sie kleine Kinder vom Netzkabel, den Atemschläuchen und Anschlüssen fern, um die Gefahr des Erstickens oder der Strangulation zu vermeiden.
- Trennen Sie das Fußpedal nach dessen Verwendung vom angeschlossenen Gerät, um das Stolperrisiko auszuräumen.



### **VORSICHTSHINWEIS**

- In einem VORSICHTSHINWEIS werden spezielle Maßnahmen zur sicheren und effektiven Verwendung des Geräts erklärt.
- Vermeiden Sie, übermäßige Kraft auf das Gerät anzuwenden, es fallen zu lassen oder zu schütteln.
- Halten Sie das Netzkabel und das Gerät von potenziellen Wärmequellen wie Heizungen, Bügeleisen, Wasserdampf etc. fern.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Achten Sie darauf, dass die Lufteinlässe an den Seiten des Geräts nicht verdeckt sind. Wenn das Gerät auf den Boden gestellt wird, muss der Bereich frei von Staub sowie Bettlaken, Tüchern oder anderen Gegenständen sein, die die Lufteinlässe blockieren könnten.
- Bedienen Sie das Gerät nicht, solange es sich in der Tragetasche befindet.
- Bedienen Sie das Gerät nicht im direkten Sonnenlicht, um den LCD-Bildschirm besser zu sehen und damit er nicht überhitzt.
- Tierhaare, verschüttete Nahrungsmittel und Schädlingsbefall können zu verstopften Filtern führen. Halten Sie das Gerät von Kindern und Haustieren fern und vergewissern Sie sich, dass sich im Betriebs- und Lagerungsbereich keine Schädlinge befinden.
- Bedienen Sie das Gerät nicht in besonders staubigen Bereichen oder in Umgebungen mit kleinen Fasern oder luftgetragenen Partikeln, die die Filter zusetzen können.
- Das Gerät hat eine IP-Schutzart (Ingress Protection) von IP21. Es hält kleineren vertikalen Verschüttungen und oberflächigen Reinigungen stand. Spritzen Sie kein Wasser auf das Gerät und tauchen Sie es nicht in Wasser.
- Trennen Sie das Fußpedal und bewahren Sie es nach der Verwendung sicher auf, um Stolperrisiken zu vermeiden.

**Hinweis:** Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

## 2. BiWaze Cough – Produktübersicht

Der BiWaze Cough besteht aus folgenden Komponenten.

### Produktpaket

- BiWaze Cough
- Ein Satz Atemschläuche mit Bakterien-/Virenfilter, Atemsonde, Anschluss und Patientenschnittstelle (Mund-Nasen-Maske oder Mundstück, oder flexibler Adapter für einen Tracheostomietubus)
- Adapter für Patientenanschluss
- Tragetasche
- Netzkabel
- Benutzerhandbuch
- Lufteinlassfilter

### 2.1. Vorgesehene Verwendung

Ziel dieses Produkts ist, Patienten beim Auswerfen festsitzender bronchopulmonaler Sekrete zu unterstützen, indem progressiv positiver Druck auf die Atemwege angewandt wird, der plötzlich in negativen Druck umgewandelt wird. Dieser schnelle Druckwechsel über eine Mund-Nasen-Maske, ein Mundstück oder einen Endotracheal- oder Tracheostomietubus erzeugt einen hohen exp. Spitzenfluss aus den Lungen, mit dem Husten imitiert wird.

Dieses Gerät ist zur Verwendung bei Patienten angezeigt, die aufgrund eines verminderten maximalen Hustenstoßes nicht in der Lage sind, zu husten oder Sekrete effektiv auszuwerfen. Grund dafür können hoch gelegene Rückenmarksverletzungen, neuromuskuläre Defizite oder starke Müdigkeit in Zusammenhang mit intrinsischen Erkrankungen der Lunge sein. Dieses Gerät ist zur Verwendung in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder zu Hause bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen.

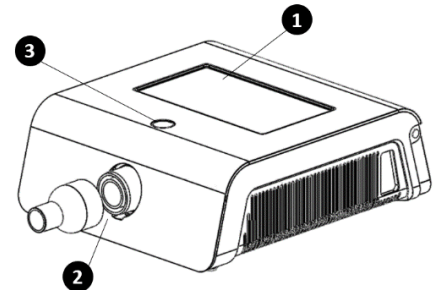
### 2.2. Systemübersicht

Der BiWaze Cough unterstützt Patienten beim Auswerfen übermäßig festsitzender bronchopulmonaler Sekrete in den Lungen und oberen Atemwegen. Dies geschieht durch die progressive Anwendung von positivem Druck auf die Atemwege und einen anschließenden schnellen Wechsel zu einem signifikanten negativen Druck. Bei diesem Vorgang wird der Effekt von natürlichem Husten imitiert und somit der Auswurf von in den Atemwegen festsitzenden Sekreten unterstützt.

### 2.2.1. Schnittstellen auf der Hauptsteuerung

Die auf der Abbildung nummerierten Elemente werden in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

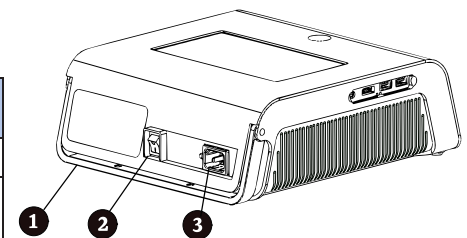
SI-Nr.	Element	Beschreibung
1	Touchscreen	Über den Touchscreen können Sie die Therapieeinstellungen, die Systemstatusinformationen, Echtzeit-Patientendaten und Protokolle anzeigen und bearbeiten.
2	Patientenanschluss und Adapter für Patientenanschluss	Die Atemschläuche werden mittels Adapter für den Patientenanschluss an diese Öffnung angeschlossen, um die Therapie abzugeben.
3	Gerätemodus-LED	Diese LED verfügt über unterschiedliche Farbcodes. Grün: Manueller Modus Blau: Automatischer Modus Rot: Fehler- oder Abschaltmodus



### 2.2.2. Schnittstellen auf der Rückseite

Die auf der Abbildung nummerierten Elemente werden in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

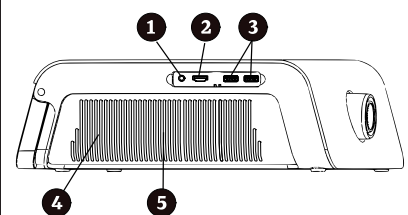
SI-Nr.	Element	Beschreibung
1	Griff	Griff zum Tragen des Geräts
2	Ein-/Aus-Schalter	Trennt die Strom- oder Akkuversorgung des Hauptprozessors
3	Netzeingang	Netzkabelanschluss



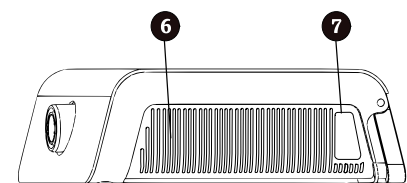
### 2.2.3. Übersicht über die Seitenwände

Die auf der Abbildung nummerierten Elemente werden in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

SI-Nr.	Element	Beschreibung
1	Anschluss des Fußpedals	Verbindungsschnittstelle des Fußpedals
2	HDMI-Port	Externe HDMI-Anzeige
3	USB-Ports	USB-Speichersticks und SpO2
4	Luftauslass	Auslassöffnung für die Ausatemluft
5	Luftkühlung der Stromversorgung, Position des Lüfters	Lüfter für die Stromversorgung
6	Lüfter der Hauptplatine	Lüfter der Hauptsteuerplatine
7	Luftreinlassfilter	Einlassöffnung für Einatemluft



Device Left Side



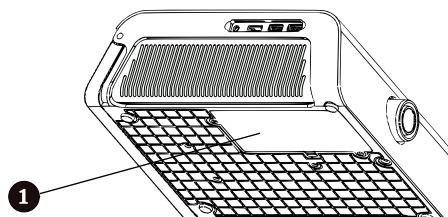
Device Right Side

**⚠ VORSICHTSHINWEIS:** Schließen Sie keine nicht genehmigten Geräte oder Speichermedien an. Verwenden Sie ausschließlich von ABM Respiratory Care genehmigte und bereitgestellte Teile. Andernfalls können Systemschäden die Folge sein.

#### 2.2.4. Elemente auf der Unterseite

Die auf der Abbildung nummerierten Elemente werden in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

SI-Nr.	Element	Beschreibung
1	Akkufach	An dieser Stelle befindet sich der interne Akku














**⚠ WARNUNG:** Öffnen Sie das Akkufach nicht. Das Akkufach darf nur von autorisiertem Wartungspersonal geöffnet werden, um den Akku auszutauschen. Versuchen Sie nicht, andere als die von ABM Respiratory Care bereitgestellten Akkus zu verwenden.

#### 2.3. Symbole

Auf dem Gerät erscheinen folgende Symbole.

Symbol	Definition
	Netzstrom
	Fernsteuerung
	USB-Anschluss
	Anwendungsteil des Typs BF
	Klasse II (doppelt isoliert)
	Ein/Aus
IP21	Schutz vor festen Fremdkörpern größer als 12,5 mm (z. B. ein Finger) und Schutz vor senkrecht fallendem Tropfwasser oder Kondenswasser.
	Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß Artikel 11(2) der Verordnung 2002/96/EG (WEEE-Richtlinie). Darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Temperaturgrenze
	Gebrauchsanweisungen befolgen
	Medizingerät

	Eindeutige Geräteidentifikation
	Katalognummer
	Ermächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Produktseriennummer
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Verordnungspflichtig
	Hersteller*
	Stand-by
	CE-Kennzeichnung
	VORSICHTSHINWEIS
	WARNUNG
	Importeur in d EU
	Siehe Gebrauchsanweisung

\*Unter diesem Symbol steht das Herstellungsjahr des BiWaze Cough.

## 2.4. Reisen mit dem System

Sie sollten das Benutzerhandbuch zusammen mit dem BiWaze Cough System mitbringen, um dem Sicherheitspersonal zu helfen, den Zweck des Geräts zu verstehen.

Wenn Sie in ein Land mit einer anderen Netzspannung reisen, als die, die Sie derzeit verwenden, kann ein anderes Netzteil oder ein internationaler Steckeradapter erforderlich sein, damit Ihr Netzkabel mit den Steckdosen Ihres Reiselandes kompatibel ist.

## 2.5. Kontaktaufnahme mit der Abteilung ABM Respiratory Care

Kunden aus der USA können den ABM Respiratory Care Kundenservice unter der Rufnummer +1 877-ABM-RC01 (877-226-7201) oder per E-Mail unter [customer.service@abmrc.com](mailto:customer.service@abmrc.com) kontaktieren.

Kunden aus Asien können den ABM Respiratory Care Kundenservice per WhatsApp unter +65 6428 6218 oder per E-Mail unter [customer.service.asia@abmrc.com](mailto:customer.service.asia@abmrc.com) kontaktieren.

Kunden aus Europa, dem Mittleren Osten und Afrika können den ABM Respiratory Care Kundenservice per E-Mail unter [customer.service.emea@abmrc.com](mailto:customer.service.emea@abmrc.com) kontaktieren.

## 3. Therapiemodi und Funktionen

### 3.1. Therapiemodi

Therapie	Beschreibung
Manuell	<p>Der manuelle Modus gibt die Therapie basierend auf dem Pausendruck, dem Inspirations- und Expirationsdruck ab. Das Gerät gibt den festgelegten Inspirations- und Expirationsdruck für die Dauer ab, während der entweder die „+“- oder die „-“-Taste gedrückt wird, und den Pausendruck für die Zeit, in der keine der Tasten gedrückt wird.</p>
Automatisch	<p>Der automatische Modus gibt die Therapie entsprechend den folgenden Verordnungseinstellungen ab: Inspirationsdruck, Inspirationszeit, Expirationsdruck, Expirationszeit, Pausendruck, Pausenzeit und Anzahl der Zyklen. Der automatische Modus gibt Druck in folgender Reihenfolge ab und wiederholt diese so lange, bis der Anwender die Therapie anhält und beendet oder die festgelegte Zykluszahl erreicht wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pausendruck für die Dauer der eingestellten Pausenzeit.</li><li>• Positiver Druck in Höhe des eingestellten Inspirationsdrucks für die Dauer der eingestellten Inspirationszeit.</li><li>• Negativer Druck in Höhe des eingestellten Expirationsdrucks für die Dauer der eingestellten Expirationszeit.</li></ul> <p>Wenn die Funktion „Inspirationsauslöser“ aktiviert ist, gibt der automatische Modus Druck in folgender Reihenfolge ab und wiederholt diese so lange, bis der Anwender die Therapie anhält oder beendet oder die festgelegte Zykluszahl erreicht wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pausendruck, bis das Gerät die nächste Inspirationsbemühung erkennt oder die Pausenphase nach 30 Sekunden abläuft.</li><li>• Positiver Druck in Höhe des eingestellten Inspirationsdrucks, wenn das Gerät eine Inspirationsbemühung des Patienten für die Dauer der eingestellten Inspirationszeit erkennt.</li><li>• Negativer Druck in Höhe des eingestellten Expirationsdrucks für die Dauer der eingestellten Expirationszeit.</li></ul> <p><b>Hinweis:</b> Die Therapie wird angehalten, wenn das Gerät keine Inspiration des Patienten erkennt.</p>

### 3.2. Therapiefunktionen

Das Gerät bietet die folgenden Therapiefunktionen.

#### 3.2.1. Inspirationsauslöser

Eine wichtige Eigenschaft des Geräts ist seine Fähigkeit, sich mit der Inspiration des Patienten zu aktivieren, um die Therapie mit der natürlichen Atmung des Patienten zu synchronisieren, damit diese für den Patienten angenehmer ist.



Der Inspirationsauslöser ist verfügbar, wenn sich das Gerät im automatischen Modus befindet. Die Reihenfolge der Druckabgabe wird mit der Inspirationsbemühung des Patienten synchronisiert.

Wenn der Inspirationsauslöser im automatischen Modus aktiviert ist, wird die Inspirationsatmung abgegeben, wenn die Inspirationsbemühung des Patienten festgestellt wird. Wenn innerhalb von 30 Sekunden keine Inspirationsbemühung des Patienten festgestellt wurde, wird die Therapie automatisch angehalten.

Es gibt 10 Empfindlichkeitsstufen, die je nach Anstrengung des Patienten eingestellt werden können. Es wird empfohlen, mit der Einstellung 1 (geringste Empfindlichkeit) zu beginnen und die Empfindlichkeitsstufe schrittweise anzupassen, wenn die Atmung des Patienten schwächer wird. Stufe 10 ist die empfindlichste.

**Hinweis:** Wenn der Inspirationsauslöser aktiviert ist, wird die eingestellte Pausenzeit deaktiviert und der Anwender kann die eingestellte Pausenzeit nicht ändern.

### 3.2.2. Oszillationen

Die Oszillationstherapiefunktion gibt eine Oszillationstherapie abhängig von der eingestellten Frequenz und Amplitude ab. Die Verwendung der Oszillationsfunktion fördert die Lösung und das Abhusten von Schleim.

**Hinweis:** Die Oszillationen werden mit einer niedrigeren Amplitude und einer höheren Frequenz vom Patienten weniger wahrgenommen.

## 4. Einrichtung der Therapie

Überprüfen Sie die folgenden Schritte, um das Gerät auf die Therapie vorzubereiten.

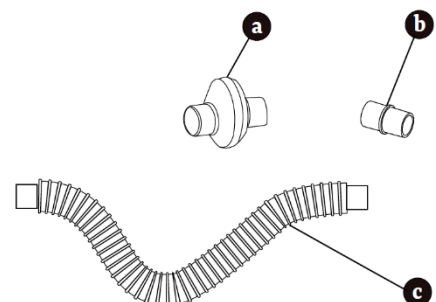
**Hinweis:** Wenn das Gerät bei einer Temperatur unter 5 °C oder über 35 °C gelagert wird, lassen Sie das Gerät vor der Verwendung 15 Minuten bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) stehen.

### 4.1. Richtige Positionierung des Geräts

Stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene Oberfläche in Reichweite des Patienten oder des Anwenders. Für eine optimale Sichtbarkeit des Bildschirms, sollte das Gerät auf Ellbogenhöhe positioniert werden. Vergewissern Sie sich, dass die Lufteinlassbereiche links und rechts vom Gerät nicht verdeckt sind. Damit das System korrekt funktionieren kann, muss die Luft ungehindert um das Gerät zirkulieren.

### 4.2. Standardatemschlauch

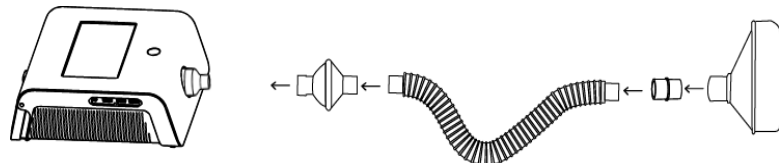
- a. Standardbakterien-/virenfiter (-B/V-Filter)
- b. Optionaler 22-mm-Adapter
- c. Normaler 1,8 m langer Schlauch mit einem Durchmesser von 22 mm



## Montieren des Standardatemschlauchs

1. Vergewissern Sie sich, dass der normale 22 mm breite Patientenanschlussadapter am Gerät angeschlossen ist. Wenn nicht, schließen Sie einen Adapter an.
2. Verbinden Sie den Bakterien-/Virenfilter mit dem Atemschlauch.
3. Verbinden Sie den Bakterien-/Virenfilter mit dem Adapter für den Patientenanschluss.
4. Befestigen Sie die Patientenschnittstelle (Mund-Nasen-Maske, Mundstück oder flexibler Adapter für einen Tracheostomietubus) am Atemschlauch. Verwenden Sie bei Bedarf passende Adapter zwischen dem Atemschlauch und der Patientenschnittstelle.

**Hinweis:** Der Durchmesser des Atemschlauchs beträgt 22 mm und entspricht der Norm ISO 5356-1. Der B/V-Filter hat eine Filtrationsleistung von 99,9 %.



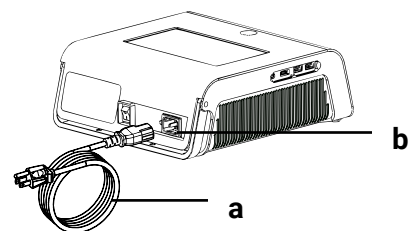
## 4.3 Strom an das Gerät anlegen

Das Gerät kann mit externem Netzstrom gespeist oder mit dem integrierten, aufgeladenen Akku betrieben werden.

### 4.3.1 Verwendung von Netzstrom

Zum Gerät dazu gehört das passende Netzkabel.

- a. Stecken Sie den Stecker des Netzkabels in den Netzeingang auf der Rückseite des Geräts.
- b. Stecken Sie das andere Kabelende in eine Steckdose, die an keinen Schalter angeschlossen ist.



**Hinweis:** Überprüfen Sie alle Verbindungen.

### 4.3.2 Interner Akku

Im Lieferumfang des BiWaze Cough enthalten ist ein interner Lithium-Ionen-Akku.

Mit voll aufgeladenem Akku kann das Gerät mit aktiven Therapien bis zu 2 Stunden\* betrieben werden.

\* Abhängig von den Standardeinstellungen kann die tatsächliche Betriebszeit je nach Alter des Akkus, den Einstellungen und der aktiven Therapiezeit variieren.

Der interne Akku kann aufgeladen werden, während das Gerät mit Netzstrom betrieben wird. Es wechselt in den Akkubetriebsmodus, sobald der Netzstrom getrennt wird.



**Hinweis:** Bevor das Gerät zum ersten Mal in Betrieb genommen wird, oder wenn es über längere Zeit nicht verwendet wurde, muss der Akku vollständig aufgeladen werden.

**Entsorgung:** Entsorgen Sie den Akku nicht über den Hausmüll.

### 4.3.3 Betriebsanzeigen der Gerätestromquelle

Auf dem Gerät und dem Bildschirm sind Anzeigen zur Energieversorgung abgebildet. Diese Zustandsanzeigen werden im Folgenden ausführlich erklärt.

#### 4.3.3.1. Netzstromanzeigen

Wenn an dem Gerät Netzstrom angelegt ist und der Bildschirm aus ist, leuchtet eine rote LED-Netzstromanzeige auf dem Ein-/Aus-Schalter auf. Wenn Netzstrom angelegt und der Bildschirm eingeschaltet ist, erscheint auf dem Akkusymbol in der oberen Menüleiste eine Ladeanzeige . Das Akkuladesymbol  verschwindet, wenn das Gerät mit Akkustrom betrieben wird.

#### 4.3.3.2. Akkustandsanzeigen

Wenn das Gerät an den Akku angeschlossen ist, erscheinen auf dem Bildschirm Akkusymbole, die auf den Akkustatus hinweisen. Die Abstufung des Akkusymbols gibt die verbleibende Akkuladung wieder.


### 4.4. Einrichten der Therapiemodi

**Hinweis:** Der BiWaze Cough erfordert keine Systemprüfungen vor der Verwendung. Bitte beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Richtlinien/Gesetze.

#### 4.4.1. Manueller Therapiemodus

1. Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Rückseite ein.

**Hinweis:** Es kann bis zu 30 Sekunden dauern, bis der Therapiebildschirm aktiviert wird und das Gerät betriebsbereit ist. Während dieser Zeit führt das Gerät eine Selbstkalibrierung durch.

2. Überprüfen Sie die Therapieeinstellungen, bevor Sie die Therapie beginnen.
3. Montieren und schließen Sie den Atemschlauch an das Gerät an. Drücken Sie die Taste zum Starten der Therapie  auf dem Touchscreen, um die Therapie zu beginnen.
4. Drücken Sie die Taste „+“ auf dem Touchscreen, um mit nur einem Finger eine Inspirationsatmung abzugeben.
5. Drücken Sie mit einem zweiten Finger schnell auf die Taste „-“ und heben Sie den anderen Finger von der Taste „+“, um eine Expirationsatmung zu beginnen.
6. Die Pausenphase wird ausgelöst, wenn keine Tasten gedrückt werden. Wiederholen Sie den Inspirations- und Expirationsschritt gemäß Verordnung oder bis der Patient den Schleim

abgehustet hat. Trennen Sie den Atemschlauch vom Gerät, nachdem die Therapie abgeschlossen ist, und entfernen Sie sämtliches Sekret, das sich im Mund, dem Rachen, dem Endotracheal- oder Tracheostomietubus angesammelt hat.

#### 4.4.2. Automatischer Therapiemodus

1. Schalten Sie das Gerät auf der Rückseite ein.
2. Überprüfen Sie die Therapieeinstellungen, bevor Sie die Therapie beginnen.
3. Montieren und schließen Sie den entsprechenden Atemschlauch an das Gerät an. Drücken Sie die Starttaste auf dem Touchscreen, um die Therapie zu beginnen.
4. Das Gerät schaltet automatisch zwischen Pause, Inspiration und Expiration um. Der Zyklus beginnt erneut mit Pause, Inspiration und Expiration, bis alle programmierten Hustenzyklen abgeschlossen sind.
5. Trennen Sie den Atemschlauch vom Gerät, nachdem die Therapie abgeschlossen ist, und entfernen Sie sämtliches Sekret, das sich im Mund, dem Rachen, dem Endotracheal- oder Tracheostomietubus angesammelt hat.

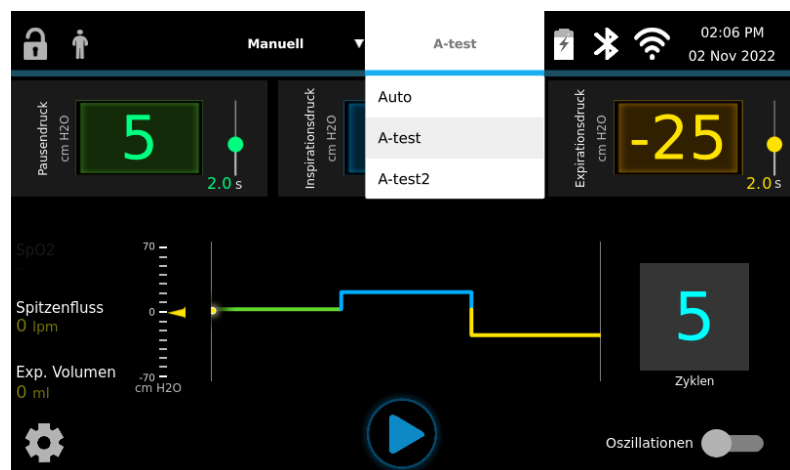
#### 4.4.3. Therapieprofile

Bei der Einrichtung des Geräts für den Patienten kann der Gesundheitsdienstleister in jedem Therapiemodus bis zu zehn Profile festlegen (automatisch und manuell). Mithilfe von Profilen kann der Anwender schnell eine Gruppe festgelegter Einstellungen auswählen, um die Therapie anzuwenden. Ausführlichere Informationen zum Speichern eines Therapieprofils finden Sie in Abschnitt 6.3 – Aufrufen des Einstellungsbildschirms.


#### 4.4.4 Auswählen eines Profils




Aus der Symbolmenüleiste oben kann

der Anwender die in jedem Modu verfügbaren Profile(automatisch/manuell) auswählen.



## 5. Starten und Stoppen der Therapie

 **VORSICHTSHINWEIS:** Vergewissern Sie sich, dass der Atemschlauch und der Patientenanschlussadapter trocken sind, bevor Sie die Therapie beginnen.

- Der Anwender kann die Therapie starten, indem er auf dem Hauptbildschirm auf die Taste „Start Therapy“ (Therapie starten)  tippt.
- Der Anwender kann die Therapie anhalten, indem er bei laufender Therapie auf dem Hauptbildschirm auf  tippt.
- „Pause Therapy“ (Therapie anhalten)  tippt.
- Der Anwender kann die RESUME THERAPY (THERAPIE FORTSETZEN) oder END NOW (JETZT BEENDEN) auf dem Bildschirm „Therapy Paused“ (Therapie angehalten) auswählen.

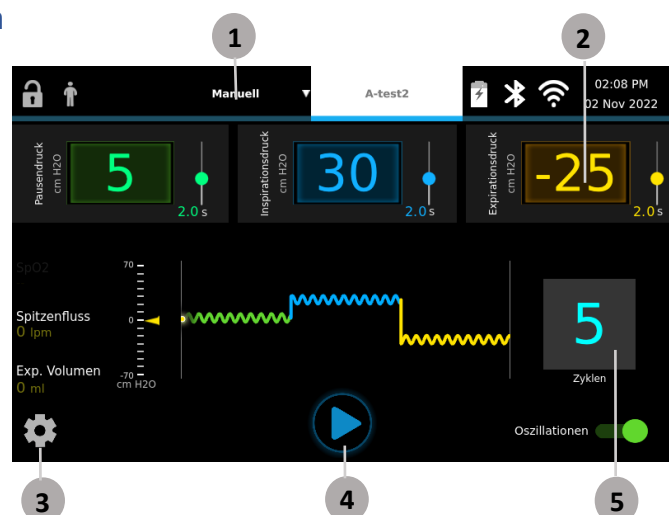


**Hinweis:** Wenn der Anwender die angehaltene Therapie nicht fortsetzt oder beendet, beendet das System die Therapie automatisch nach Ablauf der Zeit.

## 6. Anzeigen und Ändern von Einstellungen

### 6.1. Navigation auf den Menübildschirmen

- Auswahl des Therapiemodus (manuell und automatisch)
- Druck und Zeiteinstellungen der automatischen Therapie
- Zusätzliche Therapie- und Geräteeinstellungen
- Therapie starten/Therapie anhalten
- Anzahl der Zyklen



### 6.1.1. Timeout-Zeiten

Auf dem Gerät können folgende Timeout-Ereignisse auftreten:

**Pause – Automatischer Therapiemodus:** Hat eine Timeout-Zeit von 5 Minuten. Wenn der Anwender die Therapie anhält und sie nach 5 Minuten nicht fortsetzt, beendet das Gerät die Therapie und zeigt die Meldung „Therapie abgeschlossen“ an.

**Pause – Manueller Therapiemodus:** Hat eine Timeout-Zeit von 5 Minuten, wenn der Anwender das Gerät nicht bedient und weder zur positiven noch zur negativen Atmung wechselt. Der Anwender kann die Therapie fortsetzen. Andernfalls beendet das Gerät die Therapie nach 5 Minuten.




**Manueller Modus + und -:** Wenn der Anwender weiterhin die Tasten + oder – länger als 10 Sekunden drückt, wechselt das Gerät in den Status „Therapie angehalten“.

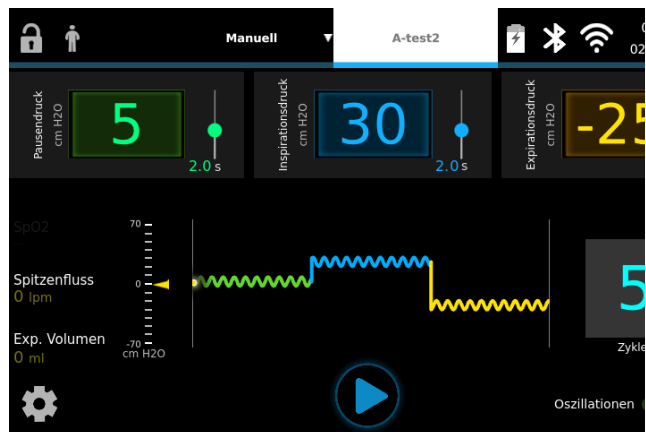
**Bestätigungsmeldungen:** Bestätigungsmeldungen können nur manuell entfernt werden und laufen nicht automatisch ab.

### 6.2. Bildschirm „Automatische Therapie“

Wenn Sie das Gerät auf der Rückseite einschalten, wird kurzzeitig der Startbildschirm mit dem Logo des Herstellers angezeigt.

Der Bildschirm „Automatische Therapie“ zeigt das Datum und die Uhrzeit, den WLAN-Verbindungsstatus, das Therapiemodusmenü, Strom- und Akkuanzeigen, ein optionales Feld für die Patienten-ID, die Einstellungen der automatischen Therapie und Messungen an.

1. Überprüfen Sie, ob sich das Gerät im Status „Freigegeben“ oder „Gesperrt“ (anhand der Symbole /) befindet.
2. Ändern Sie den Therapiemodus oder wählen Sie ein Profil aus.
3. Überprüfen Sie, ob das Netzstromsymbol über dem Akkusymbol  angezeigt wird.
4. Überprüfen Sie den Akkuladestatus.




5. Aktivieren/Deaktivieren Sie das WLAN und stellen Sie eine Verbindung zu einem Netzwerk her.
6. Passen Sie den Therapedruck und die Zeiteinstellungen an.
7. Aktivieren/Deaktivieren Sie Oszillationen.

Hinweis: Oszillationen können trotz laufender Therapie ein- und ausgeschaltet werden.

8. Druckmanometer.
9. Starten Sie die Therapie / Halten Sie die Therapie an.

### 6.3. Aufrufen des Einstellungsbildschirms

Der Einstellungsbildschirm für die Therapien wird angezeigt, wenn Sie das Einstellungssymbol  in der unteren linken Bildschirmecke berühren.


Auf dem Einstellungsbildschirm können Sie folgende Aktionen ausführen:

- Frequenz und Amplitude der Oszillation festlegen
- Inspirationsflow festlegen
- Empfindlichkeit des Inspirationsauslösers festlegen
- Die aktuellen Einstellungen als voreingestelltes Profil speichern oder ein voreingestelltes Profil entfernen
- Die Geräteeinstellungen aufrufen



Einstellung	Beschreibung
Profile hinzufügen/entfernen	Mit dieser Option können Sie die derzeit ausgewählten Einstellungen zur schnellen Auswahl als voreingestelltes Profil speichern. Außerdem kann der Anwender über diesen Bildschirm das derzeit ausgewählte Profil entfernen.
Schieberegler „Inspirationsauslöser“	Über diesen Schalter können Sie den Inspirationsauslöser aktivieren/deaktivieren. Wenn der Inspirationsauslöser aktiviert ist, wird die eingestellte Pausenzeit überschrieben, da das Gerät nur dann eine Inspirationsphase nach einer Pausenphase auslöst, wenn es eine Atembemühung feststellt.
Empfindlichkeit des Inspirationsauslösers	Sie können eine Empfindlichkeit im Bereich von 1 bis 10 auswählen, wobei 10 die empfindlichste Einstellung ist. Der Anwender kann diese Einstellung aktualisieren, um die Auslöserempfindlichkeit anzupassen. Es wird empfohlen, auf 1 (geringste Empfindlichkeit) zu beginnen und bei Bedarf zu steigern.
Inspirationsflow	Mit dieser Einstellung kann der Anwender zwischen einem niedrigen, mittleren und hohen Inspirationsflow auswählen.
Oszillationsamplitude	Mit dieser Option kann der Anwender eine Oszillationsamplitude im Bereich von 1 bis 5 auswählen, wobei 5 die höchste Amplitude ist. Siehe dazu auch Oszillationskontrolle in Abschnitt 11.1
Oszillationsfrequenz	Mit dieser Option kann der Anwender mit 1-Hz-Schritten eine Oszillationsfrequenz im Bereich von 5 bis 20 Hz auswählen.

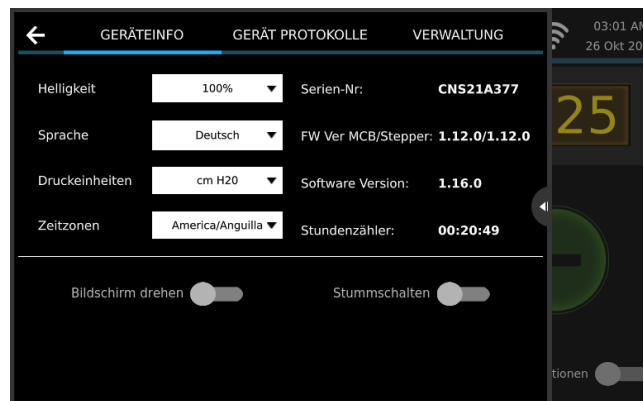
### 6.4. Aufrufen des Bildschirms „Geräteeinstellungen“

Sie können den Bildschirm „Geräteeinstellungen“ über das Einstellungssymbol  > Taste GERÄTEEINSTELLUNGEN aufrufen.

Unter „Geräteeinstellungen“ können Sie:

- Die Seriennummer des Geräts überprüfen
- Die Firmware- und Softwareversionen des Geräts einsehen
- Stundenzählerstände einsehen
- Helligkeit des Gerätebildschirms festlegen
- Gerätesprache auswählen
- Zeitzonen ändern
- Geräteprotokolle überprüfen
- Auf die Verwaltungseinstellungen zugreifen

Über die Registerkarte „GERÄTEPROTOKOLLE“ können Sie die Geräteprotokolle aufrufen.



Die Informationen aus dem Geräteprotokoll werden in drei verschiedenen Abschnitten angezeigt:

**Hinweis:** Alle Protokolldateien des BiWaze Cough verfügen über einen internen Zeitstempel in UTC (Koordinierte Weltzeit). Diese Uhrzeit ist unabhängig von dem Datum und der Uhrzeit, die über den Hauptbildschirm eingestellt werden.

## 1. Systemprotokolle

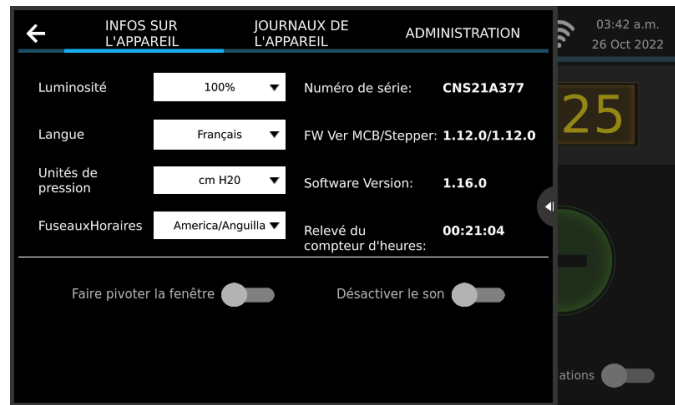
Zeigt die verschiedenen Ebenen der Geräteabläufe an, wie WLAN-Einstellungen oder Datum/Uhrzeit. Die Protokollfelder beinhalten: Zeitpunkt des Ereignisses, Art des Ereignisses und Daten (z. B. Uhrzeit, Datum, WLAN-Status usw.).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-05 11:50:00 am	51	DEVICE	TIME_CHANGED	11:50	
2022-03-05 10:50:13 am	50	DEVICE	DATE_CHANGED	05 Mar 2022	
2022-03-04 10:48:00 am	49	DEVICE	TIME_CHANGED	10:48	
2022-03-04 10:48:52 am	48	DEVICE	DATE_CHANGED	04 Mar 2022	
2022-03-04 10:47:40 am	47	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:44:48 am	46	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:32:00 am	45	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	



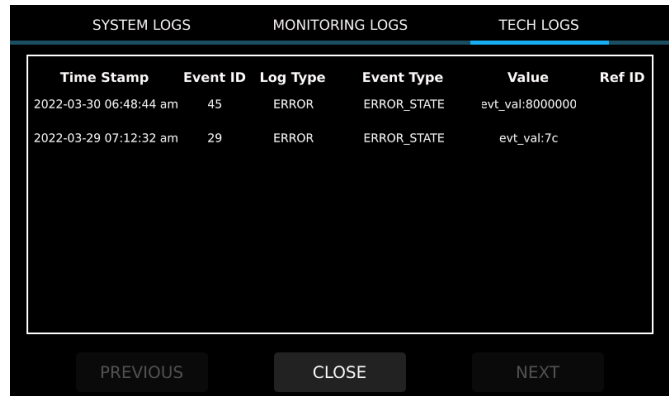
## 2. Überwachungsprotokolle

Zeigt die erfolgten Therapiezyklen an. Die Protokollfelder beinhalten: Zeitpunkt des Ereignisses, Art des Ereignisses und Zyklusdaten (z. B. exp. Peak und exp. Volumen).




## 3. Techn. Protokolle

Zeigt am Gerät aufgetretene Fehler/Störungen an. Die Protokollfelder beinhalten den Zeitpunkt des Ereignisses, die Art des Ereignisses/der Störung und Daten (z. B. Fehlercodes).



**Hinweis:** Um Details der Protokolldaten anzuzeigen, kann der Benutzer auf das Datenfeld drücken. Daraufhin wird ein Fenster mit den detaillierten Angaben geöffnet. Das Datum im Zeitstempel wird im Format JJJJ-MM-TT angezeigt.

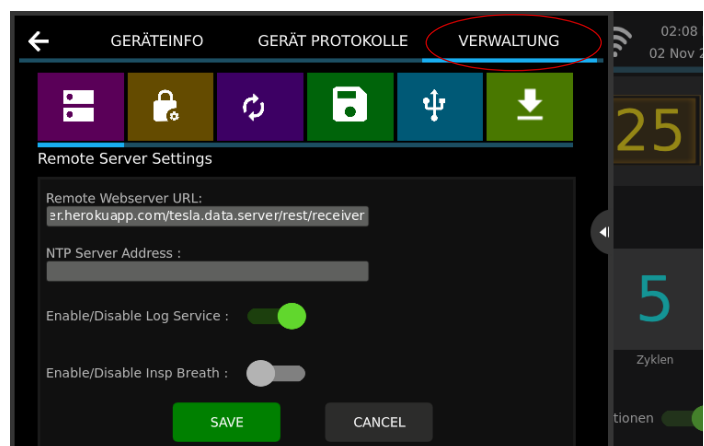
## 6.5. Aufrufen des Einstellungsbildschirms „Geräteverwaltung“

Sie können den Einstellungsbildschirm „Geräteverwaltung“ über das Einstellungssymbol  > Taste GERÄTEEINSTELLUNGEN > Registerkarte VERWALTUNG aufrufen.

**Hinweis:** Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt und nur geschulte Servicetechniker haben Zugriff auf diesen Bildschirm.

Auf dem Bildschirm „Device Administration“ (Geräteverwaltung) können Sie folgende Aktionen ausführen:

- Die Funktion aktivieren, eine Standard-Autotherapie bei einem inspiratorischen Atemzug zu beenden.
- Geräteprotokolle auf einen USB-Stick herunterladen
- Geräteeinstellungen auf einen USB-Stick herunterladen
- Einstellungen von einem USB-Stick hochladen / ein Gerät damit programmieren



- Einen Remoteserver zur Remote-Protokollierung konfigurieren
- Änderungen des Sperrlimits konfigurieren
- Auf die Standardeinstellungen zurücksetzen

## 6.6. Ändern der Einstellungen der Patiententherapie

### 6.6.1. Einstellungen „Automatische Therapie“

Auf dem Bildschirm „Auto Therapy“ (Automatische Therapie) erscheinen folgende Einstellungen abhängig von der Konfiguration des Geräts.

**Hinweis:** Wenn ein Gerät mit einem roten Vorhängeschloss gesperrt ist, können die Therapiedrücke nicht bearbeitet werden. Es ist möglich, Änderungen der Therapie mit einem Grenzwert von  $< 5$  cmH<sub>2</sub>O und  $\pm 2$  s zuzulassen.

Einstellung	Beschreibung
Modi und Profile	Mit dieser Option können Sie schnell eine Gruppe vorausgewählter Verschreibungseinstellungen in jedem Modus (manuell oder automatisch) auswählen.
Schieberegler „Oszillationen“	Über diesen Schalter können Sie die Oszillationen aktivieren/deaktivieren. Durch die Oszillation entsteht der an den Patienten abgegebene Druckpuls basierend auf den Frequenz- und Amplitudeneinstellungen.
Inspirationsdruck	Mit dieser Option können Sie die Einstellung „Inspirationsdruck“ in Schritten von 1 auf einen Bereich zwischen 0 und 70 cmH <sub>2</sub> O festlegen. Der Inspirationsdruck ist der Druck, der in der Inspirationsphase an den Patienten abgegeben wird. Der Anwender kann das Strömungsmuster der Inspirationsphase über die erweiterten Therapieeinstellungen anpassen.
Inspirationszeit	Mit dieser Option können Sie die Inspirationszeit in Schritten von 0,1 auf einen Bereich zwischen 0,0 und 5,0 s festlegen. Die Inspirationszeit weist darauf hin, wie lange der Patient im automatischen Modus in der Inspirationsphase verbringt. Diese Einstellung ist nicht verfügbar, wenn der Therapiemodus auf „Manuell“ festgelegt ist.
Expirationsdruck	Mit dieser Option können Sie den Expirationsdruck in Schritten von 1 auf einen Bereich zwischen 0 und -70 cmH <sub>2</sub> O festlegen. Der Expirationsdruck ist der Druck, der in der Expirationsphase an den Patienten abgegeben wird.
Expirationszeit	Mit dieser Option können Sie die Expirationszeit in Schritten von 0,1 auf einen Bereich zwischen 0,0 und 5,0 s festlegen. Die Expirationszeit weist darauf hin, wie lange der Patient im automatischen Modus in der Expirationsphase verbringt. Diese Einstellung ist nicht verfügbar, wenn der Modus auf „Manuell“ festgelegt ist.
Pausendruck	Mit dieser Option können Sie den Pausendruck in Schritten von 1 auf einen Bereich zwischen 0 und 15 cmH <sub>2</sub> O festlegen. Der Expirationsdruck ist der Druck, der in der Pausenphase an den Patienten abgegeben wird.
Pausenzeit	Mit dieser Option können Sie die Pausenzeit in Schritten von 0,1 auf einen Bereich zwischen 0,0 und 5,0 s festlegen. Diese Einstellung ist nicht verfügbar, wenn der Modus auf „Manuell“ festgelegt wird oder wenn der Inspirationsauslöser im automatischen Modus aktiviert ist (siehe „Erweiterte Einstellungen“).
Anzahl der Zyklen	Mit dieser Option können Sie die Anzahl der Zyklen festlegen, die das Gerät automatisch im automatischen Modus abgibt. Diese Einstellung dient auch

als Zyklus-Countdown, nachdem die Therapie im automatischen Modus gestartet wurde.

Sie können diese drei Druckeinstellungen verändern, indem Sie auf die entsprechende Einstellung tippen.

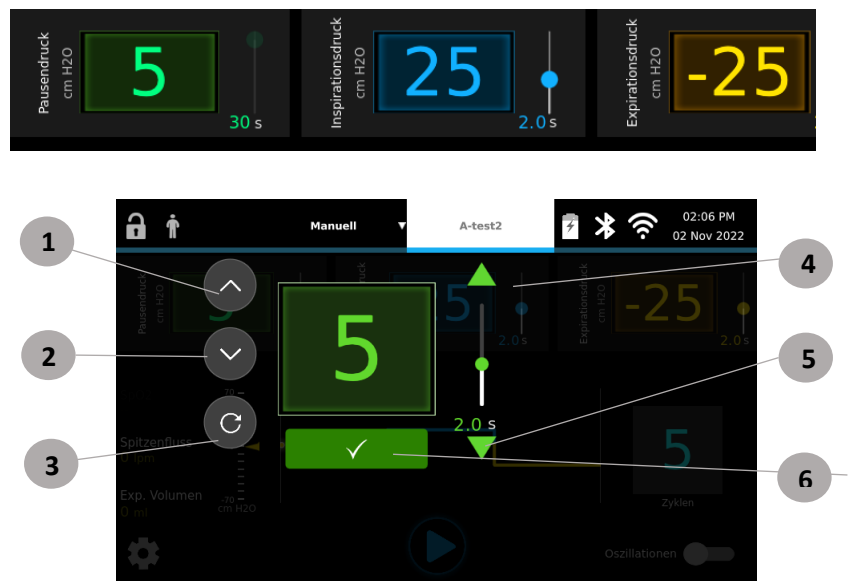
Wenn Sie darauf tippen, wird folgendes Fenster angezeigt.

**1, 2, 3** – Druckeinstellung erhöhen, reduzieren, zurücksetzen

**4, 5** – Zeiteinstellung erhöhen, reduzieren

**6** – Änderung bestätigen

**Hinweis:** Die Druck- und Zeiteinstellungen werden automatisch gespeichert, wenn die Therapie mit diesen Einstellungen abgegeben wurde.

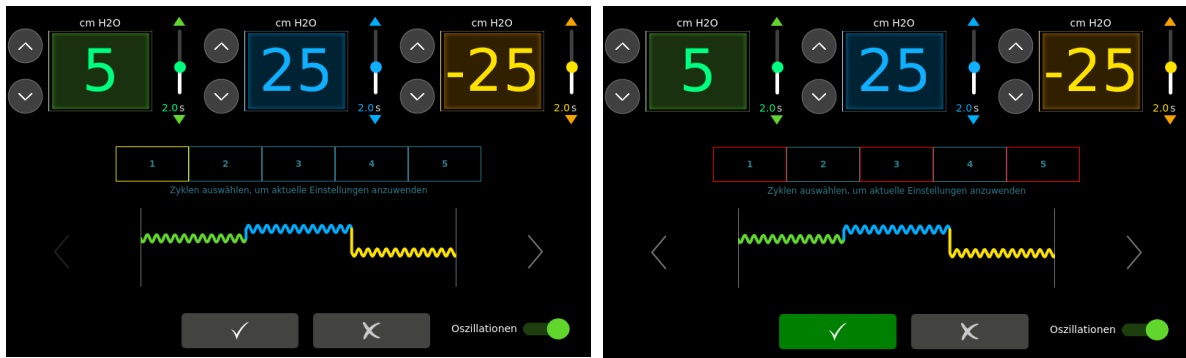





## 6.6.2 Automatischer Modus – Erweiterte Therapieprogrammierung

Der BiWaze Cough ermöglicht die erweiterte Therapieprogrammierung, indem abhängig von den Bedürfnissen des Patienten personalisierte Therapien erstellt werden können. Jede personalisierte Therapie kann als voreingestelltes Profil gespeichert werden. Eine personalisierte Therapie könnte beispielsweise in den ersten Therapiezyklen mehrere kurze Inspirationen haben und mit einer langen Inspiration enden. Eine personalisierte Therapie könnte auch mehrere Inspirationen mitten in der Standardhustentherapie haben. Über personalisierte Therapien können Gesundheitsdienstleister jedem Patienten eine auf seine individuellen Bedürfnisse angepasste Therapie bereitstellen. Die erweiterte Therapieprogrammierung kann nur eingerichtet und bearbeitet werden, wenn das Gerät entsperrt ist.

### 6.6.2.1 Erweiterte Therapieprogrammierung hinzufügen oder bearbeiten

1. Denken Sie daran, dass auf dem Bildschirm „Auto Therapy“ (Automatische Therapie“ die gewünschte Anzahl an Zyklen der erweiterten Therapie im Feld „Cycle Count“ (Zykluszahl) angezeigt werden muss.
2. Drücken Sie etwas länger auf die Therapie-Wellenform, um zum Programmierungsbildschirm der erweiterten Therapie zu gelangen.



3. Wählen Sie einen Atemzyklus aus, indem Sie die Zyklusnummer auf der Auswahlleiste berühren. Der ausgewählte Zyklus wird auf der Auswahlleiste in Gelb markiert.
4. Ändern Sie die Einstellungen des ausgewählten Zyklus. In den Pause-, Inspirations- und Expirationseinstellungen können der Druck und die Zeit angepasst werden.
5. Drücken Sie , bevor Sie einen anderen Zyklus auswählen, um die vorgenommenen Änderungen zu speichern.
6. Nachdem Sie einen Zyklus geändert haben, kann er in andere Zyklen kopiert werden, um den Programmiervorgang zu beschleunigen. Drücken Sie zum Kopieren etwas länger auf den ausgewählten Zyklus in der Auswahlleiste. Der ausgewählte Zyklus wird Rot, um darauf hinzuweisen, dass Sie sich im Kopiermodus befinden.
7. Nachdem der Anwender den „Kopiermodus“ aktiviert hat, kann er mehrere Zyklen in der Zyklusauswahlleiste auswählen. Die ausgewählten Zyklen werden in Rot markiert, um die Auswahl anzuzeigen.
8. Durch Drücken auf  werden die aktuellen Einstellungen in den ausgewählten Zyklen gespeichert.
9. Um die erweiterte Therapieprogrammierung zu schließen, drücken Sie  .

## 6.7. Anzeigen und Ändern der Geräteeinstellungen

### 6.7.1. Netzwerkeinstellungen

Über das Symbol in der oberen Menüleiste im Hauptbildschirm kann der Anwender das WLAN konfigurieren.



## WLAN-Einstellungen

- Der Anwender kann das WLAN aktivieren/deaktivieren.
- Der Anwender kann nach verfügbaren Netzwerken suchen und sich mit einem der Netzwerke verbinden.
- Wenn die WLAN-Verbindung hergestellt ist, werden IP-Adresse und MAC-Adresse angezeigt




**WARNUNG:** Das Verbinden des Geräts mit öffentlichen oder unbekannten Netzwerken kann unbekannte Risiken bergen.

### HINWEIS:

- Wenn die Netzwerkschnittstellen mit nicht autorisierten Systemen verbunden sind, muss der Anwender die potenziellen Risiken erkennen, analysieren, bewerten und steuern.
- Verbinden Sie das Gerät nicht mit unbekannten oder öffentlichen Netzwerken.

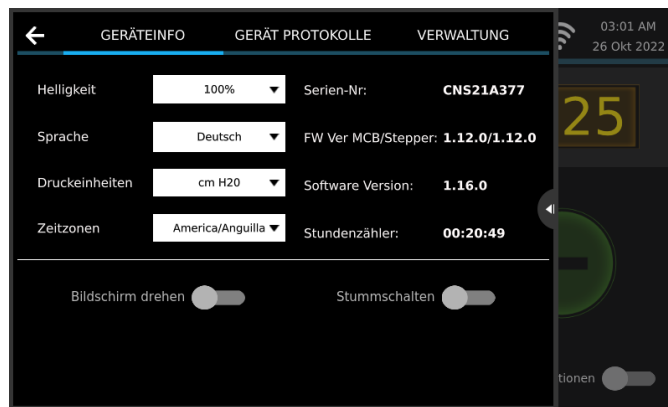
## 6.7.2. Geräteeinstellungen

Wählen Sie über das Einstellungsmenü  die Standardgeräteeinstellungen aus und tippen Sie anschließend auf die Taste „Device Settings“ (Geräteeinstellungen).



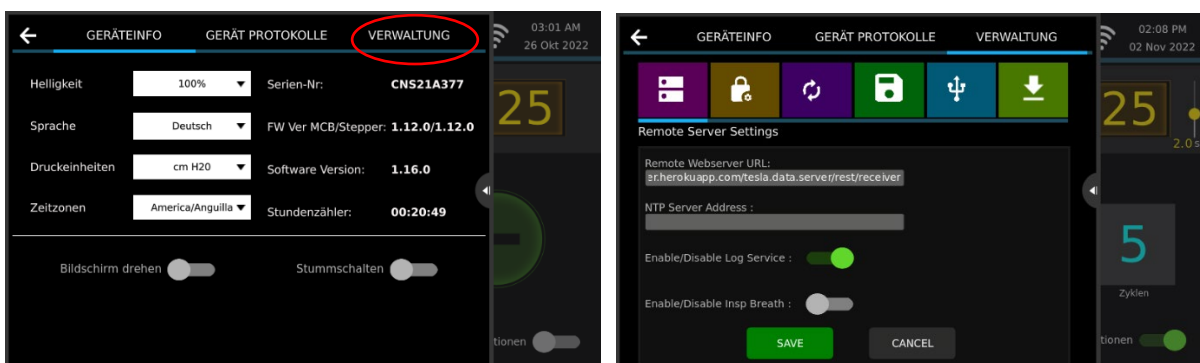
Sie können folgende Geräteeinstellungen anzeigen und aktualisieren.

Einstellung	Beschreibung
Sprache	Wählen Sie die Sprache aus, in der die Software angezeigt werden soll.
Druckeinheiten	Wählen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Druckeinheiten aus. Sie können entweder cmH2O, mbar oder hPa auswählen. Alle auf dem Bildschirm angezeigten Druckeinheiten werden in der an dieser Stelle ausgewählten Maßeinheit angezeigt.
Helligkeit des LCD-Bildschirms	Stellen Sie die Helligkeit der Bildschirmhintergrundbeleuchtung auf 10 % bis 100 % ein, wobei 10 % die dunkelste Einstellung und 100 % die hellste Einstellung ist.
Zeitzone	Es steht eine Liste der Zeitzonen zur Verfügung.
Stundenzähler	Der Stundenzähler zeigt die Gesamtzeit an, über die das Gerät die Therapie abgegeben hat.
Sprache	Wählen Sie die Sprache aus, in der die Software angezeigt werden soll.



### 6.7.3. Administrative Geräteeinstellungen

Dieser Bildschirm darf nur von ausgebildeten Servicetechnikern verwendet werden. Der Anwender kann die administrativen Geräteeinstellungen über das Menü „Geräteeinstellungen“ aufrufen, indem er das Verwaltungsmenü auswählt. Daraufhin wird der Anwender aufgefordert, ein Administratorpasswort einzugeben.



Sie können folgende Geräteeinstellungen anzeigen und aktualisieren.

Einstellung	Beschreibung
Sperre anpassen	Ein Administrator kann die festgelegten Beschränkungen im Sperrmodus ändern.
Remote-Serveradresse	Remote-Webserveradresse Aktualisieren Sie hier die HL7-FTP-Serveradresse, falls verfügbar.
Therapieprotokolle herunterladen	Schließen Sie einen USB-Stick an einen der zwei freien Steckplätze des Geräts an und laden Sie die Therapieprotokolle herunter.
Geräteeinstellungen sichern	Schließen Sie einen USB-Stick an einen der zwei freien Steckplätze des Geräts an und laden Sie die Geräteeinstellungen herunter.
Geräteeinstellungen wiederherstellen	Schließen Sie einen USB-Stick an einen der zwei freien Steckplätze des Geräts an und laden Sie die zuvor heruntergeladenen Geräteeinstellungen hoch.
Auf Standardeinstellungen zurücksetzen	Setzen Sie das Gerät auf die Standardeinstellungen zurück.

#### 6.7.4. Datum und Uhrzeit

Mit dem BiWaze Cough kann der Benutzer Datum oder Uhrzeit mit dem aktuellen Standort synchronisieren, indem er sich mit einem WLAN-Netzwerk verbindet, oder Datum und Uhrzeit manuell einstellen (wenn keine WLAN-Verbindung besteht). Das auf dem Gerät eingestellte Datum und die Uhrzeit werden nicht in den internen Geräteprotokollen wiedergegeben, die auf UTC (Koordinierte Weltzeit) eingestellt sind.

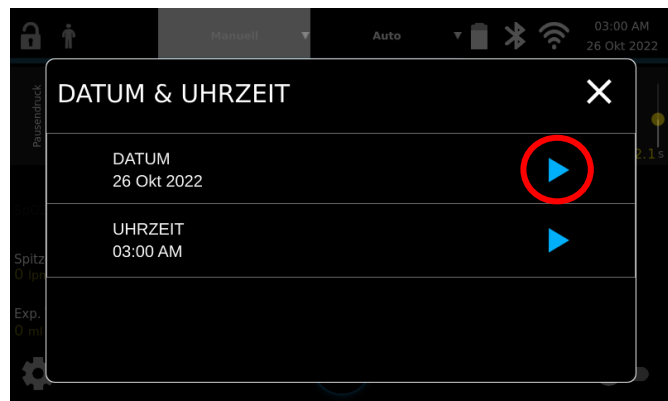
**Hinweis:** Der Biwaze Cough synchronisiert Datum und Uhrzeit automatisch, wenn eine WLAN-Verbindung besteht.

##### Manuelle Datumseinstellung


1. Oben rechts auf das Datumsfeld drücken (siehe Abbildung).

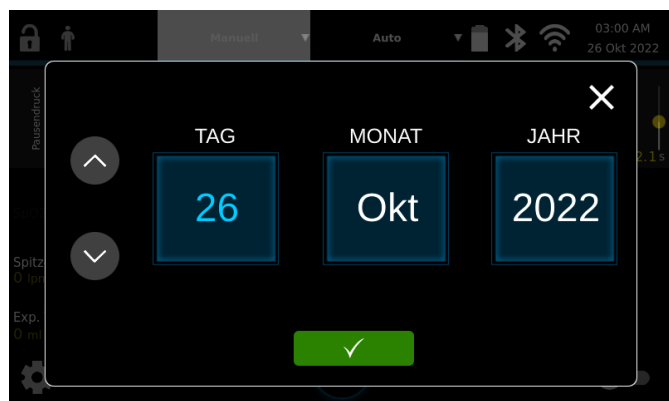


2. Auf den blauen Pfeil neben dem Datum drücken.



3. Über die Pfeiltasten die Angaben ändern.

4. Über  to save Einstellungen speichern und Dateneingabe verlassen.

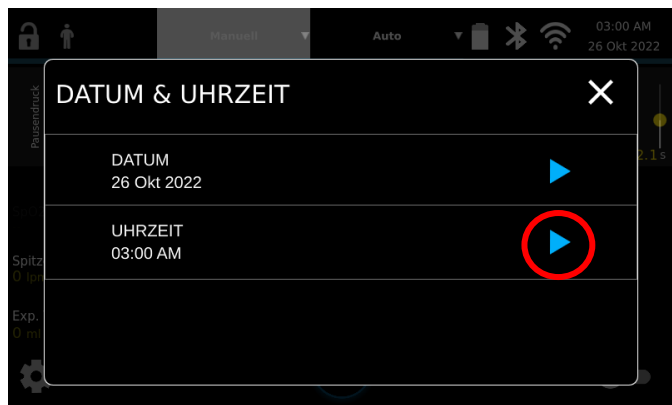



##### Manuelle Zeiteinstellung

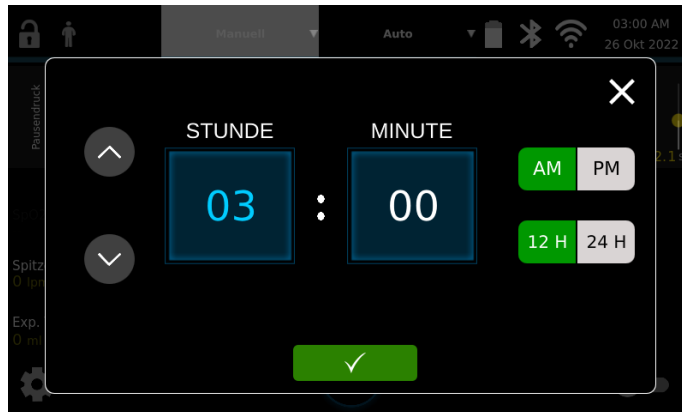
1. Oben rechts auf das Zeitfeld drücken (siehe Abbildung).



2. Auf den blauen Pfeil neben der Zeitangabe drücken





3. Stunde oder Minuten durch Drücken das entsprechende Feld auswählen.
4. Über die Pfeiltasten die Zeitangaben einstellen.
5. 12-H- oder 24-H-Format wählen. Bei 12-H-Format AM oder PM wählen.
6. Über  to save Einstellungen speichern und Dateneingabe verlassen.



## 7. Sperren und Entsperren des Geräts

Für Anwender zu Hause wird empfohlen, das Gerät zu sperren. Die Zugriffsdaten und Passwörter sind dem Homecare-Anbieter bekannt.

Das Sperrmenü kann in der oberen linken Ecke des Bildschirms aufgerufen werden. Das Symbol

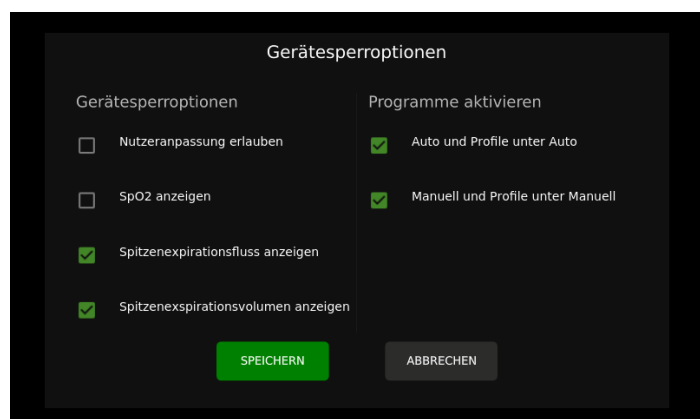
 wird angezeigt, wenn das Gerät gesperrt ist, und das Symbol , wenn das Gerät entsperrt ist. Durch Berühren desselben Symbols wird das Gerät entsperrt bzw. gesperrt.

### 7.1. Sperroptionen

Die Menüs im BiWaze Cough können gesperrt werden, damit Anwender zu Hause nur eingeschränkte Funktionen nutzen können. Nachdem der Anwender das Administratorpasswort eingegeben hat, werden folgende Optionen angezeigt, bevor der Sperrvorgang abgeschlossen wird.

Beim Sperren des Geräts stehen

folgende Optionen zur Auswahl: Sie können festlegen, welche Therapiemodi dem Anwender zu Hause angezeigt werden sollen (automatisch, manuell oder beide). Wählen Sie aus, ob der





Anwender zu Hause den Druck und die Zeit innerhalb der festgelegten Grenzwerte anpassen kann (5 cmH<sub>2</sub>O für Drücke, 2 Sekunden für die Zeit).

## 8. Reinigung und Wartung

### 8.1. Reinigen des Geräts

**⚠ VORSICHTSHINWEIS:** Ziehen Sie das Netzkabel aus dem Gerät und der Steckdose, bevor Sie das Gerät reinigen.

Die Außenfläche des Geräts sollte vor und nach jeder Anwendung an einem Patienten oder bei Bedarf öfter gereinigt werden.

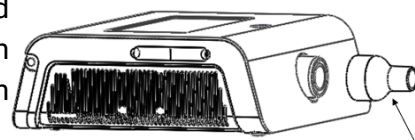
Ziehen Sie den Stecker des Geräts und reinigen Sie die Vorderseite und die Außenflächen des Gehäuses (mit Ausnahme des Atemschlauchs) nach Bedarf mit einem der folgenden Reinigungsmittel:

- Ein mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes, sauberes Tuch
- 70 % Isopropylalkohol
- DisCide Towelettes oder ähnliche für Medizinprodukte verwendete Towelettes auf Alkoholbasis mit weniger als 70 % Isopropylalkohol
- % Chlorbleichlauge

Überprüfen Sie das Gerät und den Atemschlauch nach der Reinigung auf Schäden. Ersetzen Sie eventuell beschädigte Teile. Lassen Sie das Gerät vollständig trocknen, bevor Sie das Netzteil einstecken. Wiederholen Sie diesen Prozess im Falle eines Wiedereinsatzes des BiWaze Cough bei einem neuen Patienten.

### 8.2. Reinigen des Adapters für den Patientenanschluss

Nachdem Sie den Adapter für den Patientenanschluss vom Gerät entfernt haben, sollten Sie den Adapter für den Patientenanschluss gründlich mit Wasser und Flüssigseife abwaschen. Der Adapter für den Patientenanschluss muss vor der erneuten Verwendung vollständig an der Luft trocknen.



Adapter für den Patientenanschluss

Wiederholen Sie diesen Prozess für jede Therapie oder im Falle eines Wiedereinsatzes des BiWaze Cough bei einem neuen Patienten.

### 8.3. Reinigen und Austauschen des Lufteinlassfilters

Unter normalen Verwendungsbedingungen sollten Sie den Lufteinlassfilter mindestens einmal monatlich reinigen und ihn alle sechs Monate durch einen neuen Filter austauschen.

Schritte zum Reinigen und Austauschen des Lufteinlassfilters:

- Wenn das Gerät läuft, unterbrechen Sie den Luftstrom. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Entfernen Sie den Filter aus dem Gehäuse. Informationen zum Einsetzen des Lufteinlassfilters finden Sie in Abschnitt 2.2.3 Übersicht über die Seitenwände.
- Überprüfen Sie den Filter auf Sauberkeit und Vollständigkeit.
- Waschen Sie den Filter mit einem milden Reinigungsmittel unter warmem Wasser. Spülen Sie den Filter sorgfältig ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Lassen Sie den Filter vollständig trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen. Tauschen Sie den Filter aus, wenn er eingerissen oder beschädigt ist. Als Ersatzfilter sollten nur von ABM Respiratory Care bereitgestellte Filter verwendet werden.
- Setzen Sie den Filter wieder ein.

#### 8.4. Reinigen des Atemschlauchs



**WARNUNG:** Sterilisieren Sie den Atemschlauch nicht. Verwenden Sie stets einen neuen Bakterien-/Virenfilter (B/V-Filter), wenn Sie das Gerät an einem neuen Patienten anwenden.

##### 8.4.1. Verwendung in Pflegeeinrichtungen (Krankenhäusern)

###### **Atemkreislauf: Atemschlauch, Patientenschnittstelle und Anschlüsse:**

Wenn das Gerät von mehr als einem Patienten verwendet werden soll, muss der Atemschlauch ausgetauscht werden.

Wenn es nur von einem Patienten verwendet wird, müssen der Atemschlauch und die Patientenschnittstelle sorgfältig mit flüssigem Geschirrspülmittel und Wasser gereinigt werden. Lassen Sie diese Teile vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie sie wiederverwenden.

**Hinweis:** Ersetzen Sie den Atemschlauch nach 30 Tagen oder 90 Therapiezyklen, je nachdem, was zuerst eintritt.

###### **Bakterien-/Virenfilter:**

Wenn das Gerät von mehr als einem Patienten verwendet werden soll, muss der Bakterien-/Virenfilter (B/V-Filter) ausgetauscht werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Wenn es nur von einem Patienten verwendet wird, kann der Filter, der das Gerät vor eindringenden Fremdmaterialien des Patienten schützt, beibehalten werden, sofern er nicht mit Sputum oder eingefangener Feuchtigkeit blockiert ist. Versuchen Sie nicht, den Bakterien-/Virenfilter (B/V-Filter) zu reinigen.

**Hinweis:** Wenn das Gerät von nur einem Patienten verwendet wird, ersetzen Sie den Atemschlauch nach 30 Tagen oder 90 Therapiezyklen, je nachdem, was zuerst eintritt.

## 8.4.2. (Persönliche) Verwendung zu Hause

### **Atemkreislauf: Atemschlauch, Patientenschnittstelle und Anschlüsse:**

Nach dem Gebrauch müssen der Atemschlauch und die Patientenschnittstelle sorgfältig mit flüssigem Geschirrspülmittel und Wasser gereinigt werden. Lassen Sie diese Teile vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie sie wiederverwenden.

**Hinweis:** Ersetzen Sie den Atemschlauch nach 30 Tagen oder 90 Therapiezyklen, je nachdem, was zuerst eintritt.

### **Bakterien-/Virenfilter:**

Der Filter, der das Gerät vor eindringenden Fremdmaterialien des Patienten schützt, kann beibehalten werden, sofern er nicht mit Sputum oder eingefangener Feuchtigkeit blockiert ist. Versuchen Sie nicht, den Bakterien-/Virenfilter (B/V-Filter) zu reinigen.

**Hinweis:** Tauschen Sie den Filter nach 30 Tagen aus oder wenn er feucht oder verstopft ist.

## 8.5. Lagerung und Transport

Verschließen Sie den Patientenanschluss mit der Abdeckung am Anschluss, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab. Lagern Sie es an einem staubfreien Ort außerhalb der Reichweite von Kindern.

Transportieren Sie das Gerät nur in der mitgelieferten Tragetasche. Checken Sie das Gerät bei Flugreisen nicht ein, sondern nehmen Sie es mit in die Flugzeugkabine. Legen Sie kein Gepäck auf dem Gerät ab.

## 8.6 Präventive Wartung

Dieses Gerät erfordert keine routinemäßige Wartung.


# 9. Zubehör

Für den BiWaze Cough gibt es verschiedene Zubehörteile. Befolgen Sie bei der Verwendung des Zubehörs stets die mitgelieferten Anweisungen.

## 9.1. Fußpedal

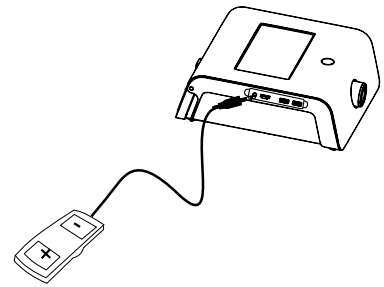
Sie können das Fußpedal (BC20120) verwenden, um die Therapie im manuellen Modus abzugeben. Das Fußpedal kann an der Seite des BiWaze Cough in den Anschluss der Fernsteuerung eingesteckt werden. Ausführlichere Informationen zum Verbindungsanschluss finden Sie in Abschnitt 2.2.3.

**Hinweis:** Das Fußpedal kann erst verwendet werden, nachdem die Therapie auf dem Hauptbildschirm gestartet wurde.

 **VORSICHTSHINWEIS:** Ziehen Sie das Fußpedal nach der Verwendung vom Gerät ab und bewahren Sie es sicher auf, um Verwicklungs- oder Stolpergefahren zu vermeiden.

**Hinweis:** Das Fußpedal ist ein optionales Zubehör und für den Betrieb des Geräts nicht notwendig.

Nachdem die Therapie auf dem Hauptgerät im manuellen Modus gestartet wurde, kann das Fußpedal als optionale Fernsteuerung verwendet werden, um die Therapie im manuellen Modus abzugeben, indem Sie die Inspirations- (Taste + drücken), Expirations- (Taste - drücken) und die Pausenphase (keine Taste betätigen) einleiten.



## 9.2. Transporttasche

Für den BiWaze Cough gibt es eine Tragetasche (BC21083). Die Tragetasche darf auf Reisen nur als Handgepäck geführt werden. Die Tragetasche bietet keinen Schutz für das System, wenn es als Gepäck aufgegeben wird.

## 9.3. Gerätewagen

Für den BiWaze Cough gibt es einen Gerätewagen (BC22506) für den Einsatz in der Akutversorgung. Der Wagen verfügt über eine Montageplatte, einen Korb und einen Ständer. Der Wagen ist ein optionales Zubehör und dient zum Transport des Geräts im Akutbereich und in ambulanten Einrichtungen.

# 10. Informationsmeldungen

In diesem Kapitel werden Informationsmeldungen beschrieben, die auf dem Bildschirm angezeigt werden, sowie Lösungen auf Probleme, die Sie möglicherweise auf Ihrem Gerät feststellen.

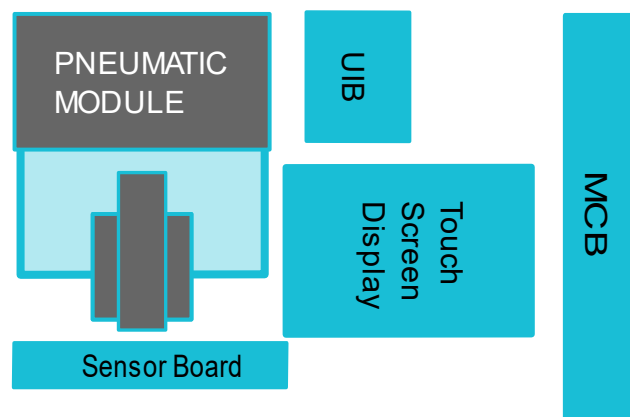
Folgende Informationsmeldungen können auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Meldung	Beschreibung
Informationen zum Therapieabschluss	Liefert eine Übersicht über die aktuelle abgeschlossene Therapie.
Informationen zum Fehlerstatus	Bei technischen Fehlern wird eine Fehlermeldung angezeigt.

## 11. Technische Spezifikationen

### 11.1. Funktionsprinzip

Der BiWaze Cough verfügt über eine pneumatische Baugruppe, die positiven und negativen Druck sowie den an den Patienten abgegebenen Luftstrom kontrolliert. Der Hauptprozessor überwacht den Druck, Flow etc. über die Sensoren und kontrolliert die Gebläse, um die Behandlungseinstellungen zu erfüllen und damit der Patient möglichst unbeschwert atmen kann. Es werden diverse interne Sensorwerte überwacht, um sicherzustellen, dass der BiWaze Cough erwartungsgemäß funktioniert. Manche werden beim Einschalten, andere beim Therapiestart und wieder andere kontinuierlich überwacht.



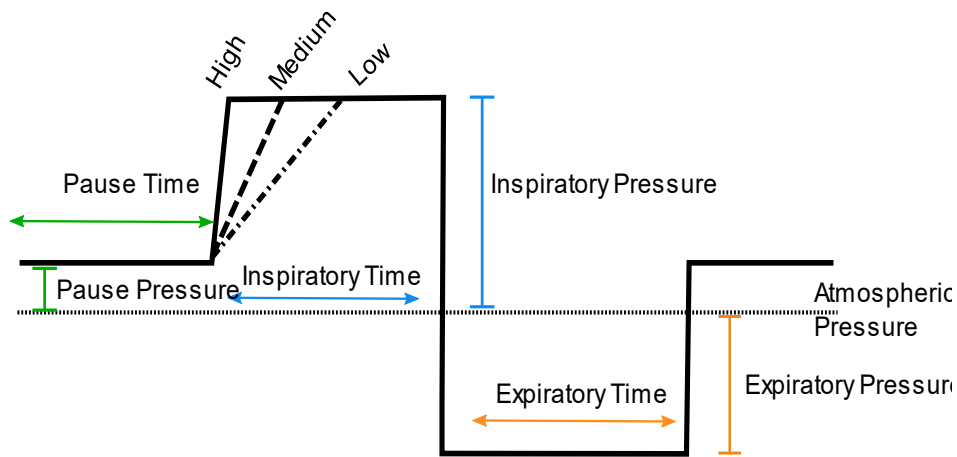
**Hauptsteuerplatine (Main Control Board, MCB):** Diese Platine besitzt mehrere Prozessoren, einschließlich eines Hauptprozessors zur Druck- und Flowkontrolle. Diese Platine steuert die Gebläse und Ventile zur Steuerung des positiven und negativen Flows und sie überwacht die Temperaturen und die Akkukapazität. Außerdem kommuniziert es mit der Schnittstellen- und Sensorplatine.

**Schnittstellensteuerplatine (UI Control Board, UIB):** Diese Platine steuert die Benutzerschnittstelle, den berührungsempfindlichen LCD-Bildschirm sowie die USB-, HDMI- und die Fußpedalanschlüsse. Außerdem bietet diese Platine eine drahtlose WLAN-Schnittstelle.

**Sensorplatine (Sensor Board):** Diese Platine verfügt über diverse Druck- und Flowsensoren, die zur Steuerung und Überwachung der Therapieparameter erforderlich sind. Auf dieser Platine befinden sich auch die Anschlüsse für Peripheriegeräte wie USB-Sticks und andere Ports.

**Pneumatikblock (Pneumatic Block):** Dieser Block enthält Gebläse und Ventile, um Luftdruck und -flow in positiver und negativer Richtung abzugeben. Die pneumatischen Pfade für positiven und negativen Flow sind voneinander unabhängig.

**Grundlegende MI-E/Hustentherapie:** Für einen einzelnen einfachen Hustenzyklus muss Pausendruck abgegeben werden, gefolgt von Inspirationsdruck und einem plötzlichen Wechsel zu negativem Druck. Eine Hustentherapie kann aus mehreren Zyklen dieser Art (normalerweise 5–7 Zyklen) mit Pausen dazwischen bestehen.

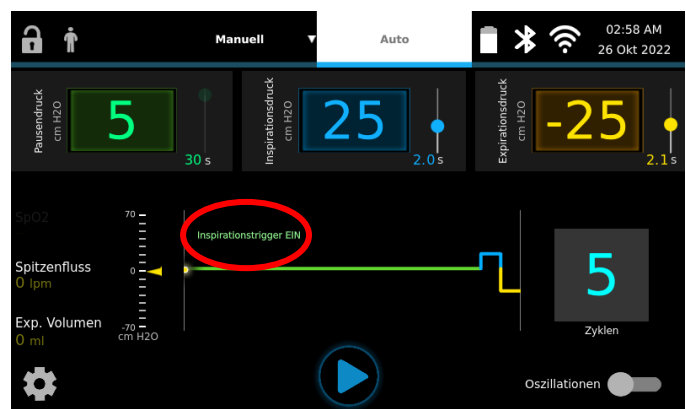


Im **automatischen Modus** werden die Druckänderungen durch die eingestellten Pause-, Inspirations- und Expirationszeiten ausgelöst.

**Inspirationsauslöser:** Wenn der Inspirationsauslöser im erweiterten Einstellungs Menü aktiviert ist, wird die Pausenphase verlängert, bis das Gerät Atembemühungen des Patienten feststellt, und der Inspirationsdruck wird angewendet, wenn Atembemühungen erkannt werden. Die Empfindlichkeit des Inspirationsauslösers kann auf einen Bereich von 1 bis 10 eingestellt werden, wobei 10 die empfindlichste Einstellung ist.

Der Auslöser erkennt die durch die Atembemühungen erzeugten Druck- und Flowänderungen. Wenn der Inspirationsauslöser aktiviert ist, werden während der Pausenphase (alle 16 ms) der Inspirationsflow und -druck überwacht. Die Gesamtbemühungen des Patienten werden mit voreingestellten Grenzwerten verglichen. Der Auslöser wird aktiviert, wenn die erkannten Atembemühungen des Patienten diese Grenzwerte überschreiten.

Auf dem Therapiebildschirm wird eine Meldung mit dem Hinweis angezeigt, dass der Auslöser aktiviert ist. Die Pausenphase verfügt über ein 30-sekündiges Timeout, um Atembemühungen des Patienten festzustellen. Wenn in diesem Zeitraum keine Atembemühungen des Patienten festgestellt werden, wird die Behandlung angehalten.



**Inspirationsflow:** Während die Umstellung zur Expiration schnell und mit einem hohen Flow erfolgen sollte, um Husten zu simulieren, kann der Inspirationsflow auf ein angenehmes Niveau eingestellt werden, indem ein niedriger, mittlerer oder hoher Flow ausgewählt wird.

Die Einstellung „Hoher Flow“ wendet maximalen Flow an, um schnellstmöglich den Inspirationsdruck anzuwenden, indem der maximale volumetrische Spitzenflow basierend auf dem eingestellten Pause- und Inspirationsdruck abgegeben wird.

Mit der mittleren Einstellung wird der Flow kontrolliert, indem der in der Inspirationsphase beobachtete volumetrische Spitzenflow zwischen 70 % und 40 % des Flows liegt, wenn die hohe Einstellung angewendet wird.

Mit der niedrigen Einstellung wird der Flow in der Inspirationsphase kontrolliert, indem der in der Inspirationsphase beobachtete volumetrische Spitzenflow zwischen 40 % und 10 % des Flows liegt, wenn die hohe Einstellung angewendet wird.

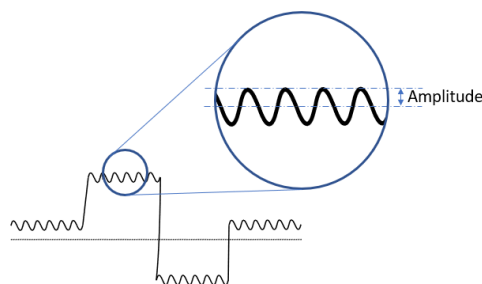
**Oszillationskontrolle:** Der BiWaze Cough ermöglicht Frequenzoszillationen zwischen 5 und 20 Hz des angewendeten Drucks, um den Auswurf von Sekreten zu erleichtern. Wenn sie aktiviert ist, kann die Oszillationsamplitude auf eine Stufe von 1 bis 5 eingestellt werden, wobei 1 die niedrigste Amplitude ist.

**Hinweis:** Der mittlere Druck kann bis zu 25 % variieren, wenn die Oszillationen von der Frequenz und dem eingestellten Druck abhängen.

Bei einem Inhalationsdruck < 50 cmH<sub>2</sub>O entspricht die Amplitude 1 etwa 20 % des eingestellten Drucks, 2 entspricht 22 % des eingestellten Drucks usw. Mit jeder Amplitude steigt der eingestellte Druck um 2 % und 30 % ist der Höchstwert.

Bei einem Inhalationsdruck > 50 cmH<sub>2</sub>O entspricht die Amplitude 1 etwa 30 % des eingestellten Drucks, 2 entspricht 33 % des eingestellten Drucks usw. Mit jeder Amplitude steigt der eingestellte Druck um 3 % und 42 % ist der Höchstwert.

Die Amplitude und ihre Toleranz sind vom eingestellten Druck, dem Widerstand und der Dehnbarkeit der Lunge abhängig.



## 11.2. Teilenummern

Katalognummer	Beschreibung	Inhalt
BC21406	BiWaze Cough – Standard – EU (2037351818-21406)	BiWaze Cough Adapter für den Patientenanschluss Wiederaufladbarer Akku Tragetasche Atemschlauch mit Mund-Nasen-Maske – Erwachsener Größe M Benutzerhandbuch – Mehrere Sprachen Lufteinlassfilter (3er-Pack) Netzteil – GB Netzteil – EU
BC20120	Fußpedal	Fußpedal mit Schlauchpaket
BC21274	Lufteinlassfilter (3er-Pack)	Lufteinlassfilter (3er-Pack)
BC21095	Akku – Lithium-Ionen	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
BC21405	Netzkabel – GB	Netzkabel für GB
BC20117	Netzkabel – EU	Netzkabel für EU
BC20116	Netzkabel – US	Netzkabel für US
BC22496	Adapter für den Patientenanschluss	Adapter für den Anschluss eines Standardatemschlauch

BC22463	Benutzerhandbuch_EU_M L	Benutzerhandbuch für die EU
BC21087	Standardatemschlauch mit Mund-Nasen-Maske für Kinder	Atemschlauch mit Mund-Nasen-Maske für Kinder als Patientenschnittstelle
BC21088	Standardatemschlauch mit kleiner Mund-Nasen-Maske für Erwachsene	Atemschlauch mit kleiner Mund-Nasen-Maske für Erwachsene als Patientenschnittstelle
BC21089	Standardatemschlauch mit mittelgroßer Mund-Nasen-Maske für Erwachsene	Atemschlauch mit mittelgroßer Mund-Nasen-Maske für Erwachsene als Patientenschnittstelle
BC21273	Standardatemschlauch mit großer Mund-Nasen-Maske für Erwachsene	Atemschlauch mit großer Mund-Nasen-Maske für Erwachsene als Patientenschnittstelle
BC21090	Standard Atemschlauch mit Adapter Standard Atemschlauch mit Adapter für Tracheostomietubus für Tracheostomietubus	Atemschlauch mit Adapter für Tracheostomietubus als Patientenschnittstelle
BC21092	Standardatemschlauch mit Mund-Nasen-Maske mit Mundstück	Atemschlauch mit Mundstück als Patientenschnittstelle

**Hinweis:** Der Atemschlauch wird mit einer von drei zur Auswahl stehenden Patientenschnittstellen geliefert, diese besteht dann aus den folgenden Materialien (Materialien in Klammern): Mund-Nasen-Maske (PVC), Mundstück (PP) oder Adapter für einen Tracheostomietubus (E/VAC+ PP).

### 11.3. Produktspezifikation

Therapieparameter	Spezifikation
Inspirationsdruck	0 bis 70 cmH <sub>2</sub> O
Inspirationszeit	0 bis 5 Sekunden
Expirationsdruck	0 bis -70 cmH <sub>2</sub> O
Expirationszeit	0 bis 5 Sekunden
Pausendruck	0 bis 15 cmH <sub>2</sub> O
Pausezeit	0 bis 5 Sekunden
Oszillationsfrequenz	5 bis 20 Hz
Oszillationsamplitude	Stufe 1 bis 5
Zyklen	1–20 Zyklen

### 11.4. Umwelteigenschaften

	Betrieb	Lagerung
<b>Temperatur</b>	5 °C bis 35 °C	-20 °C bis 60 °C
<b>Relative Feuchtigkeit</b>	15 bis 95 % (nicht kondensierend)	15 bis 95 % (nicht kondensierend)
<b>Atmosphärischer Druck</b>	101 kPa bis 77 kPa	105 kPa bis 65 kPa



## 11.5. Physische Merkmale

<b>Abmessungen</b>	27,5 cm L x 23,5 cm B x 9,0 cm H
<b>Gewicht</b>	3,8 kg (ohne Akku) 4,1 kg (mit eingelegtem Akku)

## 11.6. Normenkonformität

Dieses Gerät wurde im Hinblick auf folgende Normen entwickelt:

- IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- IEC 60601-1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- IEC 62304: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- IEC 62366-1: Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (Biokompatibilität)
- ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

## 11.7. Geräteklassifikationen

Wechselspannungsquelle	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz
Spannungsversorgung	Eingang: 100–240 V, 50/60 Hz 1,0–2,0 A
Lithium-Ionen-Akku	Leistung: 90 Wh Kapazität: 3400 mAh
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs BF
Am Patienten angewendete Teile	Mund-Nasen-Maske und Mundstück
Schutzgrad gegen Eindringen	Expositionsschutz, IP21
Betriebsmodus:	Intermittierend (30 min. EIN – 15 min. AUS)

## 11.8. Drahtlose Kommunikation

WLAN-Spezifikationen	
Element	Dimension
WLAN	IEEE Std 802.11b, 802.11g und 802.11n mit 20 MHz und 40 MHz SISO
Frequenz	2412 MHz bis 2462 MHz
Sendeleistung	1 MBit/s: 17,4 dBm (Typ) 54 MBit/s: 13,8 dBm (Typ) MCS7 (20 MHz): 12,6 dBm (Typ) MCS7 (40 MHz): 11,3 dBm (Typ)
Empfangsempfindlichkeit	1 MBit/s DSSS: -96,3 dBm (Typ) 54 Mbit/s OFDM: -74,9 dBm (Typ) MCS7 (20 MHz): -72,4 dBm (Typ) MCS7 (40 MHz): -67,0 dBm (Typ)
Sicherheitsauthentifizierung/Verschlüsselung	Wi-Fi Protected Access (WPA und WPA2.0) und IEEE Std 802.11i (beinhaltet Hardware-beschleunigten Advanced Encryption Standard [AES])

## 11.9. Genauigkeit der angezeigten Parameter

Parameter	Genauigkeit	Auflösung	Bereich
Druck	> von $\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O oder 10 % des Messwerts	1 cmH <sub>2</sub> O	-70 bis 70 cmH <sub>2</sub> O
Exp. Spitzenfluss	> von $\pm 15$ lpm oder 15 %	1 lpm	0–500 lpm
Exp. Volumen	$\pm (25 + 0,15 \text{ des Messwerts})$ für Spitzenfluss über oder gleich 20 lpm	1 ml	50–2000 ml

Die in diesem Handbuch angegebenen Präzisionsangaben basieren auf spezifischen Umweltbedingungen. Die Umweltbedingungen für die angegebene Präzision sind: Temperatur: 20–30 °C; Feuchtigkeit: 50 % relative Luftfeuchtigkeit; Höhe: Nominale Höhe von 380 Metern.

## 11.10. Kontrollgenauigkeit

Parameter	Bereich	Genauigkeit
Druck	-70 bis 70 cmH <sub>2</sub> O	$\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O
Inspirationszeit	0–5 Sekunden	$\pm (10 \% \text{ der Einstellung} + 0,1 \text{ Sekunde})$
Expirationszeit	0–5 Sekunden	$\pm (10 \% \text{ der Einstellung} + 0,1 \text{ Sekunde})$
Pausezeit	0–5 Sekunden	$\pm (10 \% \text{ der Einstellung} + 0,1 \text{ Sekunde})$
Frequenz	5–20 Hz	$\pm (10 \% \text{ der Einstellung})$
Amplitude	1–5	N. z.

Die Geräteleistung und Genauigkeit beziehen sich auf folgende Temperaturbereiche: 20–30 °C; Feuchtigkeit: 50 % relative Luftfeuchtigkeit; Höhe: Nominale Höhe von 380 Metern bei typischen Patienten.

## 11.11. Schall

Der Schalldruckpegel eines auf -40 cmH<sub>2</sub>O/+40 cmH<sub>2</sub>O eingestellten Geräts in der Pausephase beträgt weniger als 60 dBA bei 1 Meter.

## 11.12. Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Gerät, den Atemschlauch und das Zubehör entsprechend den lokalen Vorschriften. Dieses Gerät, der Atemschlauch und das Zubehör müssen getrennt vom Hausmüll entsorgt werden. Nutzen Sie zur Entsorgung Ihres Geräts, des Atemschlauchs und des Zubehörs die in Ihrer Region verfügbaren Sammel- und Verwertungssysteme. Durch die Nutzung dieser Sammel- und Verwertungssysteme sollen die natürlichen Ressourcen entlastet und Kontaminationen der Umwelt durch schädliche Stoffe verhindert werden.

## 11.13. Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des BiWaze Cough ist wie folgt definiert:

- Der Inhalationsdruck darf 85 cmH<sub>2</sub>O für 1 Minute nicht überschreiten
- Der Expirationsdruck darf -75 cmH<sub>2</sub>O für 5 s nicht überschreiten
- Die Dauer der Inhalationsphase im automatischen Modus ist  $\pm$  (10 % der Einstellung + 0,5 Sekunden)
- Die Dauer der Expirationsphase im automatischen Modus ist  $\pm$  (10 % der Einstellung + 0,5 Sekunden)
- Alle Atemphasen einer Dauer > 0, die in der richtigen Reihenfolge im automatischen Modus erfolgen

## 12. EMV- Informationen



### **WARNUNG:**

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einer Entfernung von mindestens 30 cm zu jeglichen Herstellerteilen des BiWaze Hustensystems, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Das BiWaze Hustensystem darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden. Ist der Betrieb nahe oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich, sollte das BiWaze Hustensystem auf seinen normalen Betrieb überwacht werden. Wenn der Betrieb sich nicht normal verhält, sollte das BiWaze Hustensystem oder das andere Gerät entfernt werden.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabeln als die vom Gerätehersteller angegebenen oder bereitgestellten Teile kann zu erhöhten elektromagnetischen Abstrahlungen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und einem fehlerhaften Betrieb führen.

## 12.1. Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
RF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher ist RF-Strahlung nur sehr schwach. Es ist daher unwahrscheinlich, dass sie bei Geräten in unmittelbarer Nähe zu Beeinträchtigungen führt.
RF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät ist zur Verwendung in allen Arten von Einrichtungen geeignet, einschließlich privaten Einrichtungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

## 12.2. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt  ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt  ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst  IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen  ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für die Netzversorgung  Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung  IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung an Leitung  ±2 kV Leitung an Leitung	±1 kV Leitung an Leitung  Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung  IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen bei: 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225° 270° und 315°  0 % UT für 1 Zyklus  70 % UT für 25/30 Zyklen, einphasig bei 0°.  0 % U <sub>T</sub> für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklen bei: 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225° 270° und 315°  0 % UT für 1 Zyklus  70 % UT für 25/30 Zyklen, einphasig bei 0°.  0 % U <sub>T</sub> für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu speisen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfelds  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in Wohn- und Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.
<b>HINWEIS:</b> UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

### 12.3. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz  6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 Vrms	Der BiWaze Cough ist für die elektromagnetische Umgebung geeignet, wie sie in Wohn- und Krankenhausumgebungen vorzufinden ist.  Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.  Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$

Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz		$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei $P$ die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist und $d$ für den empfohlenen Schutzabstand in Metern steht. Die Feldstärke stationärer Funksender gemäß einer Untersuchung vor Ort muss bei allen Frequenzen geringer als der die Compliance-Stufe sein. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. 
--------------------------------	-------------------------------------	--	---

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender, z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, von Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen HF-Maximalpegel für die Compliance überschreitet, sollte das Gerät hinsichtlich seines Betriebsverhaltens beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Geräts.

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

## 12.4. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender dieses Geräts kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und diesem Gerät eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximal abgegebene Leistung des Senders (Watt)	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist,

geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## 12.5. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit von drahtlosen Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist zur Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Geprüfte Seiten	Frequenz (MHz)	Störfestigkeits-Prüfpegel
Links, rechts	385	27 V/m, 50 % PM 18 Hz
Links, rechts	450	28 V/m, FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz
Links, rechts	710, 745, 780	9 V/m, 50 % PM, 217 Hz
Links, rechts	810, 870, 930	28 V/m, 50 % PM, 18 Hz
Links, rechts	1720, 1845, 1970, 2450	28 V/m, 50 % PM, 217 Hz
Links, rechts	5240, 5500, 5785	10 V/m, 50 % PM, 217 Hz

## 12.6. Strahlenbelastungserklärung der Federal Communications Commission (FCC) der USA

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb dieses Geräts unterliegt den folgenden Beschränkungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Funkstörungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss mögliche empfangene Funkstörungen akzeptieren, auch solche, die den Betrieb beeinträchtigen können.

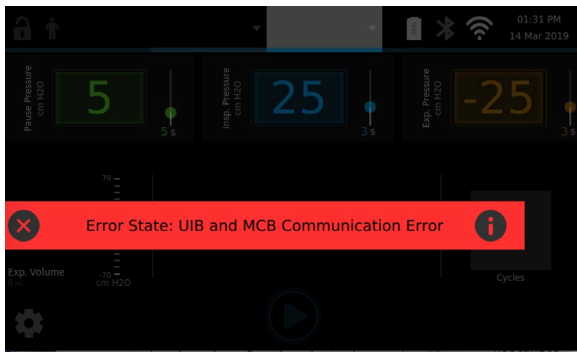
Zur Einhaltung der Vorschriften muss dieses Gerät mit dem mitgelieferten oder für dieses Produkt vorgesehenen Zubehör für den BiWaze Cough verwendet werden. Die Verwendung anderer Zubehöerteile kann einen Verstoß gegen die FCC-Richtlinien für die Belastung durch Funkfrequenzen darstellen.

**HINWEIS:** Das Modul muss unter strikter Einhaltung der Herstelleranweisungen verwendet werden, wie in der mitgelieferten Benutzerdokumentation des Produkts beschrieben. Nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigte Modifikationen können dazu führen, dass Ihre Berechtigung zum Betrieb dieses Gerätes ungültig wird.

## 13. Fehlerbehebung

Falls der Anwender des BiWaze Cough gerätebezogene Probleme hat, sind manche Probleme selbsterklärend und auf dem Bildschirm werden entsprechende Meldungen angezeigt, damit der Anwender Maßnahmen zur Behebung des Fehlerzustands ergreifen kann. Andere Geräteprobleme erfordern möglicherweise eine Wartung des Geräts durch ein von ABM Respiratory Care autorisiertes Servicecenter. Bitte wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie eine Wartung Ihres Geräts benötigen. Die Kontaktdetails finden Sie in *Abschnitt 2.5*.

**Beispiel:** Fehlermeldung und Details, wenn das Informationssymbol auf der Fehlermeldung gedrückt wird



Ereignistyp	Beschreibung	Maßnahme
Das Gerät zeigt einen roten Streifen mit folgendem Fehler an: Überhitzung	Die Temperatur des Geräts ist überhört.	<p>Überprüfen Sie, ob das Gerät ausreichend belüftet und nicht mit Tüchern oder anderen Gegenständen bedeckt ist. Vergewissern Sie sich, dass es auf einer harten Oberfläche steht und ausreichend Abstand an allen Seiten vorhanden ist. Schalten Sie das Gerät aus, lassen Sie es abkühlen und starten Sie es nach 15 Minuten neu.</p> <p>Entfernen Sie das Gerät von Hitzequellen oder heißen Umgebungstemperaturen. Schalten Sie das Gerät aus, lassen Sie es abkühlen und starten Sie es nach 15 Minuten neu.</p> <p>Wenn das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister für eine Wartung des Geräts, um die Filter auszutauschen und eine Funktionsprüfung durchzuführen.</p>
Das Gerät lässt sich nicht starten	Möglicherweise ist der Akku zu schwach.	Legen Sie Strom auf das Gerät an und versuchen Sie erneut, es einzuschalten. Wenn das Problem fortbesteht, fordern Sie eine Wartung bei Ihrem Gesundheitsdienstleister an.
Technische Fehler mit einem Fehlercode auf einem roten Streifen auf dem LCD-Bildschirm und das Gerät schaltet sich nach wenigen Sekunden aus.	Temperaturbedingter technischer Fehler oder anderer Fehler mit hoher Priorität	Versuchen Sie, das Gerät neu zu starten, und wenn das Problem fortbesteht, fordern Sie eine Wartung bei Ihrem Gesundheitsdienstleister an.
Technische Fehler mit einem Fehlercode auf einem roten Streifen auf dem LCD-Bildschirm und das Gerät lässt sich nicht ausschalten. Der Anwender kann die Therapie nicht starten.	Technischer Fehler in Verbindung mit einer Störung des Teilsystems	Versuchen Sie, das Gerät neu zu starten, und wenn das Problem fortbesteht, fordern Sie eine Wartung bei Ihrem Gesundheitsdienstleister an.



Hinweis mit einer selbsterklärenden Meldung auf dem LCD-Bildschirm in einem orangefarbenen Streifen.	Informationsmeldungen	Der Anwender kann die Therapie bestätigen und fortsetzen. Ergreifen Sie bei Bedarf die in der Informationsmeldung beschriebenen Maßnahmen.
Das Gerät funktioniert nicht wie erwartet. Das Gerät macht ungewöhnliche Geräusche oder es wird eine anormale Therapieleistung festgestellt.	Anormale Geräteleistung	Halten Sie Abstand zu elektromagnetischen Hochleistungsquellen oder HF-Strahlungsquellen wie MR-Geräten, Netztransformatoren etc.
		Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Problem fortbesteht, und fordern Sie eine Wartung bei Ihrem Gesundheitsdienstleister an.

Im Falle eines Gerätefehlers können folgende Arten von Fehlermeldungen und deren Fehlercodes auf dem Bildschirm angezeigt werden.

SI-Nr.	Fehlermeldung	Fehlercodes
1	Fehler des Inspirationsgebläses	1
2	Fehler des Expirationsgebläses	2
3	Fehler des Inspirationsdrucksensors	4
4	Fehler des Expirationsdrucksensors	8
5	Fehler des Inspirationsflowsensors	10
6	Fehler des Expirationsflowsensors	20
7	Fehler des Luftdrucksensors	40
8	Überdruck	80
9	Abgegebene Lufttemperatur zu hoch	100
10	Überhitzung des Akkus	200
11	Fehler des positiven Schrittmotors	400
12	Fehler des negativen Schrittmotors	800
13	Überhitzung der Hauptsteuerplatine	1000
14	Ausfall des Temperatursensors der Hauptsteuerplatine	2000
15	Ausfall des Sensors der abgegebenen Lufttemperatur	4000
16	Ausfall des Akkutemperatursensors	8000
17	Kommunikationsfehler des Schrittmotors	10000
18	Diskrepanz des Drucksensors	20000
19	Kalibrationsfehler des Gebläses	40000
20	Kalibrationsfehler des Flowsensors	80000
21	Starke Leckage erkannt	100000
22	Abgesetzte Maske erkannt	200000
23	Niedrige Akkutemperatur	400000
24	Niedrige Temperatur der Hauptsteuerplatine	800000
25	Niedrige Temperatur der Patientenluft	1000000
26	Kommunikationsfehler zwischen PMB und Hauptsteuerplatine	2000000
27	Akkuladefehler	4000000
28	Kommunikationsfehler zwischen Schnittstellen- und Hauptsteuerplatine	8000000
29	Niedriger Akkustand	10000000
30	Kritischer Akkustand	20000000
31	Fehler durch hohe Umgebungstemperatur	40000000
32	Schleppfehler des Schrittmotors	80000000

**Hinweis:** Wird einer der oben genannten Fehlercodes angezeigt oder tritt ein anderes Problem auf, kontaktieren Sie ABM Respiratory Care (Kontakt Daten siehe Abschnitt 2.5).

## 14. Beschränkte Garantie

ABMRC, LLC garantiert, dass der BiWaze Cough frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und für zwei (2) Jahre ab dem Lieferdatum durch ABMRC, LLC an den Händler gemäß den Produktspezifikationen funktioniert. Wenn das Produkt nicht gemäß den Produktspezifikationen funktioniert, kann ABMRC, LLC das defekte Material oder Teil in seinem alleinigen Ermessen reparieren oder ersetzen. ABMRC, LLC bezahlt ausschließlich die üblichen Transportkosten von ABMRC, LLC an den Standort des Händlers. Die beschränkte Garantie gilt nicht bei Schäden, die auf Unfall, Missbrauch, unsachgemäßen Umgang, Umbau oder andere Gründen, die nicht durch Material- oder Verarbeitungsfehler bedingt sind, zurückzuführen sind.

ABMRC, LLC schließt jegliche Haftung für wirtschaftliche Schäden, entgangene Gewinne, Mehraufwand oder andere wirtschaftliche mittelbare Schäden aus, die angeblich durch den Verkauf oder den Gebrauch dieses Produktes entstanden sind. Manche Länder erlauben den Ausschluss oder die Einschränkung von Ersatz eines durch Zufall entstandenen oder mittelbaren Schadens nicht, sodass die obige Einschränkung möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

Die Garantie für Zubehör und/oder Verbrauchsmaterialien wird wie folgt beschrieben:

Zubehör / Verbrauchsmaterialien	Garantielaufzeit
Akku	90 Tage
Transporttasche	30 Tage
Fußpedal	90 Tage

Andere Zubehör- und Ersatzteile, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kreisläufe, Schläuche, Lecküberwachungssysteme, Auslassventile, Filter und Sicherungen, sind nicht von dieser Garantie abgedeckt.

Diese Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen Garantien erteilt. Darüber hinaus sind stillschweigende Garantien, einschließlich Garantien zur allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, auf ein Jahr beschränkt. Manche Länder verbieten zeitliche Beschränkungen von stillschweigenden Garantien, sodass die obige Einschränkung möglicherweise nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantie gewährt Ihnen bestimmte Rechte; und möglicherweise verfügen Sie über weitere Rechte, die von Land zu Land variieren.

Um Ihre Rechte unter dieser Garantie auszuüben, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertragshändler oder an ABM Respiratory Care. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 2.5.

## 15. Wartungsanweisungen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Anbieter, wenn Sie eine Wartung Ihres Geräts durchführen lassen möchten. Die Kontaktdaten für den ABM Respiratory Care Kundenservice finden Sie in *Abschnitt 2.5*.



## **VORSICHTSHINWEIS:**

Entfernen Sie nicht die obere Abdeckung und bauen Sie das Gerät nicht auseinander. Das Gerät darf ausschließlich von autorisiertem Personal gewartet werden.

Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor. Veränderungen dieses Geräts durch nicht autorisiertes Personal sind untersagt.

### **15.1. Erwartete Lebensdauer**

Die verschiedenen Teilsysteme haben folgende Lebensdauer:

Hauptgerät	5 Jahre
Netzkabel	5 Jahre
Atemschlauchs-Set	30 Tage nach Öffnen der Verpackung oder 90 Therapiezyklen
Transporttasche	2 Jahre
Akku	1 Jahr
Gerätewagen	2 Jahre

### **15.2. FRU-Serviceteil und Ersatzteile**

Es gibt keine FRU-Serviceteile zur Bestellung.

### **15.3. Geplante Wartung**

Es sind keine regelmäßigen Wartungen des Geräts vorgeschrieben.

### **15.4. Service: Reinigungs- und Wartung**

Für das Gerät gibt es keinen Wartungsdienst vor Ort. Rücksendungen an den Hersteller müssen vor dem Versand gereinigt werden.

### **15.5. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse**

Dies ist ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (ABMRC LLC), dem Vertragshändler in der EU und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden muss.





# BiWaze<sup>®</sup> Cough S Y S T E M

## MANUAL DEL USUARIO

Spanish

Español











## Contenido

<b>1. Introducción.....</b>	<b>1</b>
1.1. Indicaciones de uso .....	1
1.2. Contraindicaciones .....	1
1.3. Advertencias y precauciones generales.....	2
<b>2. Descripción general del producto BiWaze Cough .....</b>	<b>3</b>
2.1. Uso previsto .....	4
2.2. Descripción general del sistema .....	4
2.3. Símbolos .....	6
2.4. Desplazamientos con el equipo .....	7
2.5. Contactar con ABM Respiratory Care .....	7
<b>3. Modos y funciones de la terapia .....</b>	<b>7</b>
3.1. Modos de terapia.....	7
3.2. Características de la terapia.....	8
<b>4. Configuración de la terapia .....</b>	<b>9</b>
4.1. Coloque el dispositivo correctamente .....	9
4.2. Circuito respiratorio estándar.....	9
4.3. Active la alimentación del dispositivo .....	10
4.4. Configuración de los modos de terapia.....	11
<b>5. Iniciar y finalizar la terapia.....</b>	<b>12</b>
<b>6. Ver y cambiar los ajustes.....</b>	<b>13</b>
6.1. Navegar por las pantallas de menús .....	13
6.2. Pantalla de terapia automática .....	13
6.3. Acceder a la pantalla de ajustes .....	14
6.4. Acceder a la pantalla de ajustes del dispositivo.....	15
6.5. Acceder a la pantalla de ajustes de administración del dispositivo .....	16
6.6. Modificar los ajustes de terapia de los pacientes .....	17
6.7. Ver y cambiar los ajustes del dispositivo .....	19
<b>7. Bloquear y desbloquear el dispositivo .....</b>	<b>23</b>
7.1. Opciones de bloqueo .....	23
<b>8. Limpieza y mantenimiento .....</b>	<b>24</b>
8.1. Limpieza del dispositivo .....	24
8.2. Limpieza del adaptador del puerto del paciente.....	24
8.3. Limpieza y sustitución del filtro de la entrada de aire .....	24
8.4. Limpieza del circuito respiratorio.....	25
8.5. Almacenamiento y transporte.....	26
8.6. Mantenimiento preventivo .....	26

<b>9. Accesorios</b>	<b>26</b>
9.1. Pedal de pie	26
9.1. Bolsa de transporte	27
9.2. Carrito del dispositivo	27
<b>10. Mensajes informativos</b>	<b>27</b>
<b>11. Especificaciones técnicas</b>	<b>27</b>
11.1. Teoría de operaciones	27
11.2. Piezas	30
11.3. Especificación del producto	30
11.4. Especificaciones ambientales	31
11.5. Especificaciones físicas	31
11.6. Cumplimiento con las normas	31
11.6. Clasificaciones del dispositivo	31
11.7. Comunicación inalámbrica	32
11.8. Precisión de los parámetros mostrados	32
11.9. Precisión de control	32
11.10. Sonido	33
11.11. Eliminación	33
11.12. Rendimiento esencial	33
<b>12. Información sobre compatibilidad electromagnética</b>	<b>33</b>
12.1. Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas	34
12.2. Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética	34
12.3. Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética	35
12.4. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo	36
12.5. Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética frente a equipos de comunicaciones inalámbricas	37
12.6. Declaración de exposición a la radiación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)	37
<b>13. Solución de problemas</b>	<b>37</b>
<b>14. Garantía limitada</b>	<b>39</b>
<b>15. Instrucciones de mantenimiento</b>	<b>40</b>
15.1. Vida útil prevista	40
15.2. Unidades reemplazables en campo y piezas de repuesto	41
15.3. Mantenimiento planificado	41
15.4. Servicio: limpieza y mantenimiento	41



# 1. Introducción

BiWaze® Cough ayuda a eliminar las secreciones broncopulmonares del sistema respiratorio mediante una terapia que imita la tos. La terapia consta de tres fases que imitan una tos: fase de inhalación, fase de exhalación y fase de pausa.

La fase de inhalación es una presión positiva en las vías respiratorias para expandir los pulmones. La fase de exhalación es un cambio repentino a presión negativa para extraer el aire de los pulmones. Por último, la fase de pausa supone un descanso antes de la siguiente fase de inhalación. BiWaze permite suministrar presión positiva durante la fase de pausa para mantener las vías respiratorias abiertas entre las fases de inhalación y exhalación.

Este Manual del Usuario corresponde a «BiWaze Cough», destinado a pacientes o cuidadores.

**Nota:** ABMRC LLC es el fabricante legal de BiWaze Cough. ABMRC LLC forma parte del grupo corporativo ABM Respiratory Care.



## ADVERTENCIA

Utilice BiWaze Cough únicamente como le indique un médico u otro profesional sanitario.

Utilice BiWaze Cough únicamente para el uso previsto, según se describe en este manual. Los consejos contenidos en este manual no sustituyen las instrucciones que ofrezca el médico que indica la terapia.

Lea el manual íntegramente antes de utilizar BiWaze Cough.

Asegúrese de que dispone de la última revisión del Manual del Usuario. Póngase en contacto con ABM Respiratory Care o con el distribuidor local autorizado para solicitar la última revisión del Manual del Usuario. Todo Manual del Usuario que no incluya la última revisión debe descartarse.

Instale y configure BiWaze Cough de acuerdo con las instrucciones que se proporcionan en esta guía.



## PRECAUCIÓN (solo para EE. UU.)

**La legislación federal exige que la venta y el uso de este dispositivo corra a cargo de un médico o se efectúe por orden de este.**

### 1.1. Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para el uso en pacientes incapaces de toser o eliminar las secreciones eficazmente a causa de una reducción del flujo pico expectorante, como consecuencia de lesiones medulares altas, déficits neuromusculares o fatiga grave asociada a una enfermedad pulmonar intrínseca. Puede utilizarse con mascarilla, boquilla o adaptador del tubo endotraqueal o cánula de traqueotomía del paciente. Para el uso en hospitales, entornos institucionales o en el hogar. Para el uso en pacientes adultos y pediátricos.

### 1.2. Contraindicaciones

BiWaze Cough está contraindicado en pacientes con las afecciones preexistentes siguientes:

- susceptibilidad conocida al neumotórax o al neumomediastino
- enfermedad pulmonar bullosa grave
- barotraumatismo reciente

### 1.3. Advertencias y precauciones generales

Las siguientes advertencias y precauciones son generales. Más advertencias, precauciones y notas específicas aparecen junto a la instrucción pertinente del manual.



#### **ADVERTENCIA**

- Una ADVERTENCIA le avisa de posibles lesiones.
- El operador debe leer y comprender este manual íntegramente antes de utilizar el dispositivo.
- BiWaze Cough es un producto sanitario con receta previsto para su uso por personas cualificadas, formadas e instruidas bajo la dirección de un médico.
- BiWaze Cough no está destinado para que lo utilicen personas (niños incluidos) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la adecuada supervisión de un responsable de la seguridad del paciente.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si emite sonidos inusuales o estridentes, si cae al suelo o se maneja inadecuadamente, si entra agua en la carcasa o esta se rompe, interrumpa el uso y póngase en contacto con el proveedor de asistencia domiciliaria.
- No debe efectuarse la terapia en un paciente sin filtro bacteriano/vírico (B/V) en el circuito respiratorio.
- Utilice siempre un filtro bacteriano/vírico (B/V) nuevo cuando use el dispositivo con un nuevo paciente.
- Confirme todos los ajustes antes de cada tratamiento.
- Los pacientes que utilicen BiWaze Cough por primera vez pueden notar dolor en el pecho debido a un tirón muscular si la presión positiva utilizada supera la que el paciente recibe habitualmente durante la terapia con presión positiva. En estos pacientes, se debe comenzar con una presión positiva más baja durante el tratamiento y aumentarla progresivamente en función de la tolerancia y la comodidad del paciente.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- La terapia no debe iniciarse con el dispositivo en la bolsa de transporte.
- No retire la tapa superior ni desmonte el dispositivo, ya que no contiene piezas reparables. La revisión del dispositivo únicamente debe correr a cargo de personal autorizado.
- No modifique este equipo. No está permitido que el personal no autorizado modifique este equipo.
- Para obtener un rendimiento óptimo del dispositivo, solo deben utilizarse accesorios y consumibles (como el cable de alimentación, los circuitos de respiración, el interruptor de pedal, etc.) suministrados por ABM Respiratory Care.
- Mantenga a los niños pequeños alejados del cable de alimentación, el circuito de respiración y los conectores para evitar posibles ahogos o estrangulamientos.

- Si el mando del pedal está conectado, desconéctelo después de utilizar el dispositivo para evitar tropiezos.



## PRECAUCIÓN

Una PRECAUCIÓN explica medidas especiales para usar el dispositivo de forma segura y eficaz.

- No exponga el dispositivo a una fuerza excesiva, caídas o sacudidas.
- Mantenga el cable de alimentación y el dispositivo alejados de cualquier fuente potencial de calor, como la calefacción, una plancha caliente, el vapor de un hervidor, etc.
- Apague el dispositivo cuando no esté en uso
- Asegúrese de que todas las entradas de aire situadas en el lateral del dispositivo estén despejadas. Si el dispositivo se coloca en el suelo, asegúrese de que la zona esté libre de polvo y no haya sábanas, ropa u otros objetos que puedan bloquear las entradas de aire.
- No utilice el dispositivo mientras esté en el maletín de transporte.
- No utilice el dispositivo bajo la luz directa del sol para obtener una mejor visibilidad y evitar que se caliente la pantalla LCD.
- El pelo de los animales domésticos, las salpicaduras de alimentos y la infestación de plagas pueden obstruir los filtros del dispositivo. Mantenga el dispositivo alejado de los niños y de los animales domésticos y asegúrese de que el entorno de funcionamiento y almacenamiento esté libre de plagas.
- No utilice el dispositivo en un entorno muy polvoriento fuera de la habitación ni donde haya fibras de pequeño tamaño o materiales transportados por el aire que puedan obstruir los filtros.
- El dispositivo tiene un grado de protección de entrada IP21, por lo que resiste a derrames menores en vertical y a la limpieza con un paño húmedo. No salpique ni pulverice el dispositivo con agua ni lo sumerja en ella.
- Desconecte el pedal y guárdelo de forma segura después del uso para evitar tropiezos.

**Nota:** Este dispositivo no contiene caucho de látex natural.

## 2. Descripción general del producto BiWaze Cough

BiWaze Cough incluye los siguientes componentes.

### Paquete del producto

- Dispositivo BiWaze Cough
- Kit de circuito respiratorio que incluye un filtro bacteriano/vírico, un tubo respiratorio, un conector y una interfaz del paciente (mascarilla o boquilla, o adaptador flexible para traqueotomías)
- Adaptador del puerto del paciente
- Maletín de transporte
- Cable de alimentación de CA

- Manual del Usuario
- Filtro de entrada de aire

## 2.1. Uso previsto

Este producto se utiliza para ayudar a los pacientes a eliminar las secreciones broncopulmonares retenidas mediante la aplicación progresiva de una presión positiva en las vías respiratorias seguida inmediatamente de una presión negativa. Este rápido cambio de presión, a través de una mascarilla, una boquilla o un tubo endotraqueal o cánula de traqueotomía, genera un elevado flujo de exhalación desde los pulmones, similar a la tos.

Este dispositivo está diseñado para el uso en pacientes incapaces de toser o eliminar las secreciones eficazmente a causa de una reducción del flujo pico, como consecuencia de lesiones medulares altas, déficits neuromusculares o fatiga grave asociada a una enfermedad pulmonar intrínseca. Este dispositivo está indicado para el uso en hospitales, entornos institucionales o en el hogar con pacientes adultos y pediátricos.

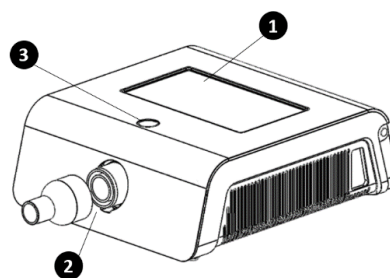
## 2.2. Descripción general del sistema

BiWaze Cough ayuda a los pacientes a eliminar las secreciones broncopulmonares retenidas en exceso en los pulmones y las vías respiratorias superiores. Para ello, se aplica progresivamente una presión positiva a la vía respiratoria seguida inmediatamente de una presión negativa significativa. Esta acción reproduce los efectos de la tos natural y, por tanto, ayuda a eliminar las secreciones retenidas en las vías respiratorias.

### 2.2.1. Interfaces de control principal

Los elementos numerados en la ilustración a continuación se describen en la tabla siguiente.

N.º	Elemento	Descripción
1	Pantalla táctil	La pantalla táctil permite ver y editar los ajustes de la terapia, la información del estado del sistema, los datos del paciente en tiempo real y los registros.
2	Puerto del paciente y adaptador del puerto del paciente	El circuito respiratorio se conecta a este puerto para administrar la terapia a través del adaptador del puerto del paciente.
3	Luz LED indicadora de modo	Esta luz LED muestra diferentes códigos de colores. Verde: Modo manual Azul: Modo automático Rojo: Error o modo de apagado

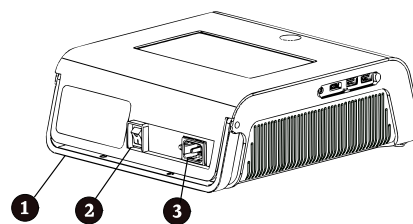


### 2.2.2. Interfaces del panel trasero

Los elementos numerados en la ilustración a continuación se describen en la tabla siguiente.



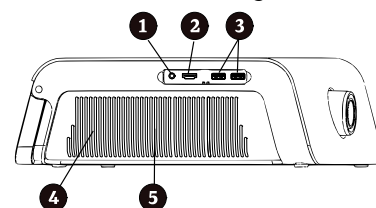
N.º	Elemento	Descripción
1	Asa	Asa para transportar el dispositivo
2	Interruptor de alimentación	Corta la alimentación de la red eléctrica y de la batería al procesador principal
3	Entrada de alimentación de CA	Conexión del cable de alimentación de CA



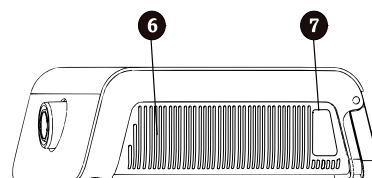
### 2.2.3. Descripción general del panel lateral

Los elementos numerados en la ilustración a continuación se describen en la tabla siguiente.

N.º	Elemento	Descripción
1	Puerto del pedal	Puerto de conexión para el pedal
2	Puerto HDMI	Pantalla HDMI externa
3	Puertos USB	Memorias USB y SpO2
4	Salida de aire	Puerto de salida del aire espirado
5	Ubicación del ventilador de la alimentación	Ventilador para refrigerar la fuente de alimentación
6	Ventilador MCB	Ventilador de la placa de control principal
7	Filtro de entrada de aire	Puerto de entrada del aire inspirado



Lado izquierdo del dispositivo



Lado derecho del dispositivo

**⚠ PRECAUCIÓN:** No conecte dispositivos ni medios de almacenamiento no aprobados a ningún puerto. Utilice únicamente piezas aprobadas y suministradas por ABM Respiratory Care. De lo contrario, podría dañar el sistema.

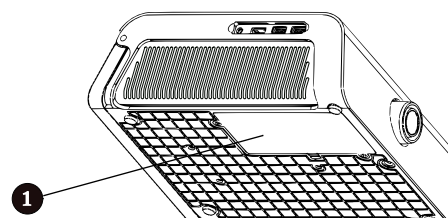
### 2.2.4. Características del panel inferior

Los elementos numerados en la ilustración a continuación se describen en la tabla siguiente.

N.º	Elemento	Descripción
1	Compartimento de la batería	Contiene la batería interna
























**ADVERTENCIA:** No abra la tapa de la batería; solo puede abrirla y sustituir la batería el personal de mantenimiento autorizado. No intente utilizar baterías distintas de las suministradas por ABM Respiratory Care.



## 2.3. Símbolos

En este dispositivo aparecen los siguientes símbolos.

Símbolo	Descripción
	Alimentación de CA
	Control remoto
	Conector USB
	Pieza aplicada de tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)
	Encendido/apagado
IP21	Protección contra objetos sólidos de más de 12,5 mm (p. ej., un dedo) y contra la caída vertical de gotas de agua o condensación
	Marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 2002/96/CE (RAEE). No debe desecharse a un vertedero.
	Límite de temperatura
	Siga las instrucciones de uso
	Producto Sanitario
	Identificador Único del Producto
	Número de referencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie del dispositivo
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Uso con receta médica únicamente
	Fabricante*
	En espera
	Marca CE
	PRECAUCIÓN
	ADVERTENCIA
	Importador en la UE
	Consulte las instrucciones de uso

\*En el dispositivo BiWaze Cough aparece escrito el año de fabricación bajo este símbolo.

## 2.4. Desplazamientos con el equipo

Debe adjuntar el manual del usuario con el sistema BiWaze Cough para que el personal de seguridad comprenda la finalidad del dispositivo.

Si viaja a un país cuya tensión de red es diferente de la actual, podría necesitar un cable de alimentación diferente o un adaptador de enchufe internacional a fin de que el cable de alimentación sea compatible con las tomas de corriente del país de destino.

## 2.5. Contactar con ABM Respiratory Care

Los clientes de EE. UU. pueden ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de ABM Respiratory Care en el +1-877-ABM-RC01 (877-226-7201) o en [customer.service@abmrc.com](mailto:customer.service@abmrc.com).

Los clientes de Asia pueden ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de ABM Respiratory Care a través de WhatsApp en el +65 6428 6218 o escribiendo a [customer.service.asia@abmrc.com](mailto:customer.service.asia@abmrc.com).

Los clientes de Europa, Oriente Medio y África pueden ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de ABM Respiratory Care en [customer.service.emea@abmrc.com](mailto:customer.service.emea@abmrc.com).

# 3. Modos y funciones de la terapia

## 3.1. Modos de terapia

Terapia	Descripción
Manual	El modo manual administra la terapia basándose en la presión de pausa, la presión de inhalación y la presión de exhalación. El dispositivo suministra la presión de inhalación y la presión de exhalación establecidas mientras se mantiene pulsado el botón «+» o «-» y administra la presión de pausa cuando no se pulsa ninguno de los dos botones.
Automático	<p>El modo automático administra la terapia basándose en los siguientes ajustes preestablecidos: presión de inhalación, tiempo de inhalación, presión de exhalación, tiempo de exhalación, presión de pausa, tiempo de pausa y número de ciclos. El modo automático administra la presión con la siguiente secuencia, repitiéndola hasta que el usuario la pausa y abandona la terapia o hasta que se alcanza el número de ciclos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Presión de pausa durante el tiempo de pausa configurado.</li><li>• Presión positiva según el ajuste de presión de inhalación durante el tiempo de inhalación configurado.</li><li>• Presión negativa según el ajuste de presión de exhalación durante el tiempo de exhalación configurado.</li></ul> <p>Cuando la función del <b>activador de inhalación</b> está habilitada, el modo automático administra presión con la siguiente secuencia, repitiéndola hasta que el usuario la pausa y abandona la terapia o hasta que se alcanza el número de ciclos:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presión de pausa hasta que el dispositivo detecte el siguiente esfuerzo de inhalación o transcurra el tiempo de espera de la fase de pausa tras 30 segundos.</li> <li>• Presión positiva según el ajuste de presión de inhalación cuando el dispositivo detecta el esfuerzo del paciente para inhalar, con la duración establecida para el tiempo de inhalación.</li> <li>• Presión negativa según el ajuste de presión de exhalación, con la duración establecida para el tiempo de exhalación.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> La terapia se pausa cuando el dispositivo no detecta la inhalación del paciente.</p>
--	---

## 3.2. Características de la terapia

El dispositivo ofrece las siguientes características terapéuticas:

### 3.2.1. Activador de inhalación

Una característica importante del dispositivo es su capacidad de activarse con la inhalación del paciente para sincronizar la terapia con su respiración natural, de modo que le resulte más cómoda.

La función del activador de inhalación está disponible cuando el dispositivo está en modo automático. La secuencia de suministro de presión se sincroniza con el esfuerzo del paciente para inhalar.

Cuando se habilita el ajuste del activador de inhalación en el modo automático, se administrará la respiración inhalatoria cuando se detecte el esfuerzo de inhalación del paciente. Si no se detecta el esfuerzo del paciente en 30 segundos, la terapia se pausará automáticamente.

Cuenta con 10 niveles de sensibilidad que pueden ajustarse en función del nivel de esfuerzo del paciente. Se recomienda comenzar con el nivel 1 (menos sensible) y, a medida que la inhalación del paciente se va debilitando, ajustar gradualmente el nivel de sensibilidad. El nivel 10 es el más sensible.

**Nota:** Cuando está habilitado el activador de inhalación, el ajuste Tiempo de pausa está inhabilitado y el usuario no puede configurarlo.

### 3.2.2. Oscilaciones

La función de terapia de oscilación proporciona una terapia oscilatoria según los ajustes de frecuencia y amplitud. El uso de la función de oscilación refuerza la movilización y mejora el drenaje de los bronquios.

**Nota:** Las oscilaciones serán menos perceptibles para el paciente con un ajuste de menor amplitud y mayor frecuencia.

## 4. Configuración de la terapia

Revise los siguientes pasos a fin de preparar el dispositivo para la terapia.

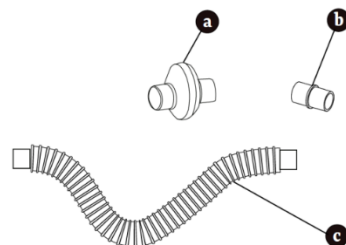
**Nota:** Si el dispositivo estaba almacenado a una temperatura inferior a 5 °C o superior a 35 °C, deje que el dispositivo se acomode a la temperatura ambiente (~20 °C) durante 15 minutos antes de utilizarlo.

### 4.1. Coloque el dispositivo correctamente

Coloque el dispositivo sobre una superficie firme y plana, a una distancia de un brazo del paciente o del operador del dispositivo. El dispositivo debe quedar por debajo de la altura de los codos para permitir la mejor visibilidad de la pantalla. Asegúrese de que las zonas de entrada de aire a la derecha y a la izquierda del dispositivo no estén bloqueadas. El aire debe circular libremente en torno al dispositivo para que el equipo funcione correctamente.

### 4.2. Circuito respiratorio estándar

- Filtro bacteriano/vírico (B/V) /vírico (B/V) estándar
- Adaptador opcional de 22 mm
- Tubo sencillo estándar de 1,80 m de largo y 22 mm de diámetro

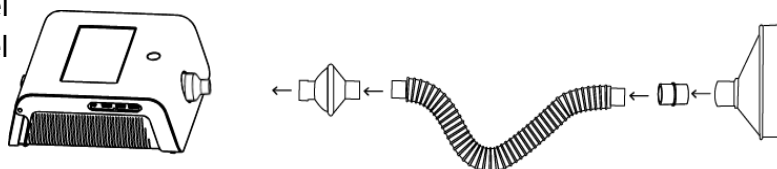


### Monte el circuito respiratorio estándar

- Compruebe que el adaptador del puerto estándar de 22 mm del paciente esté conectado al dispositivo. Acople uno en caso necesario.
- Conecte el filtro bacteriano/vírico (B/V) /vírico al tubo respiratorio.
- Acople el filtro bacteriano/vírico (B/V) /vírico al adaptador del puerto del paciente.
- Conecte la interfaz del paciente (mascarilla, boquilla o adaptador de traqueotomía flexible) al tubo respiratorio. Coloque los adaptadores adecuados entre el tubo de respiración y la interfaz del paciente si es necesario.

**Nota:** El diámetro del tubo

respiratorio es de 22 mm y sigue la norma ISO 5356-1. El filtro B/V tiene una eficacia de filtrado del 99.99 %.



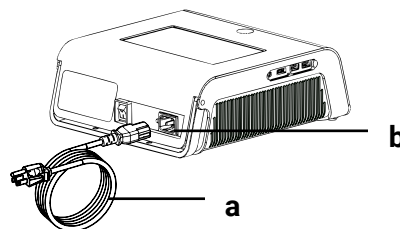
### 4.3. Active la alimentación del dispositivo

El dispositivo puede funcionar con corriente alterna externa o con la batería incorporada una vez cargada.

#### 4.3.1. Uso de la alimentación de CA

El dispositivo incluye un cable de alimentación de CA.

- Enchufe el extremo del cable de alimentación a la entrada de CA ubicada en la parte posterior del dispositivo.
- Conecte la clavija a una toma de corriente que no esté controlada mediante un interruptor de pared.



**Nota:** Compruebe que todas las conexiones sean firmes.

#### 4.3.2. Batería interna

BiWaze Cough cuenta con una batería interna de iones de litio para el dispositivo.

La batería permite alimentar el dispositivo para ofrecer terapias activas durante un máximo de 2 horas\* con una carga completa.

\*con los ajustes por defecto, el tiempo de funcionamiento real puede variar según la antigüedad de la batería, los ajustes y el tiempo de terapia activa real.

La batería interna puede cargarse mientras se utiliza el dispositivo con la alimentación de CA. El dispositivo cambia a la alimentación con batería cuando se desconecta la CA.

**Nota:** La batería debe cargarse por completo antes de utilizar el dispositivo por primera vez o cuando este no se utilice durante un período de tiempo prolongado.

**Desechar:** No deseche la batería a un vertedero.

#### 4.3.3. Indicadores de la fuente de alimentación del dispositivo

Los indicadores de la fuente de alimentación se presentan en el dispositivo y en la pantalla de visualización. Estos indicadores se describen en detalle a continuación.

##### 4.3.3.1 Indicadores de la alimentación de CA

Cuando se conecta la alimentación de CA al dispositivo y la pantalla está apagada, se ilumina un indicador LED rojo de CA en el interruptor de encendido/apagado. Cuando se conecta la alimentación de CA y la pantalla está encendida, aparece un icono indicador de carga ⚡ sobre el símbolo de la batería, en la barra de menú superior. El icono del indicador de carga ⚡ de la batería desaparece cuando el dispositivo se alimenta con la batería.


### 4.3.3.2 Indicadores del nivel de batería

Cuando la batería está conectada al dispositivo, los símbolos de la batería aparecen en la pantalla para indicar su estado. El rellenado del icono de la batería indica la carga restante.

## 4.4. Configuración de los modos de terapia

**Nota:** BiWaze Cough no requiere efectuar ninguna comprobación previa del sistema antes del uso. Siga las directrices y normativas de su país.

### 4.4.1. Modo de terapia manual

1. Encienda el dispositivo en la parte posterior.  
**Nota:** Pueden pasar hasta 30 segundos hasta que se muestre la pantalla de terapia y el dispositivo esté listo para el uso. Durante este tiempo, el dispositivo se autocalibrará.
2. Confirme los ajustes de la terapia antes de iniciarla.
3. Monte el circuito respiratorio y acóplelo al dispositivo. Pulse el botón de inicio de la terapia  en la pantalla táctil para comenzar.
4. Pulse el botón «+» en la pantalla táctil con un dedo para administrar una inhalación.
5. Pase rápidamente a pulsar el botón «-» con otro dedo a la vez que levanta el dedo del botón «+» para comenzar la exhalación.
6. Si no se pulsa ningún botón, se activará la fase de pausa. Repita los pasos de inhalación y exhalación anteriores hasta que se hayan eliminado las secreciones del paciente o según lo indicado por el profesional médico. Una vez finalizada la terapia, desconecte el circuito respiratorio del dispositivo y limpie las secreciones que hayan aparecido en la boca, la garganta, la cánula de traqueotomía o el tubo endotraqueal.

### 4.4.2. Modo de terapia automática

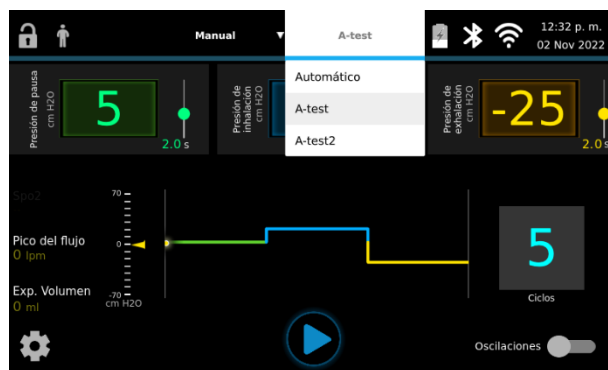
1. Encienda el dispositivo en la parte posterior.
2. Confirme los ajustes de la terapia antes de iniciarla.
3. Monte el circuito respiratorio adecuado y acóplelo al dispositivo. Pulse el botón de inicio en la pantalla táctil para comenzar.
4. El dispositivo alternará automáticamente las fases de pausa, inhalación y exhalación. El ciclo de pausa, inhalación y exhalación se reiniciará hasta que se efectúen todos los ciclos de tos programados.
5. Una vez finalizada la terapia, desconecte el circuito respiratorio del dispositivo y limpie las secreciones que hayan aparecido en la boca, la garganta, la cánula de traqueotomía o el tubo endotraqueal.

### 4.4.3. Perfiles de terapia

Al configurar el dispositivo para el paciente, el profesional sanitario puede definir hasta diez perfiles para cada modo de terapia (automático y manual). Los perfiles permiten al usuario seleccionar rápidamente un grupo de ajustes prescritos para aplicar la terapia. Consulte el apartado 6.3 *Acceder a la pantalla de ajustes* para obtener más información sobre el proceso para guardar un perfil de terapia.



### 4.4.4. Seleccionar un perfil

El usuario puede seleccionar los perfiles disponibles en cada modo (automático/manual) desde la barra de menú de la cinta superior.



## 5. Iniciar y finalizar la terapia

**⚠ PRECAUCIÓN:** Compruebe que el circuito respiratorio y el adaptador del puerto del paciente estén secos antes de administrar la terapia.

- El usuario puede iniciar la terapia con el botón «Iniciar terapia»  en la pantalla principal.
- El usuario puede pausar la terapia con el botón «Pausar terapia»  en la pantalla principal mientras la terapia está en curso.
- El usuario puede REANUDAR LA TERAPIA o FINALIZAR la terapia desde la pantalla Terapia en pausa.



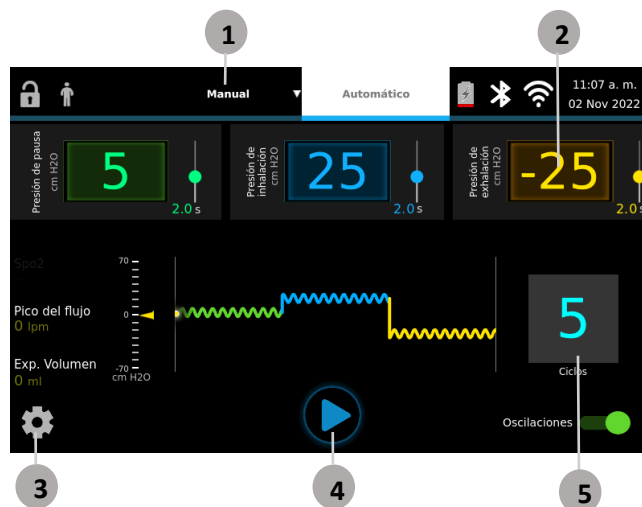
**Nota:** Si el usuario no reanuda ni finaliza la terapia mientras está en pausa, el sistema terminará automáticamente la terapia cuando se acabe el tiempo.



## 6. Ver y cambiar los ajustes

### 6.1. Navegar por las pantallas de menús

1. Selección del modo de terapia (manual y automático)
2. Ajustes de presión y tiempo para la terapia automática
3. Ajustes adicionales de la terapia y del dispositivo
4. Iniciar terapia/pausar terapia
5. Número de ciclos



#### 6.1.1. Períodos de tiempo de espera

Pueden darse los siguientes casos de tiempo de espera:

**Pausa de la terapia en modo automático:** Admite un tiempo de espera de 5 minutos. Si el usuario pausa la terapia y no la reanuda en los siguientes 5 minutos, el dispositivo terminará la terapia y mostrará el mensaje «terapia completa».

**Pausa de la terapia en modo manual:** Admite un tiempo de espera de 5 minutos cuando el usuario deja de interactuar con el dispositivo sin cambiar a la respiración positiva o negativa. El usuario puede reanudar la terapia; de lo contrario, al cabo de 5 minutos, el dispositivo la finalizará.




**Modo manual + y -:** Si el usuario pulsa el botón + o - durante más de 10 segundos, el dispositivo cambiará al estado de terapia en pausa.

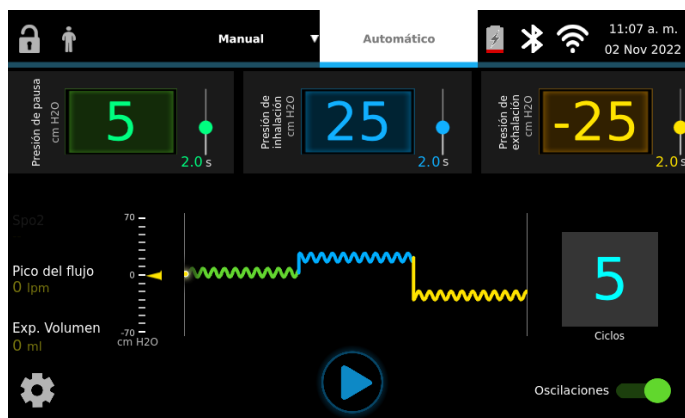
**Mensajes de confirmación:** Los mensajes de confirmación solo pueden eliminarse de forma táctil y no tienen tiempo de espera automático.

### 6.2. Pantalla de terapia automática

Al encender el dispositivo en la parte posterior, se mostrará momentáneamente la pantalla de inicio con el logotipo del fabricante.

La pantalla de terapia automática muestra la fecha y la hora, el estado de la conexión wifi, el menú del modo de terapia, el indicador de la fuente de alimentación y de la batería, el campo opcional para el identificador del paciente, los ajustes de la terapia automática y las mediciones.


1. Compruebe si el dispositivo está desbloqueado o bloqueado con el icono  / .
2. Compruebe si la carga de CA está activa mediante el icono que aparece sobre la batería .
3. Compruebe el estado de carga de la batería.
4. Active/desactive la conexión wifi y conéctese a una red.
5. Cambie los ajustes de presión y tiempo de la terapia.
6. Active/desactive las oscilaciones.
7. Active/desactive las oscilaciones.



**Nota:** Las oscilaciones pueden activarse y desactivarse, incluso en el transcurso de la terapia.

8. Consulte la presión del manómetro.
9. Inicie/pause la terapia.

### 6.3. Acceder a la pantalla de ajustes

La pantalla de ajustes de la terapia aparece al tocar el icono de ajustes  en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Desde la pantalla de ajustes puede llevar a cabo las siguientes acciones:


- Ajustar la frecuencia y amplitud de la oscilación
- Ajustar el nivel del flujo de inhalación
- Ajustar la sensibilidad del activador de inhalación
- Guardar los ajustes actuales como perfil preestablecido o eliminar un perfil preestablecido
- Acceder a los ajustes del dispositivo



Ajuste	Descripción
Añadir/eliminar perfiles	Le permite guardar los ajustes actualmente seleccionados como perfil como preajustes para seleccionarlos rápidamente. Desde esta pantalla, el usuario también puede eliminar el perfil actualmente seleccionado.

Conmutador activador inhalación	del de	Permite habilitar/deshabilitar el activador de inhalación. Si el activador de inhalación está habilitado, se anula el ajuste del tiempo de pausa, ya que el dispositivo cambia de la fase de pausa a la fase de inhalación de la respiración solo si detecta un esfuerzo de inhalación.
Sensibilidad activador inhalación	del de	Permite elegir la sensibilidad en un rango de 1 a 10, siendo 10 el ajuste más sensible. El usuario puede actualizar este ajuste para regular la sensibilidad del activador. Se recomienda comenzar en el nivel 1 (el menos sensible) e ir aumentando la sensibilidad cuando sea necesario.
Flujo de inhalación		Este ajuste permite al usuario seleccionar entre flujo de inhalación bajo, medio y alto.
Amplitud oscilación	de	Permite al usuario ajustar la amplitud de oscilación en un intervalo de 1 a 5, siendo 5 la amplitud mayor. Consulte <i>Control de las oscilaciones</i> en el apartado 11.1.
Frecuencia oscilación	de	Permite al usuario seleccionar la frecuencia de oscilación en un rango de 5-20 Hz con incrementos de 1 Hz.

#### 6.4. Acceder a la pantalla de ajustes del dispositivo

Puede acceder a la pantalla de ajustes del dispositivo desde el icono de ajustes  > botón «AJUSTES DEL DISPOSITIVO».

En la pantalla de ajustes del dispositivo dispone de los siguientes elementos:

- Número de serie del dispositivo
- Versiones de firmware y software del dispositivo
- Contador horario
- Ajustar el brillo de la pantalla
- Seleccionar el idioma del dispositivo
- Cambiar las zonas horarias
- Consultar los registros del dispositivo
- Acceder a los ajustes de administración



Puede acceder a los registros del dispositivo en la pestaña «REGISTROS DEL DISPOSITIVO»



El registro del dispositivo divide la información en tres apartados:

**Nota:** Todos los archivos de registro de BiWaze Cough reflejan un reloj interno que está en UTC y que no se modifica al modificar la fecha/hora en la pantalla principal.

## 1. Registro del sistema

Muestra los acontecimientos a nivel de sistema que se hayan producido en el dispositivo, como las actualizaciones de la configuración wifi o la fecha y hora. Los campos de este registro incluyen: hora en que se produjo, tipo de acontecimiento y valor (p. ej., hora, fecha, estado de wifi, etc.).

SYSTEM LOGS

MONITORING LOGS

TECH LOGS

Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-05 11:50:00 am	51	DEVICE	TIME_CHANGED	11:50	
2022-03-05 10:50:13 am	50	DEVICE	DATE_CHANGED	05 Mar 2022	
2022-03-04 10:48:00 am	49	DEVICE	TIME_CHANGED	10:48	
2022-03-04 10:48:52 am	48	DEVICE	DATE_CHANGED	04 Mar 2022	
2022-03-04 10:47:40 am	47	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:44:48 am	46	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:32:00 am	45	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	

PREVIOUS

CLOSE

NEXT

## 2. Registros de control

Muestra los ciclos de terapia finalizados. Los campos de este registro incluyen: hora en que se produjo, tipo de acontecimiento y valor del ciclo (p. ej., volumen espiratorio y volumen espiratorio máximo, etc.).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-04 10:19:31 am	40	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:29 am	38	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:26 am	37	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:23 am	35	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:21 am	34	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:18:49 am	31	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	1,E_V:9035,SPO	11
2022-03-04 10:18:42 am	29	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	6,E_V:8472,SPO	11

PREVIOUS

CLOSE

NEXT

## 3. Registro técnico

Muestra los errores producidos en el dispositivo. Los campos de este registro incluyen la hora en que se produjo, el tipo de acontecimiento o error y el valor (p. ej., los códigos de error).

SYSTEM LOGS

MONITORING LOGS

TECH LOGS

Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-30 06:48:44 am	45	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:8000000	
2022-03-29 07:12:32 am	29	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:7c	


PREVIOUS

CLOSE

NEXT

**Nota:** Para consultar los detalles de un valor de registro, el usuario puede pulsar el campo Valor y se abrirá una ventana con los detalles. Además, la fecha está en formato AAAA-MM-DD en el campo Sellado de tiempo.

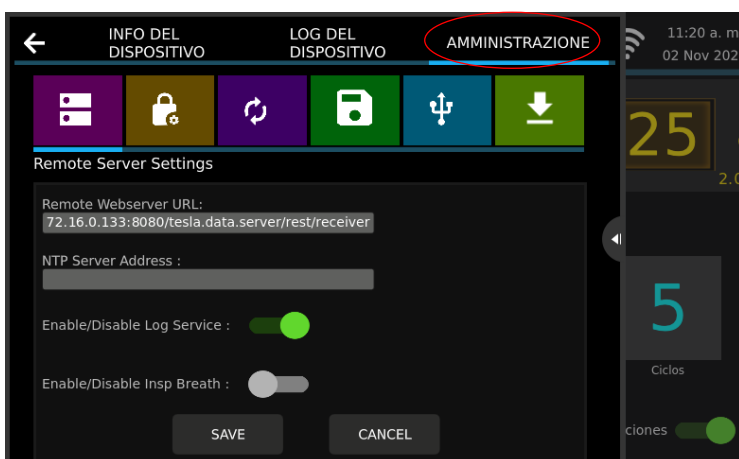
## 6.5. Acceder a la pantalla de ajustes de administración del dispositivo

Puede acceder a la pantalla de ajustes de administración del dispositivo desde el icono de ajustes  > botón AJUSTES DEL DISPOSITIVO > pestaña ADMINISTRACIÓN

**Nota:** Esta pantalla está protegida por contraseña. Solo deben acceder a ella los técnicos de servicio que hayan recibido formación al efecto.

Desde la pantalla de administración del dispositivo, puede efectuar las siguientes acciones:

- Habilitar la opción de finalizar una terapia estándar automática con la inhalación
- Descargar los registros del dispositivo a un disco USB
- Descargar los ajustes del dispositivo a un disco USB
- Cargar/programar un dispositivo con los ajustes guardados en un disco USB
- Configurar el servidor remoto para guardar los registros a distancia
- Configurar los ajustes de límites del bloqueo
- Restablecer los ajustes por defecto



## 6.6. Modificar los ajustes de terapia de los pacientes

### 6.6.1. Ajustes de la terapia automática

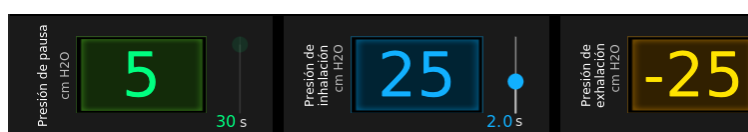
En la pantalla de terapia automática pueden aparecer los siguientes ajustes, según cómo esté configurado el dispositivo.

**Nota:** Cuando un dispositivo está bloqueado con un candado rojo, no se pueden editar las presiones de la terapia. Hay una opción para permitir ajustes de la terapia dentro de un límite <5 cmH<sub>2</sub>O y ±2 segundos.

Ajuste	Descripción
Modos y perfiles	Permite seleccionar rápidamente un grupo de ajustes prescritos predefinidos para cada modo (manual o automático).
Conmutador de oscilaciones	Permite activar/desactivar las oscilaciones. La oscilación crea los impulsos de presión que se administran al paciente en función de los ajustes de frecuencia y amplitud.
Presión de inhalación	Permite establecer el ajuste de la presión inspiratoria de 0 a 70 cmH <sub>2</sub> O en incrementos de 1. La presión inspiratoria es la que recibe el paciente durante la fase de inspiración. El usuario puede ajustar el patrón del flujo para la fase de inspiratoria desde los ajustes de terapia avanzada.
Tiempo de inhalación	Permite ajustar el tiempo de inhalación de 0,0 a 5,0 segundos en incrementos de 0,1. El tiempo de inhalación indica la duración de la fase de inhalación del paciente en modo automático. Este ajuste no está disponible cuando se configura el modo de terapia manual.
Presión de exhalación	Permite ajustar la presión de exhalación de 0 a -70 cmH <sub>2</sub> O en incrementos de 1. La presión de exhalación es la que recibe el paciente durante la fase de exhalación.
Tiempo de exhalación	Permite ajustar el tiempo de exhalación de 0,0 a 5,0 segundos en incrementos de 0,1. El tiempo de exhalación indica la duración de la fase de exhalación del

	paciente en modo automático. Este ajuste no está disponible cuando se configura el modo manual.
Presión de pausa	Permite ajustar la presión de pausa de 0 a 15 cmH <sub>2</sub> O en incrementos de 1. La presión de pausa es la que recibe el paciente durante la fase de pausa de la respiración.
Tiempo de pausa	Permite ajustar el tiempo de pausa de 0,0 a 5,0 segundos en incrementos de 0,1. Este ajuste no está disponible cuando se selecciona el modo manual o cuando el activador de inhalación está habilitado en el modo automático (ver ajustes avanzados).
Número de ciclos	Permite establecer el número de ciclos que administrará automáticamente el dispositivo en el modo automático. Este ajuste también actúa como cuenta regresiva del ciclo una vez iniciada la terapia en modo automático. En el modo manual, este campo muestra el recuento de los ciclos respiratorios completados.

Puede editar cualquiera de los tres ajustes de presión si toca el ajuste correspondiente.



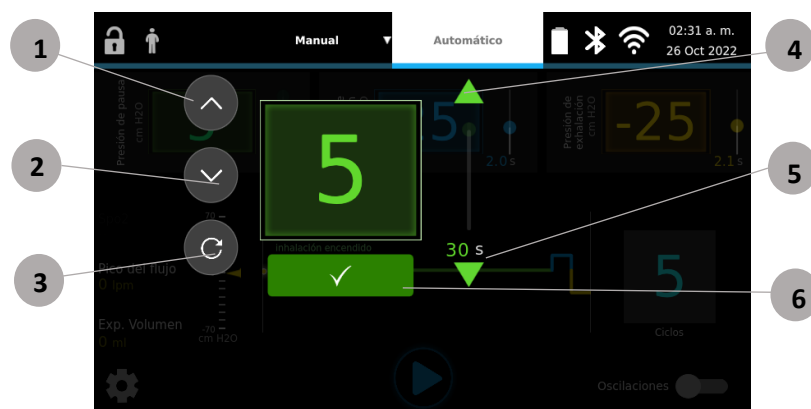
Al tocarlo, se mostrará la siguiente ventana:

**1,2,3** - Aumentar, disminuir o restablecer el ajuste de la presión

**4,5** - Aumentar o disminuir el ajuste de tiempo

**6** - Confirmar el cambio

**Nota:** Los ajustes de presión y tiempo se guardan automáticamente si se administra la terapia con dichos ajustes

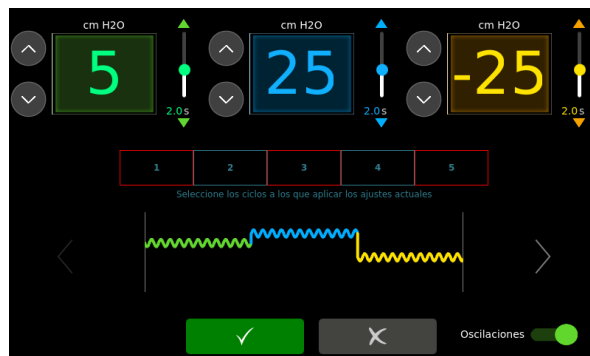
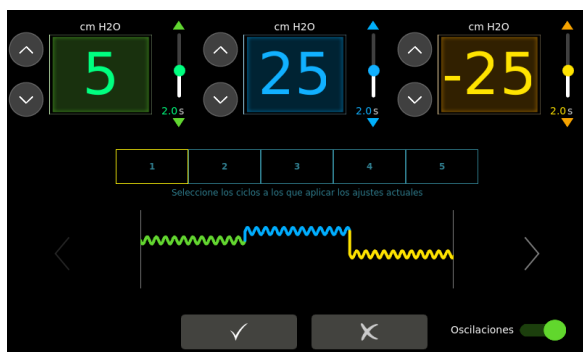





### 6.6.2. Modo automático: Programación de terapia avanzada

BiWaze Cough permite programar una terapia avanzada mediante la creación de terapias personalizadas para el paciente en función de sus necesidades. Cada terapia personalizada puede guardarse como perfil preestablecido. Una terapia personalizada puede tener respiraciones de inhalación para los primeros ciclos de terapia y terminar con una gran inhalación. Una terapia personalizada puede incluir inhalaciones en la mitad de la terapia expectorante estándar. Las terapias personalizadas permiten a los profesionales sanitarios adecuarse a las necesidades específicas de cada paciente. La programación de terapia avanzada solo está disponible para su configuración y edición si el dispositivo está desbloqueado.

### 6.6.2.1. Añadir o editar la programación de terapia avanzada

1. En la pantalla de terapia automática, compruebe que el número de ciclos que desea efectuar con la terapia avanzada se muestre en la casilla de recuento de ciclos.
2. Mantenga pulsada la forma de onda de la terapia para acceder a la pantalla de programación de terapia avanzada.

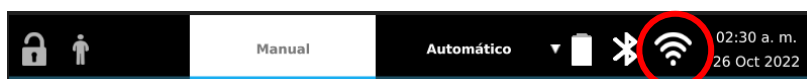


3. Toque un número de ciclo en la banda de selección para elegir un ciclo respiratorio. El ciclo seleccionado se resalta en amarillo en la banda de selección.
4. Cambie los ajustes del ciclo seleccionado. Pueden modificarse los ajustes de presión y tiempo para las fases de pausa, inhalación y exhalación.  
**Nota:** Pulse  antes de seleccionar un ciclo distinto para guardar los cambios efectuados.
5. Una vez modificado un ciclo, puede copiarse a otros ciclos para acelerar la programación. Para copiar, mantenga pulsado el ciclo deseado en la banda de selección. El ciclo seleccionado cambiará a «rojo» para señalar el modo de copia.
6. Una vez activado el «modo de copia», el usuario puede seleccionar varios ciclos en la banda de selección de ciclos, que se resaltarán en «rojo» para señalar la selección.
7. Pulse  para transferir los ajustes actuales a los ciclos seleccionados.
8. Pulse  para cerrar la programación de terapia avanzada.

## 6.7. Ver y cambiar los ajustes del dispositivo

### 6.7.1. Ajustes de la red

El usuario puede configurar los ajustes de wifi desde la pantalla principal utilizando el icono disponible en la barra de menú superior.



## Ajustes de wifi

- El usuario puede activar/desactivar la conexión wifi.
- El usuario puede buscar las redes disponibles y seleccionar una para conectarse.
- Una vez conectado a la wifi, podrá ver la dirección IP y MAC.




**ADVERTENCIA:** Conectar el dispositivo a redes públicas o desconocidas puede dar lugar a riesgos no identificados.

### NOTA:

- Si las interfaces de red se conectan a cualquier sistema no aprobado, el usuario deberá identificar, analizar, evaluar y controlar cualquier riesgo potencial.
- No conecte el dispositivo a redes desconocidas ni públicas.

## 6.7.2. Ajustes del dispositivo

El usuario puede acceder a la configuración estándar del dispositivo desde el menú Ajustes , seleccionando el botón de ajustes del dispositivo.



Pueden consultarse y actualizarse los siguientes ajustes del dispositivo.

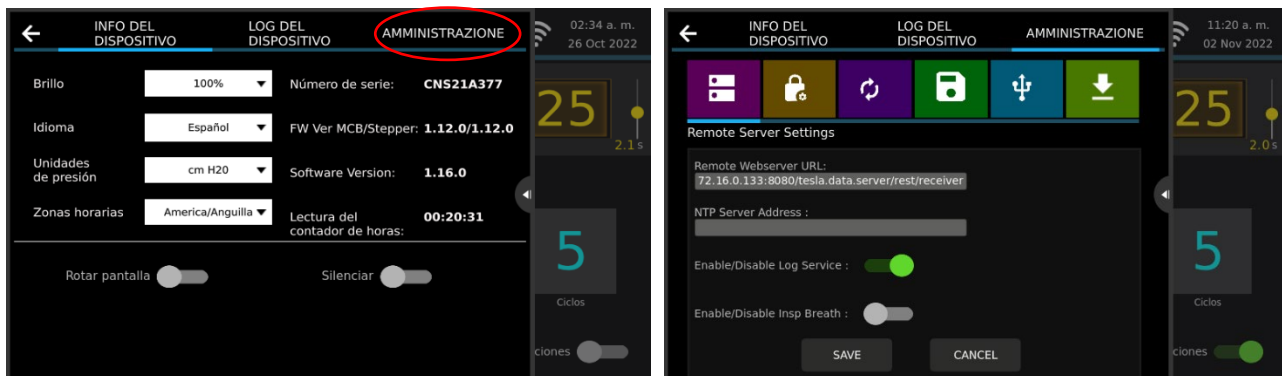
Ajuste	Descripción
Idioma	Seleccione el idioma en el que se mostrará el software.
Unidades de presión	Seleccione las unidades de presión que aparecerán en la pantalla. Puede elegir cmH2O, mbar o hPa. Todas las unidades de presión que aparezcan en la pantalla utilizarán la unidad de medida aquí seleccionada.
Brillo de la pantalla LCD	Ajuste el brillo de la retroiluminación de la pantalla del 10 % al 100 %, siendo el 10 % la opción más oscura y el 100 % la más brillante.
Zona horaria	Hay una lista de zonas horarias disponible.
Lectura HMR	La lectura del contador de horas (HMR) indica el tiempo total que se ha administrado terapia con el dispositivo.
Registros de terapia	El usuario puede explorar los registros de terapia en el panel de visualización de registros de esta pantalla.





### 6.7.3. Ajustes administrativos del dispositivo

Esta pantalla está destinada al uso de técnicos de mantenimiento con formación al efecto. El usuario puede acceder a los ajustes administrativos del dispositivo desde el menú de ajustes del dispositivo, seleccionando «Administración». Se le solicitará que introduzca la contraseña de administrador.



Pueden consultarse y actualizarse los siguientes ajustes del dispositivo.

Ajuste	Descripción
Ajuste de bloqueo	El administrador puede cambiar los ajustes de los límites disponibles en el modo de bloqueo.
Dirección del servidor remoto	Dirección del servidor web remoto Actualice aquí la dirección del servidor FTP HL7 si está disponible.
Descargar registros de terapia	Introduzca un disco USB en cualquiera de las dos ranuras disponibles en el dispositivo para descargar los registros de terapia.
Ajustes de la copia de seguridad del dispositivo	Introduzca un disco USB en cualquiera de las dos ranuras disponibles en el dispositivo para descargar los ajustes del dispositivo.
Restaurar los ajustes del dispositivo	Introduzca un disco USB en cualquiera de las dos ranuras disponibles en el dispositivo para cargar los ajustes del dispositivo previamente descargados.
Restablecer los valores por defecto	Restablece los ajustes predeterminados del dispositivo.

### 6.7.4. Fecha y hora

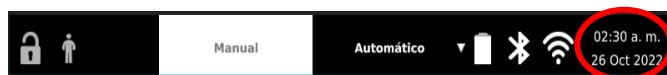
BiWaze Cough permite a los usuarios sincronizar la fecha y la hora con la ubicación actual al conectarse a una red wifi o ajustar manualmente la fecha y la hora (cuando no hay conexión wifi).

La fecha y la hora ajustadas en el dispositivo no se reflejan en los registros internos del dispositivo, que están configurados con la hora universal (UTC).

**Nota:** BiWaze Cough sincroniza automáticamente la fecha y la hora al conectarse a una wifi, por lo que se sobrescribirán la fecha y hora introducidas manualmente.


### Configuración manual de la fecha

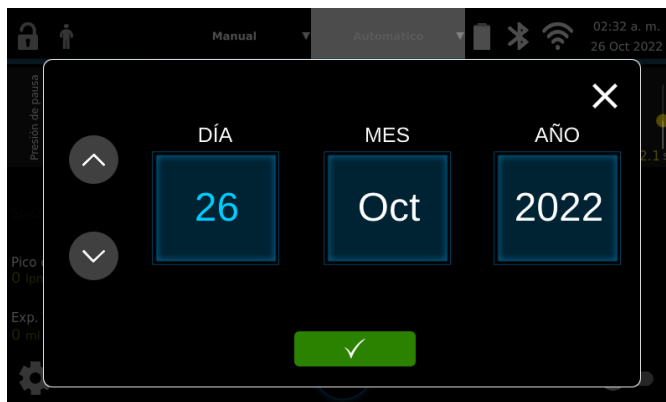
1. Pulse sobre la fecha en la esquina superior derecha (como se muestra a continuación)



2. Pulse sobre la flecha azul junto a la fecha

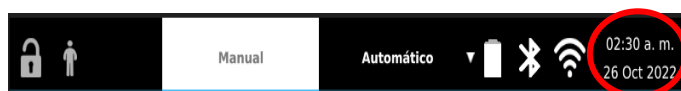


3. Utilice las flechas para aumentar o disminuir el número
4. Presione  guardar los cambios y cerrar la configuración de la fecha




### Configuración manual de la hora

1. Pulse sobre la fecha en la esquina superior derecha (como se muestra a continuación)



2. Pulse sobre la flecha azul junto a la hora





3. Seleccione la hora o el minuto pulsando sobre el número
4. Utilice las fechas para avanzar o retroceder de hora
5. Seleccione el reloj en formato 12 horas o 24 horas. Si selecciona el reloj en formato 12 horas, seleccione a. m. o p. m.
6. Presione  guardar los cambios y cerrar el ajuste de la hora



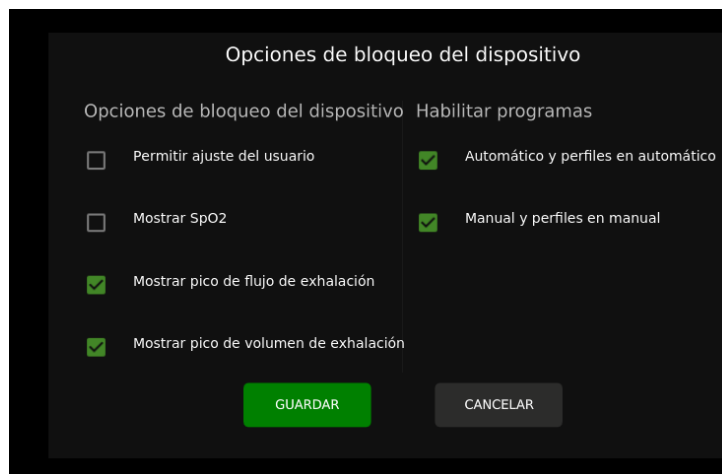
## 7. Bloquear y desbloquear el dispositivo

Se recomienda que los usuarios domésticos tengan el dispositivo bloqueado. La información relativa al acceso y las contraseñas está a disposición de los proveedores de asistencia domiciliaria.

El menú de bloqueo está disponible en la esquina superior izquierda de la pantalla. Se muestra el icono  cuando el dispositivo está bloqueado y  cuando está desbloqueado. Al tocar dicho icono, se inicia el proceso de desbloqueo/bloqueo.

### 7.1. Opciones de bloqueo

Los menús de BiWaze Cough pueden bloquearse para ofrecer una flexibilidad limitada a los usuarios domésticos. Una vez introducida la contraseña administrativa, el usuario dispone de las siguientes opciones para completar la operación de bloqueo.



Al bloquear el dispositivo, las opciones son: determinar qué modos de terapia puede ver el usuario doméstico (automático, manual o ambos); Seleccione si el usuario doméstico puede ajustar la presión y el tiempo dentro de los límites establecidos (5 cmH<sub>2</sub>O para la presión, 2 segundos para el tiempo).

## 8. Limpieza y mantenimiento

### 8.1. Limpieza del dispositivo



**PRECAUCIÓN:** Retire el cable de alimentación principal del dispositivo y de la toma de corriente antes de la limpieza.

Debe limpiarse la superficie exterior del dispositivo antes y después de cada uso del paciente y más a menudo en caso necesario.

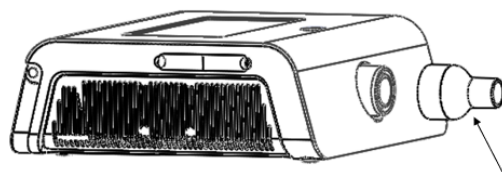
Desenchufe el dispositivo y limpie el panel frontal y el exterior de la carcasa (excluido el circuito de respiración) según sea necesario, utilizando uno de los siguientes productos de limpieza:

- Un paño limpio humedecido en agua y un detergente suave
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Toallitas DisCide o toallitas similares con alcohol utilizadas para productos sanitarios con alcohol isopropílico inferior al 70 %
- Solución de cloro al 10 %

Inspeccione el dispositivo y el circuito de respiración para ver si están dañados después de la limpieza. Sustituya cualquier pieza dañada. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación. Repita este proceso si BiWaze Cough se utiliza con un nuevo paciente.

### 8.2. Limpieza del adaptador del puerto del paciente

Cuando retire del dispositivo el adaptador del puerto del paciente, lávelo minuciosamente con detergente líquido y agua. El adaptador del puerto del paciente debe estar completamente seco antes de reutilizarlo.



Patient Port adapter

Repita este proceso para cada tratamiento o si BiWaze Cough se utiliza con un nuevo paciente.

### 8.3. Limpieza y sustitución del filtro de la entrada de aire

En condiciones de uso normales, el filtro de aire de la entrada debe limpiarse al menos una vez al mes y sustituirse por uno nuevo cada seis meses.

Limpieza y sustitución del filtro de entrada de aire:

- Si el dispositivo está en marcha, detenga el flujo de aire. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

- Retire el filtro del compartimento. Consulte el apartado 2.2.3 *Descripción general del panel lateral* para conocer la ubicación del filtro de la entrada de aire.
- Revise la limpieza e integridad del filtro.
- Lave el filtro con agua tibia y un detergente suave. Aclare a fondo para eliminar todo resto de detergente.
- Espere a que el filtro se seque por completo al aire antes de volver a instalarlo. Si el filtro está roto o dañado, sustitúyalo. Como repuesto solo deben utilizarse los filtros de ABM Respiratory Care.
- Vuelva a colocar el filtro.

## 8.4. Limpieza del circuito respiratorio



**ADVERTENCIA:** No esterilice el circuito respiratorio. Utilice siempre un filtro bacteriano/vírico (B/V) /vírico (B/V) nuevo cuando use el dispositivo con un nuevo paciente.

### 8.4.1. Uso institucional (hospitalario)

#### **Circuito respiratorio: tubo respiratorio, interfaz del paciente y conectores:**

Si más de un paciente va a utilizar el dispositivo, hay que sustituir el circuito.

Si lo utiliza un solo paciente, hay que limpiar a fondo el tubo de respiración y la interfaz del paciente con agua y líquido lavavajillas. Estas piezas deben dejarse secar por completo al aire antes de volver a utilizarse.

**Nota:** Sustituya el circuito respiratorio al cabo de 30 días o 90 ciclos de terapia, lo que ocurra primero.

#### **Filtro bacteriano/vírico (B/V) /vírico:**

Si más de un paciente va a utilizar el dispositivo, hay que sustituir el filtro bacteriano/vírico (B/V) para evitar la contaminación cruzada.

Si lo utiliza un solo paciente, el filtro, que impide que entren en el dispositivo materiales extraños del paciente, puede dejarse en su lugar si no está obstruido por esputo o humedad retenida. No lave el filtro bacteriano/vírico (B/V) .

**Nota:** Para el uso de un solo paciente, sustituya el circuito respiratorio al cabo de 30 días o 90 ciclos de terapia, lo que ocurra primero.

### 8.4.2. Uso doméstico (individual)

#### **Circuito respiratorio: tubo respiratorio, interfaz del paciente y conectores:**

Después del uso, hay que limpiar a fondo el tubo de respiración y la interfaz del paciente con agua y líquido lavavajillas. Estas piezas deben dejarse secar por completo al aire antes de volver a utilizarse.

**Nota:** Sustituya el circuito respiratorio al cabo de 30 días o 90 ciclos de terapia, lo que ocurra primero.

#### **Filtro bacteriano/vírico (B/V) /vírico:**

El filtro, que impide que entren en el dispositivo materiales extraños del paciente, puede dejarse en su lugar si no está obstruido por esputo o humedad retenida. No lave el filtro bacteriano/vírico (B/V).

**Nota:** Sustituya el filtro al cabo de 30 días o si se moja u obstruye.

### **8.5. Almacenamiento y transporte.**

Cuando no esté en uso, cubra el puerto del paciente con el tapón acoplado al puerto. Apague el dispositivo y retire el cable de alimentación. Almacénelo en un lugar libre de polvo fuera del alcance de los niños.

Para los desplazamientos, utilice la bolsa de transporte suministrada con el dispositivo. Si viaja en avión, no facture el dispositivo; llévelo en la cabina. No coloque otros bultos de equipaje sobre el dispositivo.

### **8.6 Mantenimiento preventivo**

Este dispositivo no requiere mantenimiento rutinario.

## **9. Accesorios**

Hay varios accesorios disponibles para BiWaze Cough. Cuando utilice los accesorios, siga siempre las instrucciones que se incluyen con ellos.

### **9.1. Pedal de pie**

Puede utilizar el pedal (BC20120) para administrar la terapia en modo manual. El pedal se puede acoplar al conector del control remoto en el lateral de BiWaze Cough. Consulte en el apartado 2.2.3 las indicaciones de conexión del puerto.

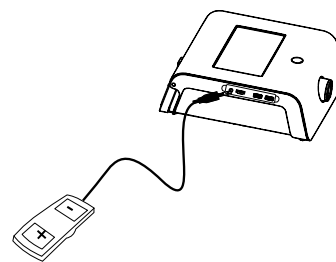
**Nota:** Para poder utilizar el pedal, debe iniciarse la terapia desde la pantalla principal.



**PRECAUCIÓN:** Retire el pedal del dispositivo después del uso y guárdelo de forma segura para evitar enredos o tropiezos.

**Nota:** El pedal es un accesorio opcional, no esencial para el funcionamiento del dispositivo.

Una vez iniciada la terapia en modo manual desde el dispositivo principal, el pedal puede utilizarse como control remoto opcional para aplicar la terapia en modo manual e iniciar la inhalación (presionar +), la exhalación (presionar -) y la fase de pausa (no presionar).



## 9.1. Bolsa de transporte

Hay una bolsa de transporte (BC21083) disponible para el dispositivo BiWaze Cough. Al viajar, la bolsa de transporte debe ir únicamente en el equipaje de mano. La bolsa de transporte no protegerá el equipo si factura el equipaje.

## 9.2. Carrito del dispositivo

Hay un carrito (BC22506) disponible para utilizar el dispositivo BiWaze Cough en medicina intensiva. El carrito dispone de una placa de montaje, una cesta y un soporte. El carrito es un accesorio opcional y puede utilizarse para permitir la movilidad en los centros de cuidados intensivos y ambulatorios.

# 10. Mensajes informativos

En este capítulo se describen los mensajes informativos que pueden aparecer en pantalla y la solución para algunos de los problemas que pueden ocurrir en el dispositivo.

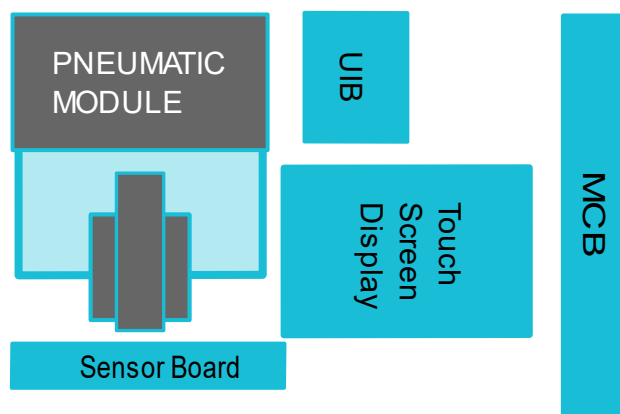
Pueden aparecer en la pantalla los siguientes tipos de mensajes informativos.

Mensaje	Descripción
Información de terapia completa	Proporciona un resumen de la terapia finalizada.
Información de estado de error	En caso de que se produzcan errores técnicos, se muestra el mensaje de error.

# 11. Especificaciones técnicas

## 11.1. Teoría de operaciones

BiWaze Cough está diseñado sobre un conjunto neumático que controla la presión tanto positiva como negativa y la administración del flujo al paciente. El procesador principal supervisa los sensores de presión, flujo, etc., y controla los sopladores para ceñirse a los ajustes del tratamiento y hacer que la respiración resulte cómoda al usuario. Se supervisa una serie de valores de los sensores internos para garantizar el correcto funcionamiento de BiWaze Cough.



Algunos de ellos se comprueban al encender la máquina, otros al iniciar la terapia y otros, ininterrumpidamente.

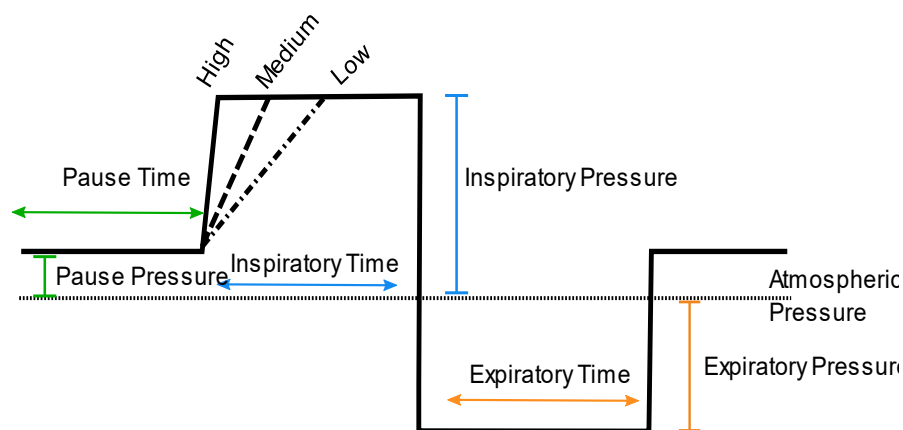
**Placa de control principal (MCB):** Esta placa cuenta con varios procesadores, incluido el procesador principal para el control de la presión y el flujo. Esta placa controla las válvulas de control de flujo positivo y negativo y los sopladores, además de supervisar diversas temperaturas y la capacidad de la batería. También se comunica con la placa de la interfaz de usuario y la placa de sensores.

**Placa de control de la interfaz del usuario (UIB):** Esta placa controla la interfaz de usuario, incluida la pantalla LCD táctil principal, así como los puertos USB, HDMI y del pedal. Esta placa también ofrece una interfaz inalámbrica para la conectividad wifi.

**Placa de sensores:** Esta placa proporciona varios sensores de presión y flujo necesarios para controlar y supervisar los parámetros de la terapia. Esta placa también contiene los conectores de periféricos como el puerto USB y otros.

**Bloque neumático:** Este bloque aloja los sopladores y las válvulas para suministrar presión y flujo de aire en sentido positivo y negativo. Las rutas neumáticas para el flujo positivo y el negativo son independientes.

**Insuflación-exuflación mecánica/terapia básica de expectoración:** El ciclo de expectoración básico sencillo comprende la aplicación de una presión de pausa seguida de una presión de inhalación y el cambio repentino a una presión negativa (fase de exhalación). Un tratamiento de terapia



expectorante puede constar de varios ciclos de este tipo (normalmente de 5 a 7) con pausas intermedias.

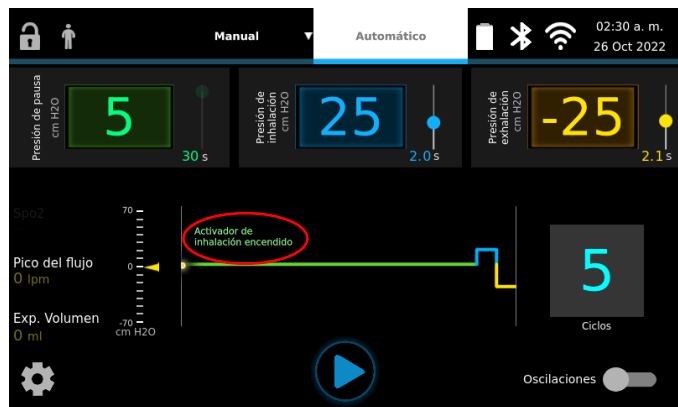
En el **modo automático**, los cambios de presión se activan según los ajustes del tiempo de pausa, tiempo de inhalación y tiempo de exhalación.

**Activador de inhalación:** Si se habilita el activador de inhalación en el menú de ajustes avanzados, la fase de pausa se prolonga hasta que el dispositivo detecta el esfuerzo de inhalación del paciente, momento en que se aplican las presiones de inhalación. La sensibilidad del activador de inhalación puede ajustarse en un intervalo de 1 a 10, siendo 10 el más sensible.

El activador responde a la presión detectada y al cambio de flujo que provoca el esfuerzo del paciente. Cuando se habilita el activador de inhalación, se supervisan durante la fase de pausa (cada 16 ms) tanto la presión como el flujo de inhalación. Se compara el esfuerzo total detectado del paciente con umbrales predeterminados. Cuando el esfuerzo detectado supera dichos umbrales, actúa el activador.



La pantalla de terapia indica que el activador está habilitado y permite un tiempo de espera de 30 segundos en la fase de pausa para detectar el esfuerzo del paciente. Si no se detecta ningún esfuerzo del paciente en ese plazo, el tratamiento entra en pausa.



**Flujo de inhalación:** Aunque se desea que el cambio a la fase de exhalación sea rápido y con un flujo alto para simular la tos, el flujo de inhalación puede controlarse hasta alcanzar un nivel cómodo, seleccionando entre las opciones de flujo bajo, medio y alto.

El ajuste de flujo alto aplica el flujo máximo para alcanzar la presión de inhalación lo más rápido posible, lo que proporciona un flujo volumétrico máximo según los ajustes de pausa y presión de inhalación establecidos.

En el ajuste medio, el flujo se controla manera que el pico volumétrico observado durante la fase de inhalación queda comprendido entre el 70 % y el 40 % del observado al aplicar el ajuste alto.

En el ajuste bajo, el flujo de la fase de inhalación se controla manera que el pico volumétrico observado durante la fase de inhalación queda comprendido entre el 40 % y el 10 % del observado al aplicar el ajuste alto.

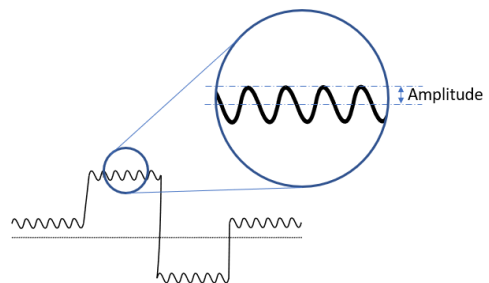
**Control de las oscilaciones:** BiWaze Cough permite oscilaciones de frecuencia de 5 a 20 Hz en la presión aplicada para facilitar la movilización de las secreciones. Una vez activada, la amplitud de la oscilación puede ajustarse en un nivel de 1 a 5, siendo 1 la amplitud más baja.

**Nota:** La presión media puede variar hasta un 25 % cuando se activan las oscilaciones, en función de la frecuencia y la presión establecidas.

Para una presión de inhalación < 50 cmH<sub>2</sub>O, el ajuste de amplitud 1 corresponde a aproximadamente el 20 % de la presión establecida, el 2 corresponde a aproximadamente el 22 % de la presión establecida y así sucesivamente con un incremento del 2 % de la presión establecida para cada amplitud, siendo aproximadamente el 30 % la más alta.

Para una presión de inhalación > 50 cmH<sub>2</sub>O, el ajuste de amplitud 1 corresponde a aproximadamente el 30 % de la presión establecida, el 2 corresponde a aproximadamente el 33 % de la presión establecida y así sucesivamente con un incremento del 3 % de la presión establecida para cada amplitud, siendo aproximadamente el 42 % la más alta.

La amplitud y su tolerancia dependen de la presión establecida, la resistencia y la adaptación de los pulmones.



## 11.2. Piezas

Número de referencia	Descripción	Contenido
BC21406	BiWaze Cough- Estándar - UE (2037351818-21406)	BiWaze Cough Assembly Adaptador del puerto del paciente Batería recargable Bolsa de transporte Circuito respiratorio con mascarilla (mediana para adulto) Manual del Usuario - Plurilingüe Filtro de entrada de aire (paquete de 3 unidades) Cable de alimentación (RU) Cable de alimentación (UE)
BC20120	Pedal	Pedal con juego de cable
BC21274	Filtro de entrada de aire (paquete de 3)	Filtro de entrada de aire (paquete de 3)
BC21095	Batería - lones de litio	Batería recargable de iones de litio
BC21405	Cable de alimentación (RU)	Cable de alimentación para el Reino Unido
BC20117	Cable de alimentación (UE)	Cable de alimentación para la UE
BC20116	Cable de alimentación (EE. UU.)	Cable de alimentación para EE. UU
BC22496	Adaptador del puerto del paciente	Adaptador para conectar el circuito de respiración estándar
BC22463	Manual del Usuario (UE ML)	Manual del Usuario para la Unión Europea
BC21087	Circuito de respiración estándar con mascarilla para niños	Circuito de respiración con interfaz de paciente en forma de mascarilla infantil
BC21088	Circuito de respiración estándar con mascarilla para adultos pequeña	Circuito de respiración con interfaz de paciente en forma de mascarilla para adultos pequeña
BC21089	Circuito de respiración estándar con mascarilla para adultos mediana	Circuito de respiración con interfaz de paciente en forma de mascarilla para adultos mediana
BC21273	Circuito de respiración estándar con mascarilla para adultos grande	Circuito de respiración con interfaz de paciente en forma de mascarilla para adultos grande
BC21090	Circuito de respiración estándar con adaptador para traqueotomía	Circuito de respiración con interfaz de paciente como adaptador para la tráquea
BC21092	Circuito de respiración estándar con boquilla	Circuito de respiración con interfaz de paciente como boquilla

**Nota:** El circuito de respiración se suministra con 3 tipos de interfaces para el paciente: mascarilla facial (PVC), boquilla (PP) o adaptador para la tráquea (E/VAC+ PP).

## 11.3. Especificación del producto

Parámetro de la terapia	Especificación
Presión de inhalación	De 0 a 70 cmH <sub>2</sub> O
Tiempo de inhalación	De 0 a 5 segundos
Presión de exhalación	De 0 a -70 cmH <sub>2</sub> O

Tiempo de exhalación	De 0 a 5 segundos
Presión de pausa	De 0 a 15 cmH <sub>2</sub> O
Tiempo de pausa	De 0 a 5 segundos
Frecuencia de oscilación	De 5 a 20 Hz
Amplitud de oscilación	Niveles de 1 a 5
Ciclos	1-20 ciclos

#### 11.4. Especificaciones ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
<b>Temperatura</b>	De 5 °C a 35 °C	De -20 °C a 60 °C
<b>Humedad relativa</b>	Del 15 % al 95 % (sin condensación)	Del 15 % al 95 % (sin condensación)
<b>Presión atmosférica</b>	De 101 kPa a 77 kPa	De 105 kPa a 65 kPa

#### 11.5. Especificaciones físicas

<b>Dimensiones</b>	27,5 x 23,5 x 9,0 cm
<b>Peso</b>	3,8 kg (sin batería) 4,1 kg (con la batería instalada)

#### 11.6. Cumplimiento con las normas

Este dispositivo está diseñado de conformidad con las siguientes normas:

- IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
- IEC 60601-1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- IEC 60601-1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
- IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.
- IEC 62304: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- IEC 62366-1: Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos (biocompatibilidad).
- ISO 14971: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

#### 11.6. Clasificaciones del dispositivo

Fuente de tensión de CA	De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz
Fuente de alimentación de CA	Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 1,0-2,0 A
Batería de iones de litio	Potencia: 90 W/h

	Capacidad: 3400 mAh
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Pieza aplicada al paciente	Mascarilla y boquilla
Grado de protección contra intrusiones	Protección contra la exposición, IP21
Modo de funcionamiento:	Intermitente (30 minutos activo, 15 minutos inactivo)

## 11.7. Comunicación inalámbrica

Especificación de wifi	
Característica	Dimensión
WLAN	IEEE: estándares 802.11b, 802.11g y 802.11n con 20 MHz y 40 MHz SISO
Frecuencia	2412 MHz a 2462 MHz
Potencia de transmisión	1 Mbps: 17,4 dBm (típ.) 54 Mbps: 13,8 dBm (típ.) MCS7 (20 MHz): 12,6 dBm (típ.) MCS7 (40 MHz): 11,3 dBm (típ.)
Sensibilidad de recepción	1 Mbps DSSS: -96,3 dBm (típ.) 54 Mbps OFDM: -74,9 dBm (típ.) MCS7 (20 MHz): -72,4 dBm (típ.) MCS7 (40 MHz): -67,0 dBm (típ.)
Cifrado/autenticación de seguridad	Acceso protegido por wifi (WPA y WPA 2.0) e IEEE estándar 802.11i (incluye el estándar de cifrado avanzado acelerado por hardware [AES])

## 11.8. Precisión de los parámetros mostrados

Parámetro	Precisión	Resolución	Intervalo
Presión	> de $\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O o 10 % del valor arrojado	1 cmH <sub>2</sub> O	De -70 a 70 cmH <sub>2</sub> O
Flujo máximo de exhalación	> de $\pm 15$ lpm o 15 %	1 lpm	De 0 a 500 lpm
Volumen exhalado	$\pm (25 + 0,15 \text{ del valor arrojado})$ para flujos máximos mayores o iguales a 20 lpm	1 ml	De 50 a 2000 ml

Las precisiones indicadas en este manual se basan en condiciones ambientales específicas. Para la precisión indicada, las condiciones ambientales son: temperatura: de 20 °C a 30 °C; humedad: 50 % relativa; altitud: 380 metros nominal.

## 11.9. Precisión de control

Parámetro	Intervalo	Precisión
Presión	De -70 a 70 cmH <sub>2</sub> O	$\pm 5$ cmH <sub>2</sub> O
Tiempo de inhalación	De 0 a 5 segundos	$\pm (10 \text{ % del ajuste} + 0,1 \text{ segundos})$
Tiempo de exhalación	De 0 a 5 segundos	$\pm (10 \text{ % del ajuste} + 0,1 \text{ segundos})$

Tiempo de pausa	De 0 a 5 segundos	$\pm$ (10 % del ajuste + 0,1 segundos)
Frecuencia	De 5 a 20 Hz	$\pm$ (10 % del ajuste)
Amplitud	De 1 a 5	N/A

El rendimiento y la precisión del dispositivo se especifican con los siguientes valores: temperatura: de 20 °C a 30 °C; humedad: 50 % relativa; altitud: 380 metros nominal para pacientes típicos.

### 11.10. Sonido

La presión sonora del dispositivo configurado a -40 cmH<sub>2</sub>O/+40 cmH<sub>2</sub>O en la fase de pausa es inferior a 60 dBA a 1 metro de distancia.

### 11.11. Eliminación

Deseche este dispositivo, el circuito de respiración y los accesorios de acuerdo con la normativa local. Este dispositivo, el circuito de respiración y los accesorios deben eliminarse por separado, no como residuos urbanos sin clasificar. Para desechar el dispositivo, el circuito de respiración y los accesorios, debe utilizar los sistemas de recolección y reciclaje adecuados disponibles en su región. El uso de dichos sistemas de recolección y reciclaje está ideado para reducir la presión sobre los recursos naturales y evitar que las sustancias peligrosas dañen el medio ambiente

### 11.12. Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del dispositivo BiWaze Cough se definen como sigue:

- La presión de inhalación no debe ser superior a 85 cmH<sub>2</sub>O durante 1 minuto.
- La presión de exhalación no debe ser superior a -75 cmH<sub>2</sub>O durante 5 segundos.
- La duración de la fase de inhalación en modo automático debe estar comprendida dentro de  $\pm$  10 % del ajuste + 0,5 segundos.
- La duración de la fase de exhalación en modo automático debe estar comprendida dentro de  $\pm$  10 % del ajuste + 0,5 segundos.
- Todas las fases de la respiración con tiempos > 0 deben producirse en el orden correcto en modo automático.

## 12. Información sobre compatibilidad electromagnética



### ADVERTENCIA:

- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna pieza del sistema BiWaze Cough, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- El sistema BiWaze Cough no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si fuera necesario el uso adyacente o apilado, deberá observarse el sistema BiWaze Cough para verificar

que funcione con normalidad. Si el funcionamiento es anormal, deberá desplazarse alguno de los dos equipos.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

### 12.1. Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza la energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### 12.2. Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.


Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto  ±15 kV por inducción	±8 kV por contacto  ±15 kV por inducción	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas  IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de entrada de red  ±1 kV líneas de entrada-salida	±2 kV para entrada de red  No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la del entorno típico de un hogar u hospital.
Ondas de choque  IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s)  ±2 kV de línea(s) a línea(s)	±1 kV de línea(s) a línea(s)  No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la del entorno típico de un hogar u hospital.

Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión para equipos con corriente de entrada  IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo a: 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225° 270° y 315°  0 % UT para 1 ciclo  70 % UT para 25/30 ciclos, fase única a 0°.  0 % U <sub>T</sub> para 250/300 ciclos	0 % UT para 0,5 ciclo a: 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225° 270° y 315°  0 % UT para 1 ciclo  70 % UT para 25/30 ciclos, fase única a 0°.  0 % U <sub>T</sub> para 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la del entorno típico de un hogar u hospital. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo en caso de corte de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo con una fuente de alimentación permanente o con una batería.
Campo magnético de alta frecuencia (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de alta frecuencia deben estar a los niveles característicos de un entorno típico de hogar u hospital.
<b>NOTA:</b> UT es la tensión de la red eléctrica previa a la aplicación del nivel de ensayo.			

### 12.3. Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El dispositivo BiWaze Cough es adecuado para el entorno electromagnético típico de un hogar u hospital.  Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, respecto a ninguna pieza del dispositivo, cables incluidos. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio
RF radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz  10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz		

			<p>electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p></p>
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.</p> <p>En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

#### 12.4. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo

El dispositivo está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada <math>d</math> en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima del fabricante del transmisor.</p> <p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p><b>Nota 2:</b> Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			



## 12.5. Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética frente a equipos de comunicaciones inalámbricas

El dispositivo está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Lados probados	Frecuencia (MHz)	Nivel de gravedad de la prueba
Dcho./izqdo.	385	27 V/m, 50 % PM, 18 Hz
Dcho./izqdo.	450	28 V/m, FM $\pm$ 5 kHz, 1 kHz
Dcho./izqdo.	710, 745, 780	9 V/m, 50 % PM, 217 Hz
Dcho./izqdo.	810, 870, 930	28 V/m, 50 % PM, 18 Hz
Dcho./izqdo.	1720, 1845, 1970, 2450	28 V/m, 50 % PM, 217 Hz
Dcho./izqdo.	5240, 5500, 5785	9 V/m, 50 % PM, 217 Hz

## 12.6. Declaración de exposición a la radiación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Este dispositivo es conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: 1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

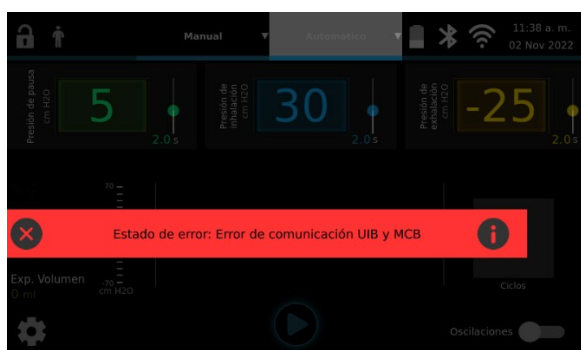
Para mantener la conformidad, el dispositivo debe utilizarse con los accesorios BiWaze Cough especificados, suministrados o designados para este dispositivo. El uso de otros accesorios podría no garantizar la conformidad con las directrices de exposición a RF de la FCC.

**NOTA:** El módulo debe utilizarse siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante descritas en la documentación del usuario que se entrega con el dispositivo. Las modificaciones no aprobadas expresamente por el fabricante podrían anular la autorización para utilizar el equipo.

## 13. Solución de problemas

En caso de que el usuario del dispositivo BiWaze Cough detecte algún problema relacionado con el dispositivo, varios de los problemas son evidentes y se muestran los mensajes pertinentes en la pantalla para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias para solventar el error. Para otras cuestiones relacionadas con problemas del dispositivo, es posible que el usuario deba acudir a un centro de servicio técnico autorizado por ABM Respiratory Care. Póngase en contacto con su proveedor de servicios sanitarios si necesita una reparación de ese tipo. Consulte el apartado 2.5 para conocer los datos de contacto.

**Ejemplo:** Mensaje de error y detalles al pulsar el icono de información sobre el mensaje de error



Tipo de suceso	Descripción	Medida
El dispositivo muestra una franja roja con error: Alta temperatura	La temperatura del dispositivo es alta.	Compruebe que el dispositivo esté bien ventilado y no cubierto por telas u otros artículos. Asegúrese de que esté colocado en una superficie dura con espacio en todas sus caras. Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo después de dejarlo enfriar durante 15 minutos.
		Aleja el dispositivo de cualquier fuente de calor o de temperaturas ambientales elevadas. Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo después de dejarlo enfriar durante 15 minutos.
		Si el problema persiste, llame a su proveedor de servicios sanitarios para que cambie los filtros y compruebe su funcionamiento.
El dispositivo no se enciende	La batería puede estar demasiado baja.	Conecte el dispositivo a la red eléctrica y compruebe si se enciende. Si el problema persiste, llame a su proveedor sanitario para que lo repare.
Aparecen errores técnicos con un número de código de error en una franja roja de la pantalla LCD y el dispositivo se apaga al cabo de unos segundos.	Error técnico relativo a las temperaturas u otro fallo de alta prioridad	Pruebe a reiniciar el dispositivo y, si el problema persiste, llame a su proveedor sanitario para que lo repare.
Aparecen errores técnicos con un número de código de error en una franja roja de la pantalla LCD, sin que el dispositivo se apague. El usuario no puede iniciar la terapia.	Error técnico relacionado con un mal funcionamiento del subsistema	Pruebe a reiniciar el dispositivo y, si el problema persiste, llame a su proveedor sanitario para que lo repare.
Información con un mensaje autoexplicativo en la pantalla LCD en una franja naranja.	Mensajes informativos	El usuario puede aceptarlos y proseguir con la terapia. Si es necesario, tome medidas basadas en el mensaje informativo.
El dispositivo no funciona según lo previsto. Se oyen sonidos anormales o el rendimiento de la terapia es deficiente.	Mal funcionamiento del dispositivo	Aléjelo de cualquier fuente de radiación electromagnética o de radiofrecuencia elevada, como máquinas de resonancia magnética, transformadores de potencia, etc.
		Si el problema persiste, deje de utilizar el dispositivo y llame a su proveedor sanitario para que lo repare.

Los siguientes tipos de mensajes de error, junto con sus códigos, pueden aparecer en pantalla en caso de mal funcionamiento del dispositivo.

N.º	Mensaje de error	Códigos de error
1	Error del soplador de inhalación	1
2	Error del soplador de exhalación	2
3	Error del sensor de presión de inhal.	4
4	Error del sensor de presión de exhal.	8
5	Error del sensor de flujo de inhal.	10
6	Error del sensor de flujo de exhal.	20
7	Error del sensor de presión barométrica	40
8	Exceso de presión	80
9	Alta temperatura del aire administrado	100
10	Alta temperatura de la batería	200
11	Error del motor de pasos positivo	400
12	Error del motor de pasos negativo	800
13	Alta temperatura MCB	1000
14	Fallo del sensor de temperatura MCB	2000
15	Fallo del sensor de temperatura de aire administrado	4000
16	Fallo del sensor de temperatura de batería	8000
17	Error de comunicación del motor de pasos	10000
18	Desajuste del sensor de presión	20000
19	Error de calibración del soplador	40000
20	Error de calibración del sensor de flujo	80000
21	Fuga alta detectada	100000
22	Mascarilla retirada detectada	200000
23	Baja temperatura de la batería	400000
24	Baja temperatura MCB	800000
25	Baja temperatura del aire del paciente	1000000
26	Error de comunicación entre PMB y MCB	2000000
27	Error de carga de la batería	4000000
28	Error de comunicación entre UIB y MCB	8000000
29	Batería baja	10000000
30	Batería baja crítica	20000000
31	Error de temperatura ambiente alta	40000000
32	Error de deslizamiento de valor del motor de pasos	80000000

**Nota:** En caso de que aparezca uno de estos códigos de error o algún otro problema o código de error, póngase en contacto con ABM Respiratory Care (consulte el apartado 2.5 para ver la información de contacto).

## 14. Garantía limitada

ABMRC, LLC garantiza que BiWaze Cough estará libre de defectos de mano de obra y materiales y funcionará de acuerdo con las especificaciones del dispositivo por un período de dos (2) años a partir de la fecha de venta por parte de ABM al distribuidor. Si el dispositivo no funciona de acuerdo con las especificaciones del producto, ABMRC, LLC, reparará o sustituirá —a su discreción— el material o pieza defectuoso. ABMRC, LLC, únicamente abonará los gastos de transporte habituales desde ABMRC, LLC, hasta la ubicación del distribuidor. Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con el material o la mano de obra.

ABMRC, LLC, declina toda responsabilidad por pérdidas económicas, lucro cesante, gastos generales o daños consecuentes que pudieran reclamarse como consecuencia de cualquier venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o consecuentes, por lo que la limitación o exclusión anterior podría no aplicarse en su caso.

La garantía para los accesorios o consumibles es la siguiente:

Accesorio/consumible	Período de garantía
Batería	90 días
Bolsa de transporte	30 días
Pedal	90 días


Otros accesorios y piezas de repuesto, incluidos, entre otros, circuitos, tubos, dispositivos de fuga, válvulas de escape, filtros y fusibles, no están cubiertos por esta garantía.

Esta garantía se otorga en sustitución de cualquier otra garantía expresa. Además, cualquier garantía implícita —incluidas aquellas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular— estará limitada a un año. Algunos estados no permiten limitar la duración de una garantía implícita, por lo que la limitación anterior podría no aplicarse en su caso. Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos; también puede ostentar otros derechos, los cuales varían de un estado a otro.

Para ejercer los derechos de esta garantía, póngase en contacto, bien con su distribuidor local autorizado, o bien con ABM Respiratory Care. Para ver la información de contacto, consulte el apartado 2.5.

## 15. Instrucciones de mantenimiento

Si necesita reparar su dispositivo, póngase en contacto con su proveedor. Consulte el apartado 2.5 para ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de ABM Respiratory Care.

 **PRECAUCIÓN:** No retire la tapa superior ni desmonte el dispositivo. La revisión del dispositivo únicamente debe correr a cargo de personal autorizado.

No modifique este equipo. No está permitido que el personal no autorizado modifique este equipo.

### 15.1. Vida útil prevista

La vida útil de los distintos subsistemas es la siguiente:

Dispositivo principal	5 años
Cable de alimentación	5 años
Kit de circuito respiratorio	30 días una vez abierto o 90 ciclos de terapia
Bolsa de transporte	2 años
Batería	1 año
Carrito del dispositivo	2 años

## **15.2. Unidades reemplazables en campo y piezas de repuesto**

No pueden adquirirse piezas de repuesto para sustituirlas en campo.

## **15.3. Mantenimiento planificado**

Este dispositivo no requiere mantenimiento planificado.

## **15.4. Servicio: limpieza y mantenimiento**

No se ofrecen servicios en campo para este dispositivo. En caso de devolverse al fabricante, el dispositivo debe limpiarse antes del envío.

## **15.5 Notificación de incidentes graves**

Mediante el presente aviso se comunica al usuario o paciente que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe informarse al fabricante (ABMRC LLC), al representante de la UE y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.





# BiWaze® Cough SYSTEM

## MANUAL DO UTILIZADOR

Portuguese

Português











# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>1</b>
1.1.	Indicações de utilização .....	1
1.2.	Contraindicações .....	1
1.3.	Advertências e Precauções Gerais .....	2
<b>2.</b>	<b>Apresentação Geral do Produto BiWaze Cough.....</b>	<b>3</b>
2.1.	Utilização prevista .....	4
2.2.	Apresentação Geral do Sistema.....	4
2.3.	Símbolos .....	6
2.4.	Viajar com o Sistema .....	7
2.5.	Como contactar a ABM Respiratory Care.....	7
<b>3.</b>	<b>Modos e Funcionalidades da Terapia .....</b>	<b>7</b>
3.1.	Modos da terapia .....	7
3.2.	Funcionalidades Terapêuticas .....	8
<b>4.</b>	<b>Configuração da Terapia .....</b>	<b>9</b>
4.1.	Posicionar o Dispositivo Corretamente.....	9
4.2.	Circuito respiratório padrão.....	9
4.3.	Carregar o Dispositivo.....	9
4.4.	Configuração dos Modos da Terapia .....	11
<b>5.</b>	<b>Iniciar e parar a terapia .....</b>	<b>12</b>
<b>6.</b>	<b>Visualização e Alteração das Configurações .....</b>	<b>13</b>
6.1.	Navegar pelos ecrãs do Menu.....	13
6.2.	Ecrã de Terapia em Modo Automático.....	13
6.3.	Aceder ao Ecrã das Configurações.....	14
6.4.	Aceder ao Ecrã de Configurações do Dispositivo.....	15
6.5.	Aceder ao Ecrã de Configurações da Administração do Dispositivo.....	17
6.6.	Alterar as Configurações da Terapia do Doente.....	18
6.7.	Ver e Alterar as Configurações do Dispositivo .....	20
<b>7.</b>	<b>Bloquear e Desbloquear o Dispositivo .....</b>	<b>24</b>
7.1.	Opções de bloqueio.....	24
<b>8.</b>	<b>Limpeza e manutenção .....</b>	<b>24</b>
8.1.	Limpeza do dispositivo .....	24
8.2.	Limpeza do Adaptador da Porta do Doente .....	25
8.3.	Limpeza e Substituição do Filtro da Entrada de Ar.....	25
8.4.	Limpeza do Circuito Respiratório .....	26

8.5.	Armazenamento e transporte .....	27
8.6.	Manutenção preventiva .....	27
<b>9.</b>	<b>Acessórios.....</b>	<b>27</b>
9.1.	Pedal.....	27
9.2.	Saco de Transporte .....	27
9.3.	Carrinho do dispositivo .....	28
<b>10.</b>	<b>Mensagens informativas .....</b>	<b>28</b>
<b>11.</b>	<b>Especificações técnicas .....</b>	<b>28</b>
11.1	Teoria das operações .....	28
11.2	Números das peças .....	30
11.3	Especificação do Produto.....	31
11.4	Ambientais .....	32
11.5	Físicas .....	32
11.6	Conformidade Normativa .....	32
11.7	Classificações do dispositivo.....	32
11.8	Comunicação sem fios .....	33
11.9	Precisão do parâmetro apresentado .....	33
11.10	Precisão do Controlo .....	34
11.11	Som .....	34
11.12	Eliminação .....	34
11.13	Desempenho essencial.....	34
<b>12.</b>	<b>Informação sobre CEM .....</b>	<b>35</b>
12.1	Orientações e Declarações do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas .....	35
12.2	Orientações e Declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética .....	35
12.3	Orientações e Declarações do Fabricante – Imunidade Eletromagnética .....	36
12.4	Distâncias de Separação Recomendadas entre o Equipamento de Comunicações de RF Portáteis e Móveis e este Dispositivo .....	37
12.5	Orientações e Declarações do Fabricante – Imunidade Eletromagnética para Equipamentos de Comunicação Sem fios .....	38
12.6	Declaração da Exposição à Radiação da Comissão Federal das Comunicações (FCC)	38
<b>13.</b>	<b>Resolução de Problemas .....</b>	<b>38</b>
<b>14.</b>	<b>Garantia Limitada .....</b>	<b>41</b>
<b>15.</b>	<b>Instruções de Assistência .....</b>	<b>42</b>
15.1	Vida Útil Prevista .....	42
15.2	FRU (Unidade de substituição de peças) e Peças Sobresselentes .....	42
15.3	Manutenção planeada .....	42

15.4	Limpeza para Assistência e Manutenção .....	42
15.5	Comunicação de incidentes graves.....	42

# 1. Introdução

O dispositivo BiWaze® Cough (Sistema de simulação da tosse BiWaze) ajuda a eliminar as secreções broncopulmonares do sistema respiratório, administrando uma terapia que simula a tosse. A terapia consiste em três fases que simulam a tosse; fase de inspiração, expiração e pausa.

A fase de inspiração consiste em administrar pressão positiva das vias aéreas para expandir os pulmões. Em seguida, a fase de expiração consiste numa mudança repentina para a administração de pressão negativa para expelir o ar dos pulmões. Finalmente, a fase de pausa permite descansar antes da próxima fase de inspiração. O BiWaze permite que seja administrada pressão positiva durante a fase de pausa para manter as vias aéreas abertas entre as fases de inspiração e expiração.

Este Manual do Utilizador é aplicável ao produto “BiWaze® Cough (Sistema de simulação da tosse BiWaze)” destinado ao doente ou ao prestador de cuidados de saúde.

**Nota:** a ABMRC LLC é o fabricante legal de BiWaze Cough. A ABMRC LLC faz parte do grupo empresarial ABM Respiratory Care.



## ADVERTÊNCIA

Utilize o BiWaze Cough apenas conforme indicado por um médico ou profissional de saúde.

Utilize o BiWaze Cough apenas para a utilização prevista, conforme descrito neste manual. As informações deste manual não substituem as instruções dadas pelo médico prescritor.

Leia todo o manual antes de utilizar o BiWaze Cough.

Certifique-se que está a utilizar a última revisão do Manual do Utilizador. Entre em contacto com a ABM Respiratory Care ou com o distribuidor local autorizado para obter informações sobre a última revisão do Manual do Utilizador. Qualquer Manual do Utilizador que não seja a revisão mais recente deve ser descartado.

Instale e configure o BiWaze Cough de acordo com as instruções fornecidas neste guia.



## CAUTION (Apenas para os EUA)

**A lei federal restringe a venda/utilização deste dispositivo por um médico ou por ordem deste..**

### 1.1. Indicações de utilização

Este dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado em doentes incapazes de tossir ou de eliminar as secreções com eficácia por terem um reduzido pico máximo do fluxo da tosse, resultante de lesões na parte superior da medula espinal, deficiências neuromusculares ou cansaço extremo associado a doença pulmonar intrínseca. Pode ser utilizado com uma máscara facial, bocal ou com um adaptador para o tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomia de um doente. Para utilização em hospitais, instituições ou em casa. Para utilização em doentes adultos e pediátricos.

### 1.2. Contraindicações

O BiWaze Cough é contraindicado nos doentes com as seguintes condições pré-existent:

- suscetibilidade conhecida a pneumotórax ou pneumo-mediastino
- doença pulmonar bolhosa grave
- barotrauma recente

### 1.3. Advertências e Precauções Gerais

Apresentam-se de seguida as advertências e cuidados gerais. Advertências adicionais específicas, cuidados e notas específicas aparecem no manual, ao lado das instruções relevantes.



#### **ADVERTÊNCIA**

- Uma ADVERTÊNCIA alerta-o para possíveis lesões.
- O utilizador deve ler e compreender todo o manual antes de utilizar o dispositivo.
- O BiWaze Cough é um dispositivo médico restrito destinado à utilização por um indivíduo qualificado, instruído e com a devida formação sob a orientação de um médico.
- O BiWaze Cough não se destina a ser operado por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas sem a supervisão adequada da pessoa responsável pela segurança do doente.
- Se se aperceber de qualquer mudança inexplicável no desempenho deste dispositivo, se estiver a fazer sons estranhos ou desagradáveis, se o dispositivo cair ou se for manuseado incorretamente, se tiver sido entornada água na parte exterior do aparelho ou se esta estiver partida, interrompa a sua utilização e entre em contacto com o prestador de cuidados médicos domiciliários.
- A terapia não deve ser realizada num doente sem ter um filtro bacteriano/viral (B/V) ao longo do circuito respiratório.
- Utilize sempre um filtro bacteriano/viral (B/V) novo ao utilizar o dispositivo num novo doente.
- Confirme todas as configurações antes de cada tratamento.
- Os doentes que utilizam o BiWaze Cough pela primeira vez podem sentir um desconforto e/ou dor no peito devido a distensão muscular, se a pressão positiva utilizada exceder as pressões que o doente normalmente recebe durante a terapia de pressão positiva. Esses doentes devem começar com uma pressão positiva mais baixa durante o tratamento e aumentar gradualmente a pressão positiva utilizada, com base na tolerância e conforto do doente.
- Não utilize o dispositivo na presença de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigénio ou ar, ou na presença de óxido nítrico.
- A terapia não deve ser iniciada enquanto o dispositivo estiver no saco de transporte.
- Não remova a tampa superior nem desmonte o dispositivo, pois no seu interior não há peças que possam ser reparadas. O dispositivo deve ser alvo de assistência apenas por pessoal autorizado.
- Não modifique este equipamento. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento por pessoas não autorizadas.



- Apenas os acessórios e os consumíveis fornecidos pela ABM Respiratory Care, como o cabo de alimentação, os circuitos respiratórios, o pedal, etc., devem ser utilizados de forma a obter o desempenho ideal do dispositivo.
- Mantenha as crianças afastadas do cabo de alimentação, do circuito respiratório e dos conectores de forma a evitar o risco de asfixia ou estrangulamento.
- Se estiver ligado, desligue o pedal remoto após a utilização do dispositivo de forma a evitar o risco de tropeçamento.



## CUIDADO

Um CUIDADO alerta para cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

- Não exponha o dispositivo a força excessiva, queda ou agitação.
- Mantenha o cabo de alimentação e o dispositivo afastado de quaisquer potenciais fontes de calor, como aquecedor, ferro quente, vapor da chaleira, etc.
- Desligue o dispositivo quando não estiver a ser utilizado
- Certifique-se de que todas as entradas de ar nas partes laterais do dispositivo estão desobstruídas. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área está isenta de poeira e sem roupas de cama, roupas ou outros objetos que possam bloquear as entradas de ar.
- Não utilize o dispositivo enquanto este estiver no estojo de transporte.
- Não utilize o dispositivo sob luz solar direta para melhor visibilidade e evitar o aquecimento do ecrã LCD.
- Os pelos de animais de estimação, o derrame de alimentos e a infestação por pragas podem fazer com que o dispositivo fique com os filtros entupidos. Mantenha o dispositivo afastado de crianças e animais de estimação, e certifique-se de que o ambiente onde o aparelho será utilizado e armazenado está livre de quaisquer pragas.
- Não utilize o dispositivo em locais cujo ambiente tenha muito pó ou em ambientes nos quais estejam presentes pequenas fibras ou outros materiais transportados pelo ar que possam entupir os filtros.
- O dispositivo tem um grau de proteção de IP21, podendo suportar pequenos derrames verticais, assim como o processo de enxugar para limpar. Não salpique/borrife água nem mergulhe o dispositivo em água.
- Desligue o pedal e guarde-o em segurança após utilizá-lo para evitar tropeçar nele.

**Nota:** este produto não contém borracha de látex natural.

## 2. Apresentação Geral do Produto BiWaze Cough

O BiWaze Cough inclui os seguintes componentes.

### Embalagem do Produto

- Dispositivo BiWaze Cough
- Kit de circuito respiratório que inclui um filtro bacteriano/vírico (B/V) /viral, tubo respiratório, conector e interface para o doente (máscara facial ou bucal, ou adaptador flexível para traqueia)

- Adaptador da porta do doente
- Estojo de transporte
- Cabo de alimentação de CA
- Manual do utilizador
- Filtro de entrada de ar

## 2.1. Utilização prevista

Este produto é utilizado para ajudar os doentes a eliminar as secreções broncopulmonares acumuladas, aplicando gradualmente pressão positiva nas vias aéreas e, em seguida, alternando rapidamente para uma pressão negativa. Esta mudança rápida na pressão, por meio de uma máscara facial, bocal ou tubo endotraqueal ou de traqueostomia, produz uma taxa de elevado fluxo expiratório dos pulmões, simulando uma tosse.

Este dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado em doentes incapazes de tossir ou de eliminar as secreções com eficácia por terem um reduzido pico máximo do fluxo da tosse, resultante de lesões na parte superior da medula espinal, deficiências neuromusculares ou cansaço extremo associado a doença pulmonar intrínseca. Este dispositivo deve ser utilizado em hospitais, instituições ou em casa, em doentes adultos e pediátricos.

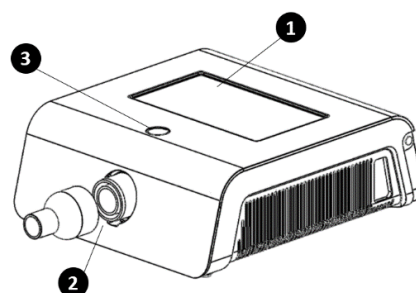
## 2.2. Apresentação Geral do Sistema

O BiWaze Cough ajuda os doentes a eliminarem as secreções broncopulmonares excessivamente acumuladas nos pulmões e nas vias aéreas superiores. Este processo é efetuado administrando-se progressivamente pressão positiva ns vias aéreas e, em seguida, alternando rapidamente para uma pressão negativa significativa. Essa ação replica os efeitos de uma tosse natural e, assim, auxilia na expulsão das secreções acumuladas nas vias aéreas.

### 2.2.1. Controlos do Painel Principal

Os itens enumerados na figura abaixo são descritos na tabela seguinte.

Nº	Item	Descrição
1	Ecrã tátil	O Ecrã tátil permite visualizar e editar as configurações da terapia, as informações do estado do sistema, os dados do doente em tempo real e os registos.
2	Porta do doente e adaptador da porta do doente	O circuito respiratório é ligado a esta porta para aplicação da terapia através do adaptador da porta do doente.
3	Luz LED do Modo do dispositivo	Esta luz LED apresenta luzes com códigos de cores diferentes. Verde: Modo Manual Azul: Modo Automático

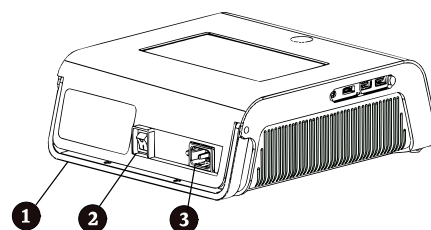


		Vermelho: Erro ou Modo de encerramento
--	--	--

### 2.2.2. Controlos do Painel Traseiro

Os itens enumerados na figura abaixo são descritos na tabela seguinte.

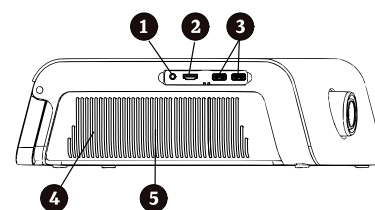
Nº	Item	Descrição
1	Pega	Pega para transportar o dispositivo
2	Botão de Ligar/Desligar	Corta a alimentação principal de CA e da bateria do processador principal
3	Entrada de alimentação de CA	Conexão do cabo de alimentação de CA



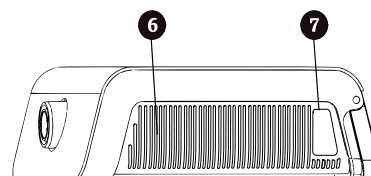
### 2.2.3. Apresentação Geral dos Painéis Laterais

Os itens enumerados na figura abaixo são descritos na tabela seguinte.

Nº	Item	Descrição
1	Porta do Pedal	Porta de Ligação para o Pedal
2	Porta HDMI	Monitor HDMI Externo
3	Portas USB	Pen de memória USB e SpO2
4	Saída de ar	Porta de saída para o ar expiratório
5	Localização do ventilador de refrigeração da fonte de alimentação	Ventilador de refrigeração para a fonte de alimentação
6	Ventilador da MCB	Ventilador da placa do controlo principal
7	Filtro da entrada de ar	Porta de entrada para o ar inspiratório



**Lado Esquerdo do Dispositivo**



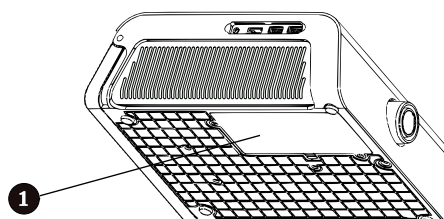
**Lado Direito do Dispositivo**

**⚠ CUIDADO:** Não ligue qualquer dispositivo ou equipamento de memória não aprovado a qualquer uma das portas. Utilize apenas peças aprovadas e fornecidas pela ABM Respiratory Care. O não cumprimento desta instrução pode danificar o sistema.

### 2.2.4. Funcionalidades do painel inferior

Os itens enumerados na figura abaixo são descritos na tabela seguinte.














Nº	Item	Descrição
1	Compartimento da bateria	A bateria interna é colocada aqui





**⚠ ADVERTÊNCIA:** Não abra a tampa do compartimento da bateria, apenas os profissionais autorizados podem abri-la e substituir a bateria. Não tente utilizar quaisquer outras baterias, exceto as fornecidas pela ABM Respiratory Care.

## 2.3. Símbolos

Os símbolos seguintes aparecem neste dispositivo.

Símbolo	Definição
	Alimentação de CA
	Controlo Remoto
	Cabo USB
	Peça aplicada de tipo BF
	Classe II (isolamento duplo)
	Ligar/Desligar
IP21	Protegido contra objetos sólidos com mais de 12,5 mm (por exemplo, um dedo) e protegido contra gotas de água que caíam verticalmente ou por condensação
	Marcação de equipamento elétrico e eletrónico de acordo com o artigo 11.º, alínea 2, da Diretiva 2002/96/CE (REEE). Não deve ser eliminado por deposição em aterro.
	Limite de temperatura
	Siga as instruções de utilização
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>UDI</b>	Identificação única do dispositivo
<b>REF</b>	Número de Catálogo
<b>EC REP</b>	Representante Autorizado na União Europeia
<b>SN</b>	Número de série do produto
<b>Rx ONLY</b>	Sujeito a Receita Médica
	Fabricante*
	Pausa
<b>CE</b>	Marca CE
	CUIDADO
	ADVERTÊNCIA

	Importador na UE
	Consultar as Instruções de Utilização

\*O ano de fabrico é indicado sob este símbolo no dispositivo BiWaze Cough.

## 2.4. Viajar com o Sistema

Deve transportar o BiWaze Cough System acompanhado deste manual para ajudar as equipas de segurança a entender este dispositivo.

Se estiver a viajar para um país com uma voltagem diferente da que está a usar atualmente, pode ser necessário um cabo de alimentação diferente ou um adaptador internacional que se ligue ao seu cabo de alimentação para o tornar compatível com as tomadas do país para o qual está a viajar.

## 2.5. Como contactar a ABM Respiratory Care

Para os clientes nos EUA, entrar em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABM Respiratory Care através do número +1-877-ABM-RC01 (877-226-7201) ou através do endereço eletrónico [customer.service@abmrc.com](mailto:customer.service@abmrc.com).

Para os clientes na Ásia, entrar em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABM Respiratory Care através do número +65 6428 6218 via WhatsApp ou através do endereço eletrónico [customer.service.asia@abmrc.com](mailto:customer.service.asia@abmrc.com).

Para os clientes na Europa, Médio Oriente e África, entrar em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABM Respiratory Care através do endereço eletrónico [customer.service.emea@abmrc.com](mailto:customer.service.emea@abmrc.com).

# 3. Modos e Funcionalidades da Terapia

## 3.1. Modos da terapia

Terapia	Descrição
Manual	O modo manual administra a terapia com base na pressão de pausa, pressão de inspiração e expiração. O dispositivo fornece a pressão de inspiração e a pressão de expiração definidas pelo período de tempo em que o botão "+" ou "-" é pressionado e fornece a pressão de pausa quando nenhum dos botões é pressionado.
Automático	O modo automático administra a terapia com base nas seguintes configurações de prescrição: Pressão de inspiração, Tempo de inspiração, Pressão de expiração, Tempo de expiração, Pressão de pausa, Tempo de pausa e Número de ciclos. O modo automático administra a pressão na seguinte sequência, repetindo a sequência até que o utilizador faça uma pausa e termine a terapia ou até que o número de ciclos seja atingido: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloca em pausa a pressão durante a configuração do Tempo de pausa.</li> <li>• Administra pressão positiva na configuração da Pressão de inspiração durante o período de tempo definido na configuração do Tempo de inspiração.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Administra pressão negativa na configuração Pressão de Expiração durante o período de tempo definido na configuração do Tempo de Expiração.</li> </ul> <p>Quando a funcionalidade de <b>Trigger inspiratório</b> estiver ativada, o modo automático administra a pressão na seguinte sequência, repetindo a sequência até que o utilizador faça uma pausa e termine a terapia ou até que o número de ciclos seja atingido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coloca em pausa a pressão até que o dispositivo detete o próximo esforço inspiratório ou o tempo limite da fase de pausa após 30 segundos.</li> <li>Administra pressão positiva na configuração de Pressão de Inspiração quando o dispositivo deteta o esforço do doente para inspirar durante o período de tempo definido na configuração do Tempo de Inspiração.</li> <li>Administra pressão negativa na configuração de Pressão de Expiração durante o período de tempo definido na configuração do Tempo de Expiração.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> a terapia é colocada em pausa quando o dispositivo não detetar a respiração inspiratória do doente.</p>
--	--

## 3.2. Funcionalidades Terapêuticas

O dispositivo fornece as seguintes funcionalidades terapêuticas:

### 3.2.1. Trigger Inspiratório

Uma característica importante do dispositivo é a sua capacidade de acionar a respiração inspiratória do doente para ajudar a sincronizar a terapia com a respiração natural do doente, para que seja mais confortável para este.

A funcionalidade do trigger inspiratório está disponível quando o dispositivo está no modo Automático. A sequência de administração da pressão é sincronizada com o esforço do doente para inspirar.

Quando a configuração do trigger inspiratório é ativada no modo Automático, a respiração inspiratória será administrada quando for detetado o esforço de inspiração do doente. Se o esforço do doente não for detetado no espaço de 30 segundos, a terapia é automaticamente interrompida.

Existem 10 níveis de sensibilidade que podem ser ajustados de acordo com o nível de esforço do doente. Recomenda-se iniciar com a configuração de 1 (menos sensível) e, à medida que a inspiração do doente enfraquecer, o nível de sensibilidade pode ser ajustado progressivamente. O nível 10 é o mais sensível.

**Nota:** quando o trigger inspiratório está ativado, a configuração do Tempo de pausa é desativada e o utilizador não pode ajustar a configuração do Tempo de pausa.

### 3.2.2. Oscilações

A funcionalidade da terapia de Oscilação administra uma terapia com movimentos oscilatórios com base nas configurações de frequência e amplitude. A utilização da funcionalidade de oscilação aumenta a mobilização das secreções e melhora a drenagem brônquica.

**Nota:** as oscilações serão menos aparentes para o doente com configurações de amplitudes mais baixas e frequências mais elevadas.

## 4. Configuração da Terapia

Reveja as etapas seguintes para preparar o dispositivo para a terapia.

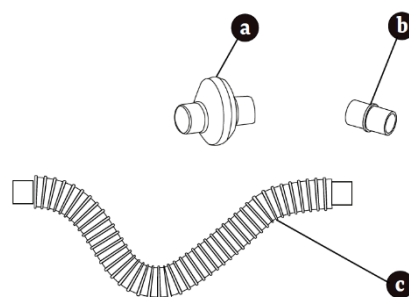
**Nota:** se o dispositivo for armazenado a temperaturas inferiores a 40 °F (5 °C) ou 95 °F (35 °C), deixe o dispositivo normalizar durante 15 minutos à temperatura ambiente (~ 20 °C) antes de utilizá-lo.

### 4.1. Posicionar o Dispositivo Corretamente

Coloque o dispositivo numa superfície plana e firme, a um braço de distância do doente ou do operador do dispositivo. O dispositivo deve ser colocado abaixo do nível do cotovelo para melhor visibilidade do ecrã. Certifique-se de que as áreas de entrada de ar à esquerda e à direita do dispositivo não estão bloqueadas. O ar deve fluir livremente em torno do dispositivo para que o sistema funcione corretamente.

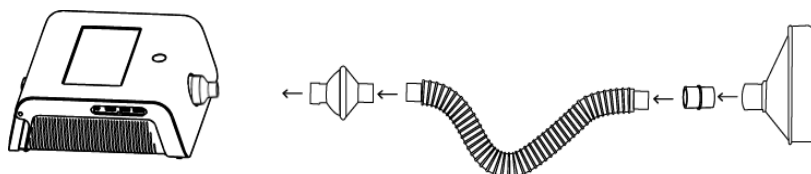
### 4.2. Circuito respiratório padrão

- Filtro bacteriano/vírico (B/V) /viral (B/V) padrão
- Adaptador opcional de 22 mm
- Tubo único padrão de 183 cm de comprimento e 22 mm de diâmetro



### Montar o circuito respiratório padrão

- Certifique-se de que o adaptador padrão de 22 mm da porta do doente está ligado ao dispositivo. Ligue um, se for necessário.
- Ligue o filtro bacteriano/vírico (B/V) /viral ao tubo respiratório
- Ligue o filtro bacteriano/vírico (B/V) /viral ao adaptador da porta do doente
- Ligue a interface do doente (máscara facial, bocal ou adaptador flexível para traqueia) ao tubo respiratório. Se for necessário, utilize adaptadores apropriados entre o tubo respiratório e a interface do doente.



**Nota:** o diâmetro do tubo respiratório é de 22 mm e cumpre a norma ISO 5356-1. O filtro B/V tem uma eficiência de filtração de 99.99%.

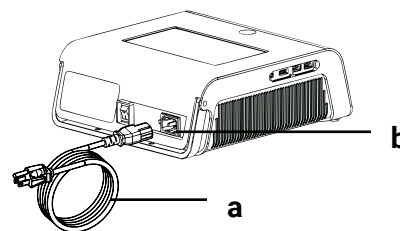
### 4.3. Carregar o Dispositivo

O dispositivo pode operar com uma alimentação de CA externa ou com a bateria integrada quando esta estiver carregada.

#### 4.3.1. Utilizar a Alimentação de CA

Está incluído um cabo de alimentação de CA com este dispositivo.

- Ligue a extremidade do cabo de alimentação na entrada de CA, na parte traseira do dispositivo.
- Ligue a extremidade que tem os pinos numa tomada elétrica que não esteja ligada a um interruptor de parede



**Nota:** certifique-se de que todas as ligações são seguras.

#### 4.3.2. Bateria Interna

O BiWaze Cough possui uma bateria interna de íões de lítio para o dispositivo.

A bateria pode alimentar o dispositivo com terapias ativas durante até 2 horas\* com carga total.

\* sujeito às configurações padrão, o tempo real de execução pode variar dependendo da idade da bateria, configurações e tempo real de terapia ativa.

A bateria interna pode ser carregada simultaneamente enquanto o dispositivo está a ser utilizado com a fonte de alimentação de CA e muda para a alimentação por bateria quando a alimentação de CA é desligada.

**Nota:** a bateria deve ser totalmente carregada antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez ou quando o dispositivo não tiver sido utilizado por um longo período de tempo.

**Eliminação:** não elimine a bateria por deposição em aterros sanitários.

#### 4.3.3. Indicadores da fonte de alimentação do dispositivo

Os indicadores da fonte de alimentação são apresentados no dispositivo e no ecrã do visor. Esses indicadores são de seguida descritos detalhadamente.

##### 4.3.3.1 Indicadores de Alimentação de CA

Quando se liga a alimentação de CA do dispositivo e o ecrã está desligado, acende-se um indicador LED vermelho de CA no botão de ligar/desligar. Quando se liga a alimentação de CA e o visor está ligado, aparece um ícone indicador de carga ⚡ no símbolo da bateria na barra de menu superior. O ícone indicador de carga ⚡ da bateria desaparece quando o dispositivo estiver a funcionar com a alimentação por bateria.

##### 4.3.3.2 Indicadores do nível de bateria

Quando a bateria está ligada ao dispositivo, os símbolos da bateria aparecem no ecrã para indicar o estado da bateria. O sombreado no ícone da bateria indica a carga restante na bateria.



## 4.4. Configuração dos Modos da Terapia

**Nota:** o BiWaze Cough não requer qualquer verificação prévia do sistema antes da sua utilização. Siga as orientações/leis do seu país como aplicável.

### 4.4.1. Modo de Terapia Manual

1. Ligue a alimentação na parte traseira do dispositivo.

**Nota:** o dispositivo pode demorar até 30 segundos antes que apareça o ecrã da terapia e o dispositivo esteja pronto para ser utilizado. Durante esse tempo, o dispositivo está a autocalibrar-se.

2. Confirme as configurações da terapia antes de iniciar a terapia.
3. Monte e ligue o circuito respiratório ao dispositivo. Pressione o botão de início da no ecrã tátil para iniciar a terapia.
4. Pressione com um dedo o botão "+" no ecrã tátil para fornecer uma inspiração.
5. Em seguida, alterne rapidamente para o botão "-" e pressione-o com o segundo dedo levantando simultaneamente o dedo do botão "+" para dar início à expiração.
6. A fase de pausa será ativada se nenhum dos botões for pressionado. Repita as etapas de inspiração e expiração mencionadas acima até que as secreções do doente sejam expulsas ou conforme prescrito. Após a conclusão da terapia, desligue o circuito respiratório do dispositivo e limpe as secreções que possam ser visíveis na boca, garganta, tubo de traqueostomia ou tubo endotraqueal.

### 4.4.2. Modo de Terapia Automático

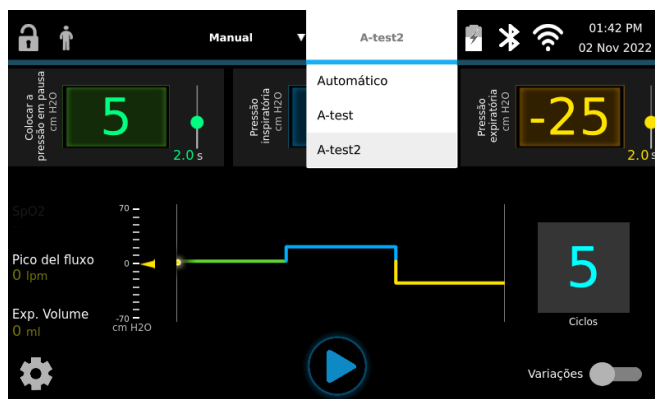
1. Ligue a alimentação na parte traseira do dispositivo.
2. Confirme as configurações da terapia antes de iniciar a terapia.
3. Monte e ligue o circuito respiratório apropriado ao dispositivo. Pressione o botão iniciar no ecrã tátil para iniciar a terapia.
4. O dispositivo irá alternar automaticamente entre Pausa, Inspiração e Expiração. O ciclo será reiniciado com Pausa, Inspiração e Expiração até que todos os ciclos de tosse programados sejam concluídos.
5. Após ter terminado a terapia, desligue o circuito respiratório do dispositivo e limpe as secreções que possam ser visíveis na boca, garganta, tubo de traqueostomia ou tubo endotraqueal.

### 4.4.3. Perfis Terapêuticos

Ao configurar o dispositivo para o doente, o profissional de saúde pode definir até dez perfis em cada modo de terapia (Automático e Manual). Os perfis permitem que o utilizador selecione rapidamente um grupo de configurações prescritas para aplicar a terapia. Consulte a *Secção 6.3 – Aceder ao ecrã de configurações* para obter mais informações sobre como guardar um perfil de terapia.

#### 4.4.4. Selecionar um perfil

O utilizador pode seleccionar os perfis disponíveis em cada modo (Automático/Manual) na barra do menu superior da faixa de opções.




## 5. Iniciar e parar a terapia



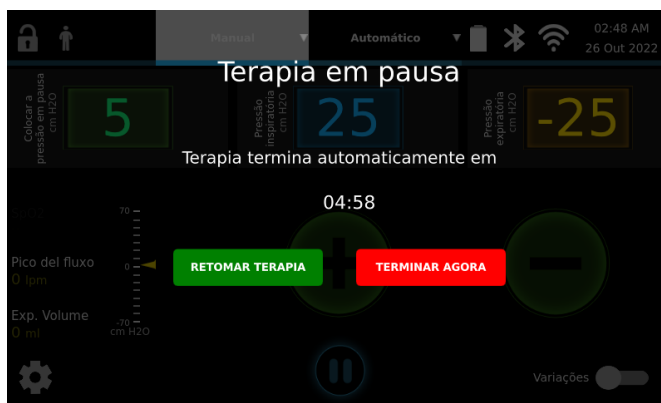
**⚠ CUIDADO:** Certifique-se de que o circuito respiratório e o adaptador da porta do doente estão secos antes de administrar a terapia.

- O utilizador pode começar a terapia ao tocar no botão “Iniciar a

Terapia”  no ecrã principal.

- O utilizador pode colocar a terapia em pausa ao tocar no botão “Terapia em Pausa”  no ecrã principal enquanto a terapia está a decorrer.

- O utilizador pode RETOMAR TERAPIA ou TERMINAR AGORA a partir do ecrã Terapia em Pausa.

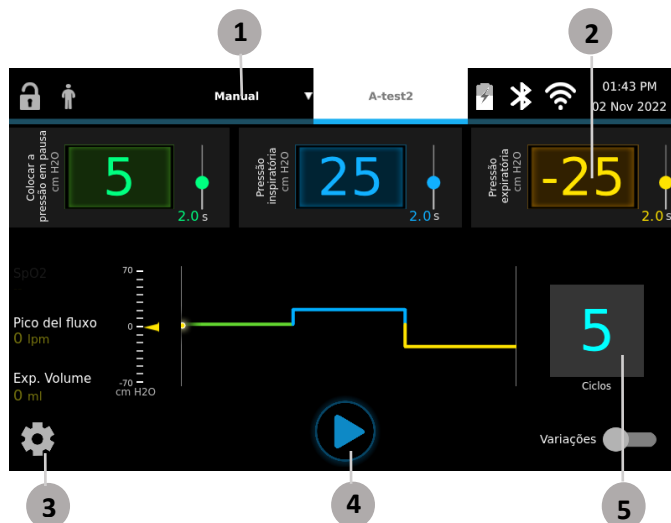


**Nota:** se o utilizador não retomar ou terminar a terapia durante a pausa, o sistema encerrará automaticamente a terapia após o tempo expirar.

## 6. Visualização e Alteração das Configurações

### 6.1. Navegar pelos ecrãs do Menu

1. Seleção do modo de terapia (manual e automático)
2. Configurações de pressão e tempo da terapia automática
3. Configurações adicionais de terapia e do dispositivo
4. Iniciar terapia/Colocar terapia em pausa
5. Número de ciclos



#### 6.1.1. Períodos de tempo limite

Podem ocorrer os seguintes eventos de tempo limite no dispositivo:

**Pausa da Terapia em Modo Automático:** tem um período de tempo limite de 5 minutos. Se o utilizador colocar em pausa a terapia e não a retomar passados 5 minutos, o dispositivo termina a terapia e exibe a mensagem “terapia concluída”.

**Pausa da Terapia em Modo Manual:** tem um período de tempo limite de 5 minutos se o utilizador não tocar no dispositivo nem mudar para respiração por pressão positiva ou negativa. O utilizador pode retomar a terapia ou, após 5 minutos, o dispositivo terminará a terapia.




**Modo manual + e -:** se o utilizador continuar a tocar no botão + ou -, sem soltar, durante um período superior a 10 segundos, o dispositivo colocará a terapia em pausa.

**Mensagens de confirmação:** as mensagens de confirmação só podem ser removidas por toque e não têm um período de tempo limite automático.

### 6.2. Ecrã de Terapia em Modo Automático

Quando liga a alimentação na parte traseira do dispositivo, o ecrã inicial aparece momentaneamente com o logotipo do fabricante.

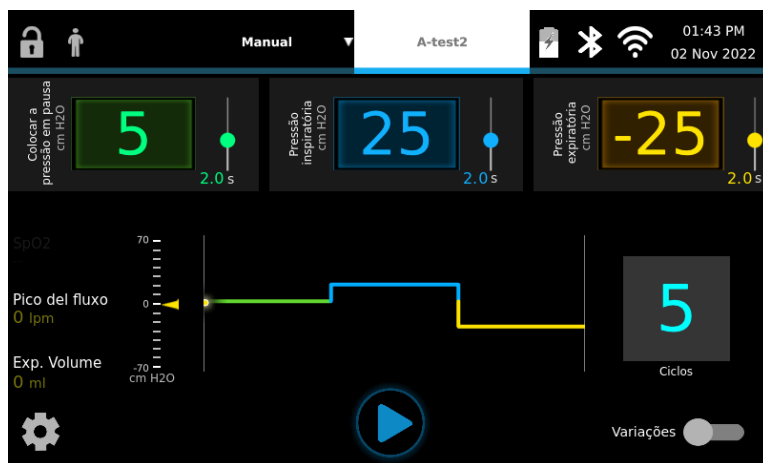
O ecrã da Terapia em Modo Automático exibe a data e hora, o estado da ligação Wi-Fi, o menu do modo da terapia, a fonte de alimentação e indicador de bateria, o campo opcional de ID do doente, as configurações e as medições da terapia em modo automático.

1. Verifique se o dispositivo apresenta o ícone do estado Desbloqueado ou Bloqueado  /  .
2. Altere o modo de terapia ou selecione um Perfil.
3. Verifique se a fonte de alimentação de CA está a carregar observando o ícone  na parte superior da bateria.
4. Verifique o estado de carga da bateria.
5. Ative/desative o Wi-Fi e ligue-se a uma rede.


6. Altere as configurações de pressão e tempo da terapia.
7. Ative/desative a funcionalidade Oscilações.

**Nota:** as oscilações podem ser ativadas e desativadas, mesmo enquanto a terapia está a decorrer.

8. Verifique o manómetro de pressão.
9. Inicie/coloque em pausa a terapia.



### 6.3. Aceder ao Ecrã das Configurações

O Ecrã das Configurações de Terapia aparece depois de tocar no ícone de configurações  no canto inferior esquerdo do ecrã.

Pode realizar as seguintes ações a partir do ecrã das Configurações:


- Definir frequência e amplitude da oscilação
- Definir o nível de fluxo inspiratório
- Definir a sensibilidade do trigger inspiratório
- Guardar as configurações atuais como um perfil predefinido ou remover um perfil predefinido
- Aceder às configurações do dispositivo



Configurações	Descrição
Adicionar/Remover Perfis	Permite-lhe guardar as configurações selecionadas atualmente como perfil com predefinições para seleção rápida. O utilizador também pode remover o perfil atualmente selecionado neste ecrã.
Botão para ativar/desativar trigger inspiratório	Permite-lhe ativar/desativar o trigger inspiratório. Se o trigger inspiratório estiver ativado, a configuração do tempo de pausa é anulada, pois o dispositivo aciona a fase do trigger inspiratório a partir da fase de pausa da respiração apenas quando deteta um esforço inspiratório.

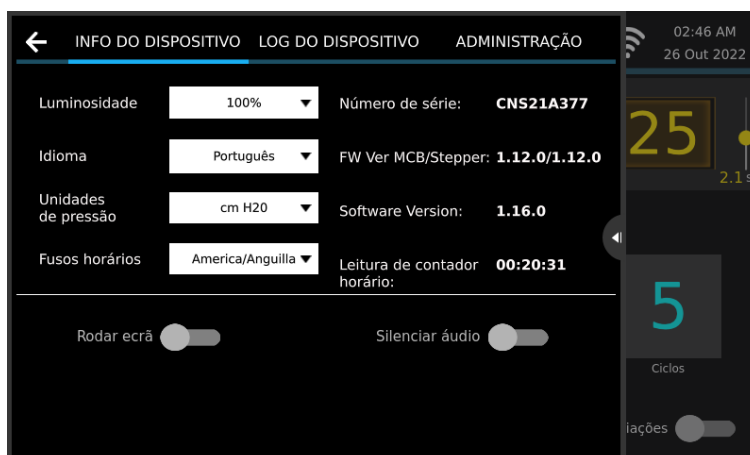
Sensibilidade do trigger inspiratório	Permite-lhe que escolher uma sensibilidade com um intervalo de 1-10, sendo 10 o mais sensível. O utilizador pode atualizar esta configuração para ajustar a sensibilidade do trigger. Recomenda-se iniciar com 1 (menos sensível) e aumentar a sensibilidade conforme for necessário.
Fluxo Inspiratório	Esta configuração permite que o utilizador selecione entre um fluxo inspiratório baixo, médio e alto.
Amplitude da Oscilação	Permite que o utilizador defina a amplitude de oscilação com um intervalo de 1 a 5, sendo 5 a amplitude mais alta. Consulte o <i>Controlo das Oscilações na Secção 11.1</i>
Frequência da Oscilação	Permite que o utilizador selecione a frequência de oscilação com um intervalo de 5-20 Hz, com incrementos de 1 Hz

## 6.4. Aceder ao Ecrã de Configurações do Dispositivo

Pode aceder ao ecrã das Configurações do Dispositivo seguindo o ícone de configurações  > botão “Configurações do Dispositivo”

Os seguintes itens estão disponíveis nas Configurações do Dispositivo:

- Número de série do dispositivo
- Versões de *firmware* e *software* do dispositivo
- Leitura do horímetro
- Definir o brilho do ecrã do dispositivo
- Selecionar o idioma do dispositivo
- Alterar fusos horários
- Verificar os registos do dispositivo
- Aceder às Configurações de Administração



Os registos do dispositivo podem ser acedidos seleccionando o separador **REGISTOS DO DISPOSITIVO**.



Os registos do dispositivo separam a informação em três secções:

**Nota:** todos os ficheiros de registo no BiWaze Cough refletem um relógio interno em tempo UTC, que não é alterado pela data/hora que podem ser alteradas no ecrã principal.

### 1. Registos do Sistema

Mostram eventos a nível do sistema que ocorreram no dispositivo, tal como atualizações das configurações da rede Wi-Fi ou da Data/Hora. Os campos nestes registos incluem: hora da ocorrência, tipo de evento e valor (por exemplo, hora, data, estado da ligação Wi-Fi, etc.).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-05 11:50:00 am	51	DEVICE	TIME_CHANGED	11:50	
2022-03-05 10:50:13 am	50	DEVICE	DATE_CHANGED	05 Mar 2022	
2022-03-04 10:48:00 am	49	DEVICE	TIME_CHANGED	10:48	
2022-03-04 10:48:52 am	48	DEVICE	DATE_CHANGED	04 Mar 2022	
2022-03-04 10:47:40 am	47	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:44:48 am	46	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	
2022-03-04 10:32:00 am	45	DEVICE	DEVICE_POWER_ON	evt_val:1	

### 2. Registos da Monitorização

Mostram os ciclos de terapia executados. Os campos nestes registos incluem: hora da ocorrência, tipo de evento e valor do ciclo (por exemplo, pico expiratório e volume expiratório etc.).

SYSTEM LOGS		MONITORING LOGS		TECH LOGS	
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID
2022-03-04 10:19:31 am	40	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:29 am	38	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:26 am	37	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:23 am	35	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:19:21 am	34	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:0,E_V:0,SPO2:f	32
2022-03-04 10:18:49 am	31	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:1,E_V:9035,SPO	11
2022-03-04 10:18:42 am	29	MONITOR	CYCLE_MEASUREMENT	:6,E_V:8472,SPO	11


### 3. Registos Técnicos

Mostram erros que ocorreram no dispositivo. Os campos nestes registos incluem: hora da ocorrência, tipo de evento/erro e valor (como códigos de erros).

SYSTEM LOGS			MONITORING LOGS			TECH LOGS		
Time Stamp	Event ID	Log Type	Event Type	Value	Ref ID			
2022-03-30 06:48:44 am	45	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:8000000				
2022-03-29 07:12:32 am	29	ERROR	ERROR_STATE	evt_val:7c				

**Nota:** para visualizar os detalhes de um valor de registo, o utilizador pode premir o campo Valor, o que abre uma janela com os detalhes. Adicionalmente, a data está no formato AAAA-MM-DD sob o campo Carimbo de Data e Hora.

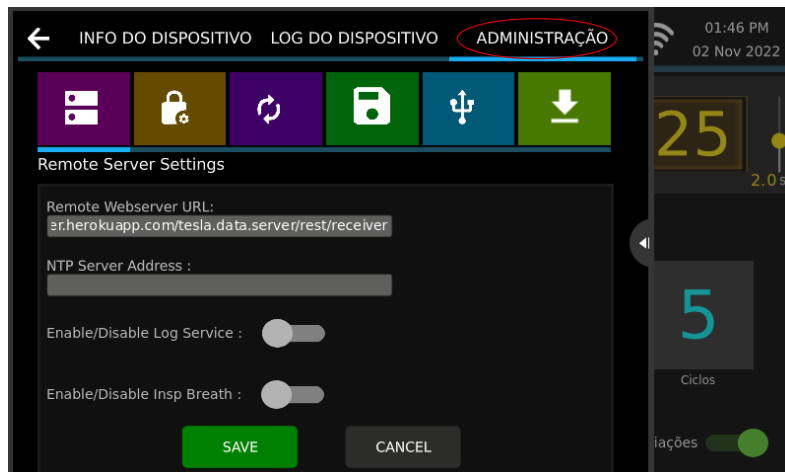
### 6.5. Aceder ao Ecrã de Configurações da Administração do Dispositivo

Pode aceder ao ecrã das Configurações da Administração do Dispositivo seguindo o ícone  > botão Configurações do Dispositivo > separador Administração

**Nota:** este ecrã está protegido por uma senha e apenas os técnicos devidamente treinados devem aceder a este ecrã.

Pode realizar as seguintes ações a partir do ecrã de Administração do Dispositivo

- Ativar a capacidade de terminar uma terapia padrão em modo automático numa respiração inspiratória
- Download dos registos do dispositivo para um disco USB
- Download das configurações do dispositivo para um disco USB
- Upload/programar um dispositivo com configurações a partir de um disco USB
- Configurar o Servidor remoto para registo remoto
- Configurar os ajustes de limite de bloqueio
- Repor as configurações padrão



## 6.6. Alterar as Configurações da Terapia do Doente

### 6.6.1. Configurações da Terapia em Modo Automático

No ecrã da Terapia em Modo Automático, as configurações a seguir podem aparecer no ecrã, dependendo de como o dispositivo está configurado.

**Nota:** quando um dispositivo está bloqueado com um cadeado vermelho, as pressões de terapia não são editáveis. Existe uma opção para permitir ajustes na terapia com um limite  $< 5 \text{ cm H}_2\text{O}$  e  $\pm 2$  segundos.

Configurações	Descrição
Modos e Perfis	Permite-lhe selecionar rapidamente um grupo de configurações de prescrição predefinidas em cada modo (manual ou automático).
Botão para ativar/desativar Oscilações	Permite-lhe ativar/desativar as oscilações. A oscilação cria os pulsos de pressão administrados ao doente com base nas configurações de Frequência e Amplitude.
Pressão Inspiratória	Permite-lhe definir a configuração da pressão inspiratória de 0 a 70 cmH <sub>2</sub> O em incrementos de 1. A pressão inspiratória é a pressão que o doente recebe durante a fase inspiratória. O utilizador pode ajustar o padrão de fluxo para a fase inspiratória nas Configurações avançadas da terapia.
Tempo de Inspiração	Permite-lhe definir o Tempo de Inspiração de 0,0 a 5,0 segundos em incrementos de 0,1. O Tempo de Inspiração indica quanto tempo o doente passa na fase de inspiração quando está no modo Automático. Esta configuração não está disponível quando o Modo de terapia está definido como Manual.
Pressão expiratória	Permite-lhe definir a Pressão de Expiração de 0 a -70 cmH <sub>2</sub> O em incrementos de 1. A pressão de expiração é a pressão que o doente recebe durante a Fase de Expiração.
Tempo de expiração	Permite-lhe definir o Tempo de expiração de 0,0 a 5,0 segundos em incrementos de 0,1. O Tempo de expiração indica quanto tempo o doente passa na Fase de expiração quando está no modo Automático. Esta configuração não está disponível quando o modo está definido como Manual.
Pausa na Pressão	Permite-lhe definir a pausa na pressão de 0 a 15 cmH <sub>2</sub> O em incrementos de 1. A pressão de expiração é a pressão que o doente recebe durante a fase de Pausa da respiração.
Tempo de Pausa	Permite-lhe definir o tempo de pausa de 0,0 a 5,0 segundos em incrementos de 0,1. Esta configuração não está disponível quando o modo está definido como Manual ou quando ao Trigger inspiratório está ativado no Modo automático (consulte Configurações avançadas)
Número de Ciclos	Permite-lhe definir o número de ciclos que o dispositivo fará automaticamente no modo automático. Esta configuração também atua como contagem regressiva do ciclo, uma vez que a terapia é iniciada no modo automático. No modo manual, este campo exibe a contagem dos ciclos respiratórios concluídos.

Pode editar qualquer uma das três configurações de pressão tocando na configuração correspondente.



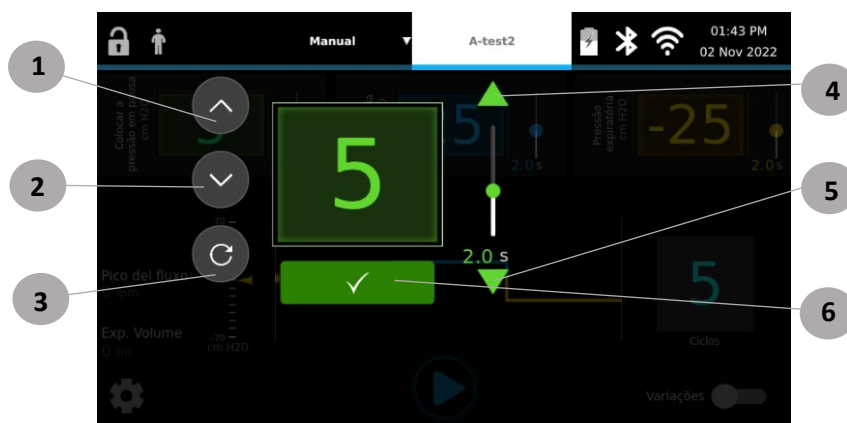


Ao tocar, aparecerá a seguinte janela

**1,2,3** - Incrementar, reduzir, repor a configuração de pressão

**4,5** - Configuração de incremento, redução de tempo

**6** - Confirmar a alteração



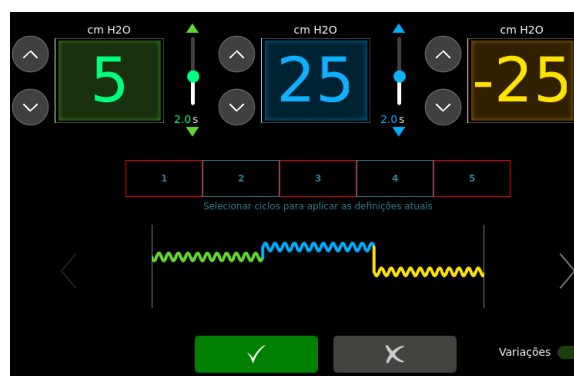
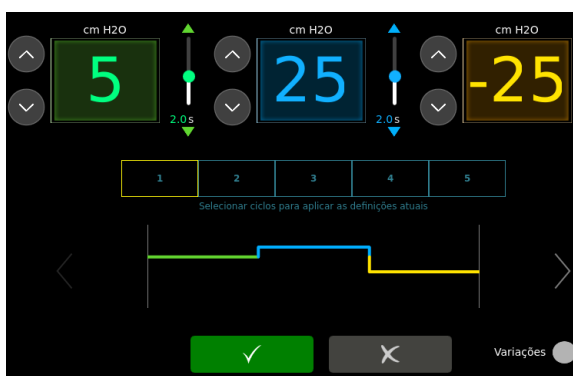
**Nota:** as configurações de pressão e de tempo são guardadas automaticamente se a terapia tiver sido administrada com essas configurações.

## 6.6.2. Modo automático - Programação de terapia avançada




O BiWaze Cough permite a programação de terapia avançada com a criação de terapias personalizadas para o doente de acordo com as suas necessidades. Cada terapia personalizada pode ser guardada como um perfil predefinido. Uma terapia personalizada pode ter respirações de inspiração durante os primeiros ciclos de terapia e terminar com uma grande respiração de inspiração. Uma terapia personalizada pode incluir respirações inspiratórias a meio da terapia de simulação da tosse padrão. As terapias personalizadas permitem que os profissionais de saúde administrem uma terapia centrada nas necessidades específicas de cada doente. A programação da terapia avançada só está disponível para configuração e edição se o dispositivo estiver Desbloqueado.

### 6.6.2.1 Adicionar ou editar a programação de terapia avançada

1. No ecrã da Terapia no modo automático, certifique-se de que o número de ciclos que deseja que a Terapia avançada tenha é exibido na caixa de Contagem de ciclos.
2. Pressione de forma prolongada a terapia em forma de onda para transitar para o ecrã de programação de terapia avançada.



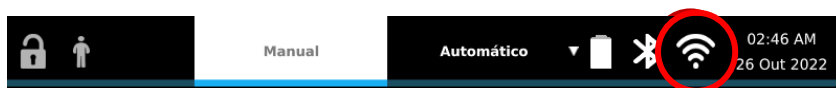
3. Selecione qualquer ciclo respiratório tocando no número do ciclo na faixa de seleção. O ciclo selecionado é destacado em amarelo no título da seleção.

4. Altere as configurações do ciclo selecionado. É possível alterar a pressão e o tempo nas configurações de pausa, inspiração e expiração.
5. Pressione  antes de selecionar um ciclo diferente de forma a guardar as alterações feitas.
6. Depois de alterar o ciclo, este pode ser copiado para outros ciclos de forma a acelerar a programação. Para copiar, toque de forma prolongada um ciclo selecionado na faixa de seleção. O ciclo selecionado fica “vermelho” para destacar o modo de cópia.
7. Depois de ter ativado o “modo de cópia”, o utilizador pode selecionar vários ciclos na faixa de seleção de ciclo, que serão destacados em “vermelho” para mostrar a seleção.
8. Ao pressionar  guardará as configurações atuais dos ciclos selecionados.
9. Para sair da programação de terapia avançada, pressione .

## 6.7. Ver e Alterar as Configurações do Dispositivo

### 6.7.1. Configurações de rede

O utilizador pode realizar a configuração de Wi-Fi no ecrã principal utilizando o ícone disponível na barra de menu superior.



#### Configurações de Wi-Fi

- O utilizador pode ativar/desativar o Wi-Fi
- O utilizador pode procurar redes disponíveis e selecionar uma para estabelecer a ligação
- Uma vez ligado o Wi-Fi, o endereço IP e o endereço MAC tornam-se visíveis



**ADVERTÊNCIA:** Ligar o dispositivo a redes públicas ou desconhecidas pode resultar em riscos não identificados.

#### NOTA:

- Se as interfaces de rede estiverem ligadas a qualquer sistema não aprovado, o utilizador deve identificar, analisar, avaliar e controlar quaisquer potenciais riscos.
- Não ligue o dispositivo a redes desconhecidas ou públicas.

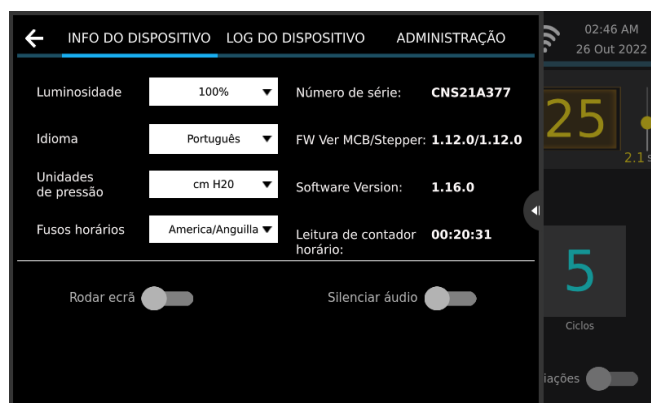
### 6.7.2. Configurações do dispositivo

O utilizador pode aceder às configurações padrão do dispositivo no menu Configurações e, em seguida, seleccionar o botão Configurações do dispositivo.



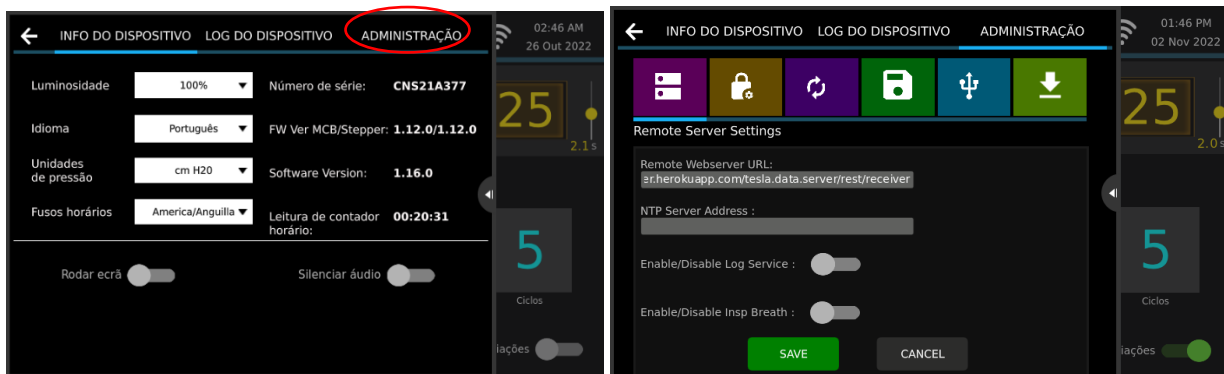
As seguintes configurações do dispositivo estão disponíveis para visualização e atualização.

Configurações	Descrição
Idioma	Selecione o idioma no qual o <i>software</i> deve aparecer.
Unidades de pressão	Selecione as unidades de pressão que aparecem no ecrã. Pode escolher cmH2O, mbar ou hPa. Todas as unidades de pressão que aparecem no ecrã serão mostradas na unidade de medida que seleccionar aqui.
Brilho do LCD	Selecione o brilho da luz de fundo do ecrã de 10% -100%, sendo 10% a configuração mais escura e 100% a mais brilhante.
Fuso horário	Está disponível uma lista de fusos horários.
Leitura HMR	A leitura do horímetro (HMR) mostra o tempo total em que o dispositivo administrou a terapia.
Registos da terapia	Neste ecrã, o utilizador pode navegar pelos registos da terapia no painel de visualização dos registos.



### 6.7.3. Configurações administrativas do dispositivo

Este ecrã só deve ser utilizado por técnicos de assistência com a devida formação. O utilizador pode aceder às configurações administrativas do dispositivo no menu de configurações do dispositivo, seleccionando o menu "Administração". Ao utilizador ser-lhe-á solicitado que insira a senha de administrador.



As seguintes configurações do dispositivo estão disponíveis para visualização e atualização.

Configurações	Descrição
Ajustar o bloqueio	O utilizador administrador pode alterar os limites permitidos das configurações no modo de bloqueado
Endereço do servidor remoto	Endereço do servidor de rede remoto Atualize o endereço do servidor FTP HL7 aqui, se estiver disponível.
Download dos registos da terapia	Insira um disco USB em qualquer uma das duas ranhuras disponíveis no dispositivo e faça o <i>download</i> dos registos da terapia.
Configurações do dispositivo de <i>backup</i>	Insira um disco USB em qualquer uma das duas ranhuras disponíveis no dispositivo e faça o <i>download</i> das configurações do dispositivo.
Restaurar as configurações do dispositivo	Insira um disco USB em qualquer uma das duas ranhuras disponíveis no dispositivo e faça o <i>upload</i> das configurações do dispositivo cujo <i>download</i> foi feito anteriormente.
Repor as configurações padrão	Reponha o dispositivo para as configurações padrão.

#### 6.7.4. Data e hora

O BiWaze Cough permite que os utilizadores sincronizem a data e a hora com o local em que se encontram mediante ligação a uma rede Wi-Fi, ou que definam manualmente a data e a hora (quando não estão ligados a uma rede Wi-Fi). A data e a hora definidas no dispositivo não se refletem nos registos internos do dispositivo, que estão configurados para a hora universal (UTC).

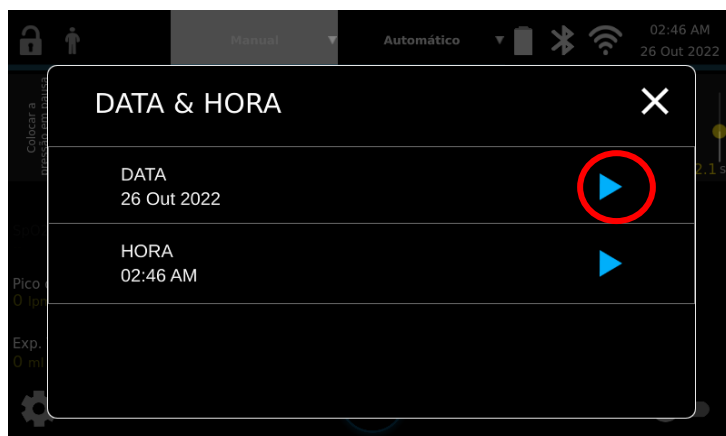
**Nota:** o Biwaze Cough irá sincronizar automaticamente a data/hora quando estiver ligado a uma rede Wi-Fi, pelo que a data/hora definidas manualmente serão substituídas.


**Para definir a data manualmente:**

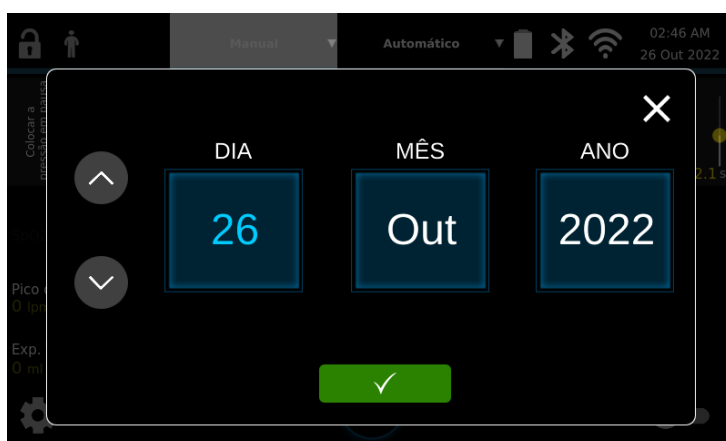
1. Pressione a data no canto superior direito (como se mostra a seguir)



2. Pressione a seta azul ao lado da Data

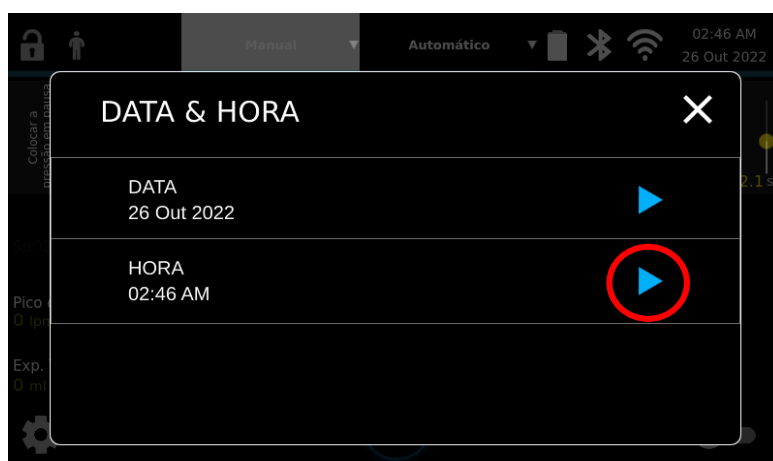
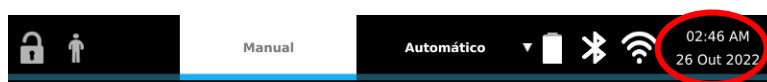



3. Use as teclas de controlo do cursor para aumentar ou diminuir o número
4. Pressione  a guardar e sair das configurações da data



#### Para definir a hora manualmente:

1. Pressione a hora no canto superior direito (como se mostra a seguir)
2. Pressione a seta azul ao lado da Hora





3. Selecione Hora ou Minuto pressionando o número
4. Use as teclas de controlo do cursor para aumentar ou diminuir o número
5. Selecione o relógio de 12 horas ou de 24 horas. Se for selecionado o relógio de 12 horas, selecione AM ou PM
6. Pressione  para guardar e sair das configurações da hora



## 7. Bloquear e Desbloquear o Dispositivo

Recomenda-se que o dispositivo esteja bloqueado para utilizadores domésticos. As informações relativas ao acesso e às senhas estão disponíveis para os prestadores de cuidados domiciliários.

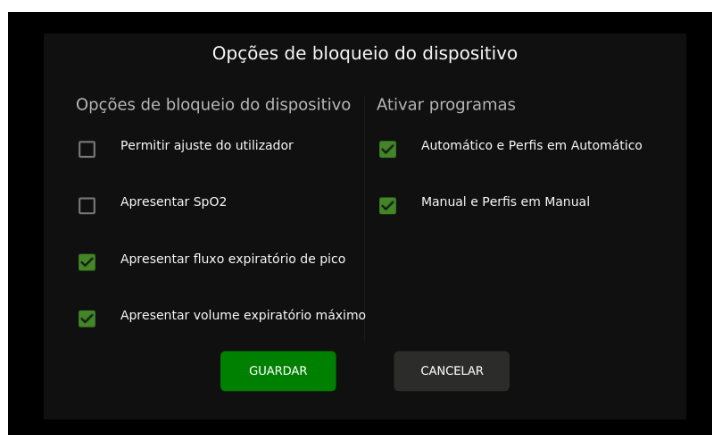
O menu de bloqueio está disponível no canto superior esquerdo do ecrã. O ícone  mostra quando o dispositivo está bloqueado e o ícone  é apresentado quando o dispositivo está desbloqueado. Ao tocar nesse ícone inicia o processo de desbloqueio/bloqueio.

### 7.1. Opções de bloqueio

Os menus do BiWaze Cough podem ser bloqueados com flexibilidade limitada no caso do utilizador doméstico. Depois de ser inserida uma senha administrativa, são apresentadas as seguintes opções ao utilizador, antes que a operação de bloqueio esteja concluída.


As opções ao bloquear o dispositivo incluem:

Determinar quais os modos da terapia que o utilizador doméstico pode visualizar (automático, manual ou ambos); Selecionar se o utilizador doméstico tem permissão para ajustar a pressão e o tempo dentro dos limites definidos (5 cmH2O para pressões, 2 segundos para tempo)



## 8. Limpeza e manutenção

### 8.1. Limpeza do dispositivo

 **CUIDADO:** Remova o cabo de alimentação principal do dispositivo assim como da tomada de parede antes de limpar o dispositivo.

A superfície externa do dispositivo deve ser limpa pelo doente antes e depois de cada utilização e com mais frequência, se for necessário.

Desligue o dispositivo e limpe o painel frontal e a parte externa do sistema (excluindo o circuito respiratório), conforme necessário, utilizando um dos seguintes agentes de limpeza:

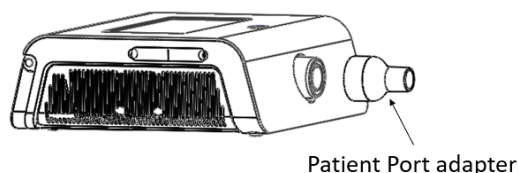
- Um pano limpo humedecido com água e com um detergente neutro
- Álcool isopropílico 70%
- Toalhetes descartáveis DisCide ou toalhetes alcoólicos similares utilizados para dispositivos médicos com menos de 70% de álcool isopropílico
- Solução de lixívia de cloro a 10%

Inspeção o dispositivo e o Circuito respiratório quanto a danos após a limpeza. Substitua todas as peças danificadas. Deixe o dispositivo secar completamente antes de ligar o cabo de alimentação. Repita este processo se o BiWaze Cough System for utilizado com um novo doente.

## 8.2. Limpeza do Adaptador da Porta do Doente

Após a remoção do adaptador da porta do doente do dispositivo, o adaptador da porta do doente deve ser lavado cuidadosamente com água e detergente líquido da loiça. O adaptador da porta do doente tem de secar ao ar completamente antes de ser reutilizado.

Repita este processo se o BiWaze Cough System for utilizado com um novo doente.



## 8.3. Limpeza e Substituição do Filtro da Entrada de Ar

Nas condições normais de utilização, deve limpar o filtro da entrada de ar pelo menos uma vez por mês e substituí-lo por um novo a cada seis meses.

Passos de limpeza e substituição do filtro de entrada de ar:

- Se o dispositivo estiver a funcionar, interrompa o fluxo de ar. Desligue o dispositivo da fonte de alimentação.
- Remova o filtro do invólucro. Consulte a *Secção 2.2.3 Apresentação Geral dos Painéis Laterais* para obter informações sobre a colocação do filtro da entrada de ar.
- Examine o filtro quanto a limpeza e integridade.
- Lave o filtro com água morna com um detergente neutro. Enxague bem para remover todos os resíduos de detergente.
- Deixe o filtro secar completamente antes de reinstalá-lo. Se o filtro estiver rasgado ou danificado, substitua-o. Apenas os filtros da ABM Respiratory Care devem ser utilizados como filtros de substituição.
- Reinstale o filtro.

## 8.4. Limpeza do Circuito Respiratório



**ADVERTÊNCIA:** Não esterilize o circuito respiratório. Utilize sempre um filtro bacteriano/vírico (B/V) /viral (B/V) novo quando utilizar o dispositivo num doente novo.

### 8.4.1. Uso institucional (hospitalar)

#### **Circuito respiratório: tubo respiratório, interface do doente e conectores:**

Se o dispositivo for utilizado por mais do que um doente, o filtro bacteriano/vírico (B/V) deve ser substituído para evitar contaminação cruzada.

Para utilização num único doente, o filtro, que protege o dispositivo da entrada de materiais estranhos do doente, pode ser deixado instalado se não estiver ocluído por expetoração ou humidade retida. Não tente lavar o filtro bacteriano/vírico (B/V) .

**Nota:** para um único doente, substitua o circuito respiratório após 30 dias ou 90 ciclos de terapia, o que ocorrer primeiro.

#### **Filtro bacteriano/vírico (B/V) /Viral:**

Se o dispositivo for utilizado por mais do que um doente, o filtro bacteriano/vírico (B/V) deve ser substituído para evitar contaminação cruzada.

Para utilização num único doente, o filtro, que protege o dispositivo da entrada de materiais estranhos do doente, pode ser deixado instalado se não estiver ocluído por expetoração ou humidade retida. Não tente lavar o filtro bacteriano/vírico (B/V) .

**Nota:** para um único doente, substitua o circuito respiratório após 30 dias ou 90 ciclos de terapia, o que ocorrer primeiro.

### 8.4.2. Uso doméstico (individual)

#### **Circuito respiratório: tubo respiratório, interface do doente e conectores:**

Após a utilização, o tubo respiratório e a interface do doente devem ser bem lavados com água e detergente de lavar loiça. Essas peças devem secar completamente antes de serem reutilizadas.

**Nota:** substitua o circuito respiratório após 30 dias ou 90 ciclos de terapia, o que ocorrer primeiro.

#### **Filtro bacteriano/vírico (B/V) /Viral:**

O filtro, que protege o dispositivo da entrada de materiais estranhos do doente, pode ser deixado instalado se não estiver ocluído por expetoração ou humidade retida. Não tente lavar o filtro bacteriano/vírico (B/V) /viral (B/V).

**Nota:** substitua o filtro após 30 dias ou se ele ficar molhado ou entupido.



## 8.5. Armazenamento e transporte

Quando não estiver a ser utilizado, cubra a porta do doente com a tampa fornecida junto à porta. Desligue o dispositivo e retire o cabo de alimentação. Armazene num local sem poeiras, fora do alcance das crianças.

Durante o transporte, utilize o saco de transporte fornecido com o dispositivo. Quando viajar no avião, não faça o check-in do dispositivo, carregue-o na cabine. Não coloque outra bagagem por cima do dispositivo.

## 8.6. Manutenção preventiva

Este dispositivo não requer manutenção de rotina.


# 9. Acessórios

Existem vários acessórios disponíveis para o sistema BiWaze Cough. Ao utilizar os acessórios, siga sempre as instruções incluídas com eles.

### 9.1. Pedal

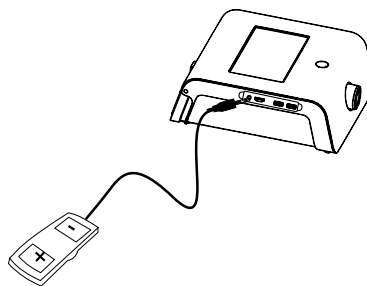
Pode utilizar o pedal (BC20120) para administrar a terapia no modo manual. O pedal pode ser ligado ao conector do controlo remoto na lateral do BiWaze Cough. Consulte a Secção 2.2.3 para obter os detalhes de ligação à porta.

**Nota:** a terapia deve ser iniciada a partir do ecrã principal antes de poder utilizar o pedal.

 **CUIDADO:** após a sua utilização, retire o pedal do dispositivo e armazene-o com segurança para evitar o risco de emaranhamento ou tropeçamento.

**Nota:** o pedal é um acessório opcional e não é essencial para a funcionalidade do dispositivo

Depois de iniciar a terapia no modo manual no dispositivo principal, o pedal pode ser utilizado como controlo remoto opcional para aplicar a terapia no modo manual, iniciando a fase de inspiração (+pressão), expiração (-pressão) e pausa (sem pressão).



### 9.2. Saco de Transporte

Está disponível um saco de transporte (BC21083) para o dispositivo BiWaze Cough. Ao viajar, o saco de transporte só pode ser utilizado como bagagem de mão. O saco de transporte não protegerá o sistema se for colocado na bagagem de porão.

### 9.3. Carrinho do dispositivo

Está disponível um carrinho de dispositivo (BC22506) para o BiWaze Cough a ser utilizado no contexto de cuidados agudos. O carrinho possui uma placa de montagem, um cesto e um suporte. O carrinho é um acessório opcional e pode ser utilizado para fornecer mobilidade nas instituições, em situações agudas e ambulatoriais.

## 10. Mensagens informativas

Este capítulo descreve as mensagens informativas que podem aparecer no ecrã e soluciona alguns dos problemas que poderá enfrentar com o dispositivo e as possíveis soluções para esses problemas.

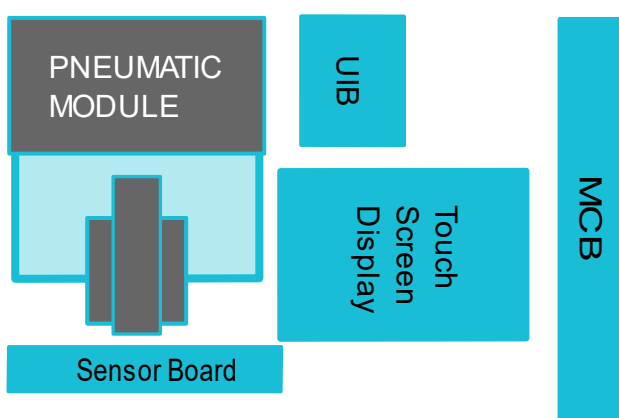
Os seguintes tipos de mensagens informativas podem aparecer no ecrã.

Mensagem	Descrição
Informação completa da terapia	Apresenta um resumo da conclusão da terapia atual.
Informação de estado de erro	Em caso de existirem erros técnicos, é apresentada a mensagem de erro.

## 11. Especificações técnicas

### 11.1. Teoria das operações

O BiWaze Cough foi concebido com base num módulo pneumático que controla a pressão positiva e negativa, e a administração do fluxo ao doente. O processador principal monitoriza os sensores de pressão, de fluxo e, entre outros aspetos, controla os ventiladores para satisfazer as configurações de tratamento e tornar a respiração confortável para o utilizador. São monitorizadas várias leituras do sensor interno de forma a garantir que o BiWaze Cough funcione corretamente. Algumas delas são verificadas na inicialização do sistema, outras no início da terapia e algumas são monitorizadas continuamente.

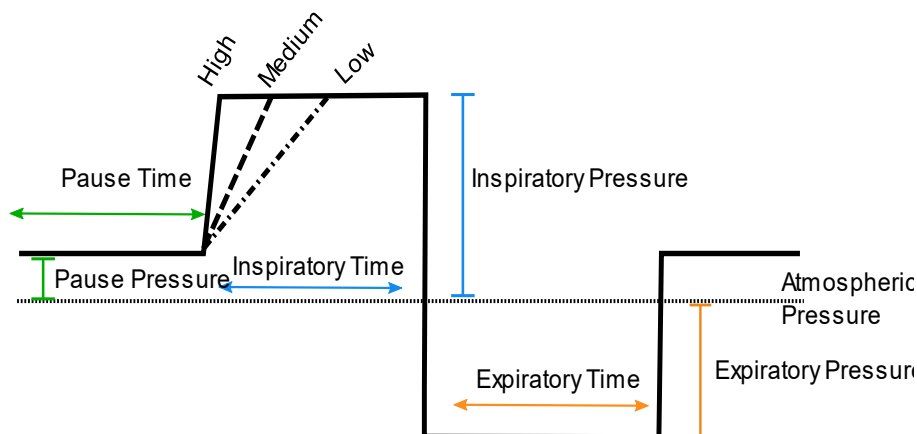


**Placa de controlo principal (PCP):** esta placa tem vários processadores, incluindo o processador principal para controlo de pressão e do fluxo. Esta placa controla as válvulas de controlo de fluxo positivo e negativo, ventiladores, bem como monitoriza várias temperaturas e a capacidade da bateria. Esta placa também comunica com a placa de interface do utilizador e com a placa do sensor.

**Placa de controlo da interface do utilizador (PIU):** esta placa controla a interface do utilizador, incluindo o ecrã tátil LCD principal, bem como as portas USB, HDMI e o pedal. Esta placa também contém a interface sem fios para conectividade Wi-Fi.

**Placa do sensor:** esta placa contém vários sensores de pressão e fluxo necessários para controlar e monitorizar os parâmetros da terapia. Esta placa também contém os conectores para periféricos como USB e outras portas.

**Bloco pneumático:** este bloco contém os ventiladores e as válvulas para administrar pressão de ar e fluxo nas direções positiva e negativa. As vias pneumáticas para fluxo positivo e negativo são independentes.



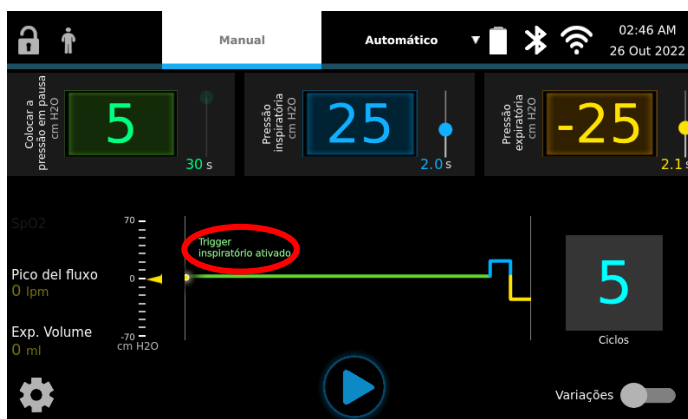
**Terapia básica de MI-E/tosse:** um único ciclo básico de simulação da tosse consiste na administração de uma pressão de pausa seguida por uma pressão inspiratória mudando rapidamente para uma pressão negativa (fase expiratória). Um tratamento de terapia de simulação da tosse pode ter vários desses ciclos (geralmente 5-7 ciclos) com pausas entre eles.

No **Modo Automático**, as alterações na pressão são acionadas pelas configurações de tempo de pausa, tempo inspiratório e expiratório.

**Trigger inspiratório:** Se o trigger inspiratório estiver ativo no menu de configurações avançadas, a fase de pausa é prolongada até que o dispositivo detete o esforço inspiratório do doente e administra as pressões inspiratórias quando o esforço do doente for detetado. A sensibilidade deste trigger inspiratório pode ser definida no intervalo de 1 a 10, sendo 10 o mais sensível.

O trigger funciona com a deteção da mudança de pressão e fluxo criada pelo esforço do doente. Tanto o fluxo inspiratório quanto a pressão são monitorizados durante a fase de pausa (a cada 16 ms) quando o trigger inspiratório é ativado. O esforço total detetado do doente é comparado com limites pré-determinados. Um trigger é acionado sempre que o esforço detetado exceda esses limites.

O ecrã de terapia mostra a informação de que o trigger está ativado e permite um tempo limite de 30 segundos na fase de pausa para detetar o esforço do doente. Se o esforço do doente não for detetado nesse período de tempo, o tratamento será interrompido.



**Fluxo Inspiratório:** apesar de se pretender que a mudança expiratória seja rápida e com um fluxo alto para simular a tosse, o fluxo inspiratório pode ser controlado para se situar a um nível confortável, podendo selecionar-se um fluxo baixo, médio e alto.

A configuração de Fluxo Alto administra o fluxo máximo para atingir a pressão inspiratória o mais rapidamente possível, alcançando um pico de fluxo volumétrico máximo com base nas configurações de pausa e pressão inspiratória definidas.

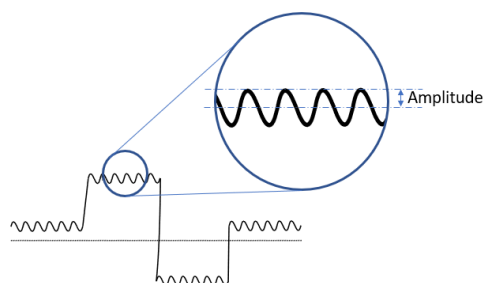
Na configuração de Fluxo Médio, o fluxo é controlado de forma a que o pico de fluxo volumétrico observado durante a fase inspiratória esteja entre 70% a 40% daquele observado quando é administrada a configuração de fluxo alto.

Na configuração de Fluxo Baixo, o fluxo durante a fase inspiratória é controlado de forma a que o pico de fluxo volumétrico observado durante a fase inspiratória esteja entre 40% a 10% daquele observado quando é administrada a configuração de Fluxo Alto.

**Controlo de oscilações:** o BiWaze Cough permite oscilações de frequência de 5-20 Hz na pressão administrada para facilitar a mobilização das secreções. Uma vez ativada, a amplitude de oscilação pode ser definida em 1-5 níveis, sendo 1 a amplitude mais baixa.

**Nota:** a pressão média pode variar em até 25% quando as oscilações estão ligadas dependendo da frequência e da pressão definida.

Para Pressão de inspiração <50 cmH<sub>2</sub>O, a configuração de amplitude 1 corresponde a cerca de 20% da pressão definida, 2 corresponde a cerca de 22% da pressão definida e assim por diante com um incremento de 2% da pressão definida para cada amplitude, atingindo cerca de 30% sendo este valor o mais alto.



Para Pressão de inspiração >50 cmH<sub>2</sub>O, a configuração de amplitude 1 corresponde a cerca de 30% da pressão definida, 2 corresponde a cerca de 33% da pressão definida e assim por diante com um incremento de 3% da pressão definida para cada amplitude, atingindo cerca de 42% sendo este valor o mais alto.

A amplitude e a sua tolerância dependem da pressão definida, resistência e complacência dos pulmões.

## 11.2. Números das peças

Número de Catálogo	Descrição	Conteúdo
BC21406	BiWaze Cough - Padrão - UE (2037351818-21406)	Sistema Adaptador da porta do doente Bateria recarregável Saco de transporte Circuito Respiratório com Máscara Facial - Adulto Médio Manual do utilizador – multilingue Filtro de entrada de ar (embalagem de 3) Cabo de alimentação - Reino Unido Cabo de alimentação - UE
BC20120	Pedal	Pedal com cabo

BC21274	Filtro de entrada de ar (embalagem de 3)	Filtro de entrada de ar (embalagem de 3)
BC21095	Bateria de lões de Lítio	Bateria de lões de Lítio recarregável
BC21405	Cabo de alimentação – RU	Cabo de alimentação para o RU
BC20117	Cabo de alimentação – UE	Cabo de alimentação para a UE
BC20116	Cabo de alimentação – EUA	Cabo de alimentação para os EUA
BC22496	Adaptador da porta do doente	Adaptador para conectar o circuito respiratório padrão
BC22463	Manual do utilizador _UE_ML	Manual do utilizador para a UE
BC21087	Circuito respiratório padrão com máscara facial - Criança	Circuito respiratório com interface com o doente sob a forma de máscara de tamanho pediátrico
BC21088	Circuito respiratório padrão com máscara facial pequena para adulto	Circuito respiratório com interface com o doente sob a forma de máscara de tamanho pequeno para adultos
BC21089	Circuito respiratório padrão com máscara facial média para adulto	Circuito respiratório com interface com o doente sob a forma de máscara de tamanho médio para adultos
BC21273	Circuito respiratório padrão com máscara facial – Adulto Grande	Circuito respiratório com interface com o doente sob a forma de máscara de tamanho grande para adultos
BC21090	Circuito respiratório padrão com adaptador para traqueia	Circuito respiratório com interface com o doente sob a forma de adaptador para traqueia
BC21092	Circuito respiratório padrão com facial com bocal	Circuito respiratório com interface com o doente sob a forma de bocal

**Nota:** O Circuito respiratório vem com uma escolha de 3 tipos de interfaces de doente (material entre parêntesis); máscara facial (PVC), bocal (PP) ou adaptador de traqueia (E/VAC+ PP).

### 11.3. Especificação do Produto

Parâmetros da terapia	Especificação
Pressão inspiratória	0 a 70 cmH2O
Tempo inspiratório	0 a 5 segundos

Pressão expiratória	0 a -70 cmH2O
Tempo de expiração	0 a 5 segundos
Pausa de pressão	0 a 15 cmH2O
Tempo de pausa	0 a 5 segundos
Frequência de oscilação	5 a 20 Hz
Amplitude de oscilação	Nível 1 a 5
Ciclos	Número de ciclos de 1 a 20

#### 11.4. Ambientais

	Funcionamento	Armazenamento
<b>Temperatura</b>	41 F a 95 F (5 °C a 35 °C)	-4 F a 140 F (-20 °C a 60 °C)
<b>Humidade relativa</b>	15 a 95% (sem condensação)	15 a 95% (sem condensação)
<b>Pressão atmosférica</b>	101 kPa a 77 kPa	105 a a 65 kPa

#### 11.5. Físicas

<b>Dimensões</b>	27,5 cm C x 23,5 cm L x 9,0 cm A (10,5" C x 9,2" L x 3,5" A)
<b>Peso</b>	3,8 kg (8,4 lbs.) (sem bateria) 4,1 kg (9,4 lbs.) (com a bateria instalada)

#### 11.6. Conformidade Normativa

Este dispositivo foi concebido de forma a estar em conformidade com as seguintes normas:

- IEC 60601-1: Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-2: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos médicos elétricos e sistemas médicos elétricos usados no ambiente de cuidados de saúde domiciliares
- IEC 60601-1-6: Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso
- IEC 62304: *Software* de dispositivo médico - Processos de vida útil do *software*
- IEC 62366-1: Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização de dispositivos médicos
- ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios (biocompatibilidade)
- ISO 14971: Aplicação da Gestão de Risco aos Dispositivos Médicos

#### 11.7. Classificações do dispositivo

Fonte de tensão de CA	100 a 240 VCA, 50/60 Hz
-----------------------	-------------------------

Fonte de alimentação de CA	Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz 1,0-2,0 A
Bateria de íons de lítio	Potência: 90 Wh Capacidade: 3400 mAh
Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe II
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça Aplicada de Tipo BF
Peça aplicada pelo doente	Máscara facial e bocal
Grau de proteção contra entrada	Proteção de exposição, IP21
Modo de funcionamento:	Intermitente (30 min LIGADO – 15 min DESLIGADO)

## 11.8. Comunicação sem fios

Especificação de Wi-Fi	
Característica	Dimensão
WLAN	IEEE Std 802,11b; 802,11g e 802,11n com 20 MHz e 40 MHz SISO
Frequência	2412 MHz a 2462 MHz
Potência de transmissão	1Mbps: 17,4 dBm (Típica) 54 Mbps: 13,8 dBm (Típica) MCS7 (20 MHz): 12,6 dBm (Típica) MCS7 (40 MHz): 11,3 dBm (Típica)
Sensibilidade de Receção	1Mbps DSSS: -96,3 dBm (Típica) 54 Mbps OFDM: -74,9 dBm (Típica) MCS7 (20 MHz): -72,4 dBm (Típica) MCS7 (40 MHz): -67,0 dBm (Típica)
Autenticação de segurança/criptação	Acesso Wi-Fi protegido (WPA e WPA2.0) e IEEE Std 802.11i (inclui a norma Advanced Encryption Standard [AES] acelerada por <i>hardware</i> )

## 11.9. Precisão do parâmetro apresentado

Parâmetro	Precisão	Resolução	Intervalo
Pressão	$> \pm 5$ cmH <sub>2</sub> O ou 10% da leitura	1 cmH <sub>2</sub> O	-70 a 70 cmH <sub>2</sub> O
Pico de fluxo expiratório	$> \pm 15$ lpm ou 15%	1 lpm	0-500 lpm
Volume Expirado	$\pm (25 + 0,15$ da medição) para fluxos de pico iguais ou superiores a 20 lpm	1 ml	50-2000 ml

As precisões declaradas neste manual são baseadas em condições ambientais específicas. Para a precisão declarada, as condições ambientais são: Temperatura: 20-30 °C; Humidade: 50% relativa; Altitude: nominalmente 380 metros.

### 11.10. Precisão do Controlo

Parâmetro	Intervalo	Precisão
Pressão	-70 a 70 cmH2O	± 5 cmH2O
Tempo de inspiração	0-5 segundos	± (10% da configuração + 0,1 segundo)
Tempo de expiração	0-5 segundos	± (10% da configuração + 0,1 segundo)
Tempo de pausa	0-5 segundos	± (10% da configuração + 0,1 segundo)
Frequência	5-20 Hz	± (10% da configuração)
Amplitude	1-5	N/A

O desempenho e a precisão do dispositivo são especificados a uma Temperatura: 20-30 °C; Humidade: 50% relativa; Altitude: nominalmente 380 metros para doentes típicos.

### 11.11. Som

A pressão sonora do dispositivo definida a -40 cmH2O/+40 cmH2O na fase de pausa é inferior a 60 dBA a 1 metro.

### 11.12. Eliminação

Elimine este dispositivo, o circuito respiratório e os acessórios de acordo com os regulamentos locais. Este dispositivo, o circuito respiratório e os acessórios devem ser eliminados separadamente e não como resíduos urbanos não triados. Para eliminar o seu dispositivo, o circuito respiratório e os acessórios, deve utilizar os sistemas adequados de recolha e reciclagem disponíveis na sua região. A utilização desses sistemas de recolha e reciclagem pretende reduzir a pressão sobre os recursos naturais e evitar que substâncias perigosas danifiquem o meio ambiente.

### 11.13. Desempenho essencial

O desempenho essencial do dispositivo de simulação da tosse BiWaze é definido da seguinte forma:

- A pressão da inspiração não deve exceder 85 cmH2O por 1 minuto
- A pressão de expiração não deve exceder -75 cmH2O por 5 segundos
- Duração da fase de inspiração no modo automático dentro de ± (10% da configuração + 0,5 segundos)
- Duração da fase de expiração no modo automático dentro de ± (10% da configuração + 0,5 segundos)
- Todas as fases de respiração com tempos >0 a ocorrer na ordem adequada no Modo Automático



## 12. Informação sobre CEM



### ADVERTÊNCIA:

- Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema de Simulação da Cough BiWaze, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento. ”
- O Sistema de Simulação da Tosse BiWaze não deve ser utilizado próximo ou em cima de outro equipamento. Se for necessário utilizá-lo próximo ou em cima de outro equipamento, deve observar-se o sistema e verificar se está a funcionar normalmente. Se não estiver a funcionar normalmente, o Sistema de Simulação da Tosse BiWaze ou o outro equipamento deve ser mudado de lugar.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

### 12.1. Orientações e Declarações do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

Este dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o usa neste ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento. Desta forma, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

### 12.2. Orientações e Declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética

Este dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o usa neste ambiente.


Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga Eletrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV contacto  ±15 kV ar	±8 kV contacto  ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, de betão ou de cerâmica. Se o piso for revestido com um material sintético, a humidade

			relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transiente elétrico rápido  IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação  ±1 kV para linhas de entrada-saída	±2 kV para alimentação  Não Aplicável	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente doméstico ou hospitalar típico.
Sobretensão  IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s)  ±2 kV linha(s) a linha(s)	±1 kV linha(s) a linha(s)  Não Aplicável	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente doméstico ou hospitalar típico.
Buracos de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT para 1 ciclo  70% UT para 25/30 ciclos, monofásico a 0°.  0% U <sub>T</sub> para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT para 1 ciclo  70% UT para 25/30 ciclos, monofásico a 0°.  0% U <sub>T</sub> para 250/300 ciclos	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente doméstico ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo necessitar de uma operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se a níveis característicos de um ambiente doméstico ou hospitalar típico.
<b>NOTA:</b> UT é a tensão de alimentação de CA antes da aplicação do nível de teste.			

### 12.3. Orientações e Declarações do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

Este dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o usa neste ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms em bandas ISM entre 150	3 Vrms	O BiWaze Cough é adequado para o ambiente eletromagnético doméstico ou hospitalar típico.  Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada calculada a partir da

RF Irradiada IEC 61000-4-3	KHz a 80 MHz  10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo. 
<p><b>NOTA 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p><b>NOTA 2:</b> estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações rádio base, telefones (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o dispositivo deve ser observado para verificar se o funcionamento é normal. Se se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o dispositivo.</p> <p>Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>		

## 12.4. Distâncias de Separação Recomendadas entre o Equipamento de Comunicações de RF Portáteis e Móveis e este Dispositivo

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador deste dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e este dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída de Transmissor (Watts)	Distância de Separação De acordo com a frequência do transmissor (metros)		
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não referida na lista acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima do fabricante do transmissor.

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

**Nota 2:** estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 12.5. Orientações e Declarações do Fabricante – Imunidade Eletromagnética para Equipamentos de Comunicação Sem fios

Este dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o usa neste ambiente.

Lados testados	Frequência (MHz)	Nível de gravidade do teste
Esquerdo, Direito	385	27 V/m, 50%PM 18 Hz
Esquerdo, Direito	450	28 V/m, FM±5 kHz, 1 kHz
Esquerdo, Direito	710, 745, 780	9 V/m, 50%PM, 217 Hz
Esquerdo, Direito	810, 870, 930	28 V/m, 50%PM, 18 Hz
Esquerdo, Direito	1720, 1845, 1970, 2450	28 V/m, 50%PM, 217Hz
Esquerdo, Direito	5240, 5500, 5785	9 V/m, 50%PM, 217 Hz

## 12.6. Declaração da Exposição à Radiação da Comissão Federal das Comunicações (FCC)

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

Para manter a conformidade, o dispositivo deve ser utilizado com os acessórios do Sistema de Simulação da Tosse BiWaze especificados, fornecidos ou designados para este produto. A utilização de outros acessórios pode não garantir a conformidade com as diretrizes de exposição a RF da FCC.

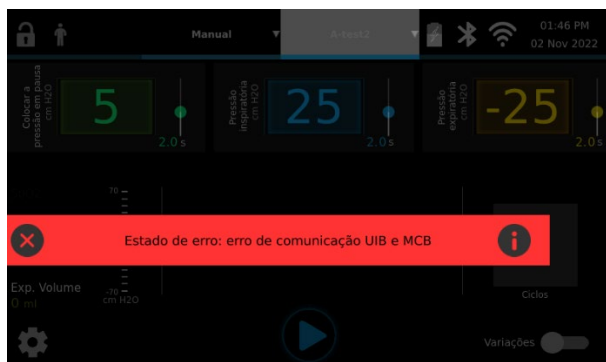
**NOTA:** O sistema deve ser utilizado estritamente de acordo com as instruções do fabricante e conforme descrito na documentação do utilizador que acompanha o produto. As modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante poderão anular a sua autoridade para operar o equipamento.

## 13. Resolução de Problemas

Caso o utilizador do dispositivo de simulação da Tosse BiWaze se tenha deparado com problemas relacionados com o dispositivo, alguns dos problemas são autoexplicativos e as mensagens relevantes são apresentadas no ecrã para permitir ao utilizador tomar as ações necessárias para resolver a condição de erro. Para outras questões relacionadas com problemas do dispositivo, o utilizador pode solicitar a manutenção do dispositivo no centro de assistência autorizado da ABM

Respiratory Care. Entre em contacto com o seu fornecedor de cuidados de saúde para estas situações de necessidade de assistência. Consulte a Secção 2.5 para obter os detalhes de contacto.

**Exemplo:** Mensagem de erro e detalhes quando o ícone de informações é premido contidos na mensagem de erro



Tipo de evento	Descrição	Ação
O dispositivo mostra uma faixa vermelha com erro: alta temperatura	A temperatura do dispositivo está alta.	Verifique se o dispositivo está adequadamente ventilado e se não está coberto com panos ou outros itens. Certifique-se de que está colocado numa superfície rígida com espaço livre em redor do aparelho. Desligue o dispositivo e reinicie após 15 minutos de arrefecimento.
		Afaste o dispositivo de qualquer fonte de calor ou de elevadas temperaturas ambientes. Desligue o dispositivo e reinicie após 15 minutos de arrefecimento.
		Se o problema persistir, entre em contacto com o seu fornecedor de cuidados de saúde para efetuar a assistência do dispositivo e para substituir os filtros e verificar o seu funcionamento.
O dispositivo não liga	A bateria pode estar muito fraca.	Ligue o dispositivo à rede elétrica e verifique se o dispositivo liga. Se o problema persistir, entre em contacto com o seu fornecedor de cuidados de saúde para obter assistência.
Erros técnicos com um número de código de erro numa faixa vermelha no ecrã LCD e o dispositivo desliga após alguns segundos	Erro técnico relacionado com temperaturas ou outra falha de alta prioridade	Tente reinicializar o dispositivo e, se o problema persistir, entre em contacto com o seu fornecedor de cuidados de saúde para obter assistência.
Erros técnicos com um número de código de erro numa faixa vermelha no ecrã	Erro técnico relacionado com mau	Tente reiniciar o dispositivo e se o problema persistir, entre em contacto

LCD e o dispositivo não desliga. O utilizador não pode iniciar a terapia.	funcionamento do subsistema	com o seu fornecedor de cuidados de saúde para obter assistência.
Informações com uma mensagem autoexplicativa no ecrã LCD numa faixa laranja.	Mensagens informativas	O utilizador pode confirmar e continuar com a terapia. Atue com base na mensagem informativa, se for necessário.
O dispositivo não está a funcionar conforme o esperado. Está a fazer sons anormais ou com um desempenho anormal na terapia.	Mau funcionamento do dispositivo.	Certifique-se que se afasta de quaisquer fontes de alta radiação eletromagnética ou de RF, como aparelhos de RM, transformadores de energia, etc.
		Se o problema persistir, não utilize o dispositivo e entre em contacto com o seu fornecedor de cuidados de saúde para efetuar a assistência do dispositivo.

Os seguintes tipos de mensagens de erro, em conjunto com os seus códigos de erro, podem aparecer no ecrã no caso de mau funcionamento do dispositivo.

Nº	Mensagem de Erro	Códigos de Erro
1	Erro no ventilador inspiratório	1
2	Erro no ventilador expiratório	2
3	Erro do sensor de pressão insp.	4
4	Erro do sensor de pressão exp.	8
5	Erro do sensor de fluxo insp.	10
6	Erro do sensor de fluxo exp.	20
7	Erro do sensor de pressão barométrica	40
8	Excesso de pressão	80
9	Alta temperatura do ar administrado	100
10	Temperatura alta da bateria	200
11	Erro do terminal positivo do motor de passo	400
12	Erro do terminal negativo do motor de passo	800
13	Temperatura alta de MCB	1000
14	Falha no sensor de temperatura de MCB	2000
15	Falha no sensor de temperatura do ar administrado	4000
16	Falha no sensor de temperatura da bateria	8000
17	Erro de Comunicação no motor de passo	10000
18	Incompatibilidade do sensor de pressão	20000
19	Erro de calibração do ventilador	40000
20	Erro de calibração do sensor de fluxo	80000
21	Detetada Elevada fuga	100000
22	Detetada Máscara desligada	200000
23	Temperatura da bateria baixa	400000
24	Temperatura de MCB baixa	800000
25	Temperatura baixa do ar do doente	1000000
26	Erro de comunicação de PMB e MCB	2000000
27	Erro de carregamento da bateria	4000000
28	Erro de comunicação de UIB e MCB	8000000
29	Bateria Fraca	10000000

30	Bateria muito fraca	20000000
31	Erro de alta temperatura ambiente	40000000
32	Erro de desvio de valor do motor de passo	80000000

**Nota:** em caso de ocorrência de um código de erro acima indicado ou qualquer outro problema/código de erro, entre em contacto com a ABM Respiratory Care (consulte a secção 2.5 para obter os detalhes de contacto).

## 14. Garantia Limitada

A ABMRC, LLC garante que o BiWaze Cough estará isento de defeitos de fabrico e de defeitos nos materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto por um período de dois (2) anos a partir da data de venda pela ABM ao revendedor. Se o produto não funcionar de acordo com as especificações do produto, a ABMRC, LLC irá reparar ou substituir - a seu critério - o material ou peça defeituosa. A ABMRC, LLC pagará as despesas de transporte normais da ABMRC, LLC até ao local do revendedor apenas. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, utilização indevida, abuso, alteração e outros defeitos não relacionados com o material ou mão de obra.

A ABMRC, LLC renuncia qualquer responsabilidade por perdas económicas, lucros cessantes, despesas indiretas ou danos consequenciais que possam decorrer de qualquer venda ou utilização deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, pelo que a limitação ou exclusão mencionada acima pode não se aplicar a si.

A garantia para os acessórios e/ou consumíveis é a seguinte;

Acessório/consumível	Período de Garantia
Bateria	90 dias
Saco de transporte	30 dias
Pedal	90 dias


Não estão cobertos por esta garantia outros acessórios e peças de substituição, incluindo, mas não se limitando a, circuitos, tubos, dispositivos de deteção de fugas, válvulas de exaustão, filtros e fusíveis.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Além disso, quaisquer garantias implícitas - incluindo qualquer garantia de comercialização ou adequação a um propósito específico - são limitadas a um ano. Alguns estados não permitem limitações sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar a si. Esta garantia concede-lhe direitos legais específicos e também pode usufruir de outros direitos que variam de estado para estado.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia, contacte o seu distribuidor local autorizado ou contacte a ABM Respiratory Care. Consulte a secção 2.5 para obter os detalhes de contacto.

## 15. Instruções de Assistência

Para que o seu dispositivo seja alvo de assistência, entre em contacto com o seu fornecedor. Consulte a Secção 2.5 para entrar em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABM Respiratory Care.

 **CUIDADO:** Não remova a tampa superior nem desmonte o dispositivo. O dispositivo deve ser alvo de assistência apenas por pessoal autorizado.

Não modifique este equipamento. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento por pessoas não autorizadas.

### 15.1 Vida Útil Prevista

A vida útil de vários subsistemas é a seguinte:

Dispositivo Principal	5 Anos
Cabo de alimentação	5 Anos
Módulo do circuito respiratório	30 dias após desembalar ou 90 ciclos de terapia
Saco de transporte	2 Anos
Bateria	1 Ano
Carrinho do dispositivo	2 Anos

### 15.2. FRU (Unidade de substituição de peças) e Peças Sobresselentes

Não há peças sobresselentes substituíveis disponíveis que possam ser solicitadas para manutenção.

### 15.3 Manutenção planeada

Não há necessidade de manutenção planeada deste dispositivo.

### 15.4. Limpeza para Assistência e Manutenção

Não há assistência no local aplicável ao dispositivo. Quaisquer devoluções do dispositivo ao fabricante implicam que deve ser limpo antes do envio.

### 15.5 Comunicação de incidentes graves

Qualquer notificação de ocorrência de incidente grave relativo ao dispositivo para o utilizador e/ou doente deve ser comunicada ao fabricante (ABMRC LLC), representante da UE e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem.









ABMRC LLC

860 Blue Gentian Road  
Suite 200  
Eagan, MN 55121

USA

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

EC	REP
----	-----

Porta Medical UG.

Ballindamm 3  
20095 Hamburg  
Germany

E: [info@porta-medical.com](mailto:info@porta-medical.com)

Ph: +49 40 809081290

REF
-----

2037351818-21406

**URM**

2037351818-22463

BC22463

**Rev No.**

8.0

**Issue Date:**

January 2023

**UI Software Version:**

1.X.0

0123

