

# 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 de „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

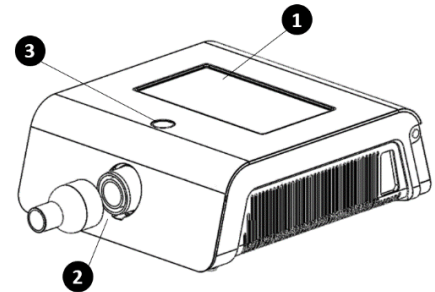
Der BiWaze Cough unterstützt Patienten beim Auswerfen übermäßig festsitzender bronchopulmonaler Sekrete in den Lungen und oberen Atemwegen. Dies geschieht durch die progressive Anwendung von positivem Druck auf die Atemwege und einen anschließenden schnellen Wechsel zu einem signifikanten negativen Druck. 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.

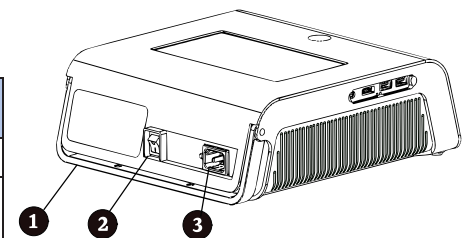
SI-Nr.	Element	Beschreibung
1	Touchscreen	Über den Touchscreen können Sie die Therapieeinstellungen, die Systemstatusinformationen, Echtzeit-Patientendaten und Protokolle anzeigen und bearbeiten.
2	Patientenanschluss und Adapter für Patientenanschluss	Die Atemschläuche werden mittels Adapter für den 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.

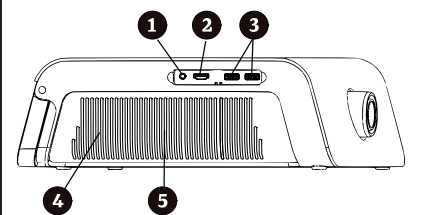
SI-Nr.	Element	Beschreibung
1	Griff	Griff zum Tragen des Geräts
2	Ein-/Aus-Schalter	Trennt die Strom- oder Akkuversorgung des Hauptprozessors
3	Netzeingang	Netzkabelanschluss



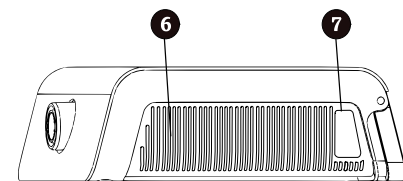
### 2.2.3. Übersicht über die Seitenwände

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



Linke Geräteseite



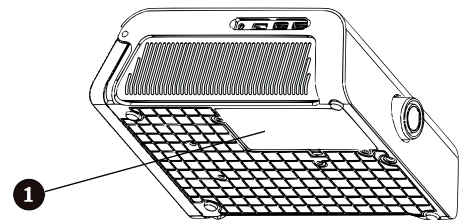
Rechte Geräteseite

**⚠ 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
	Produktserienummer
<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.

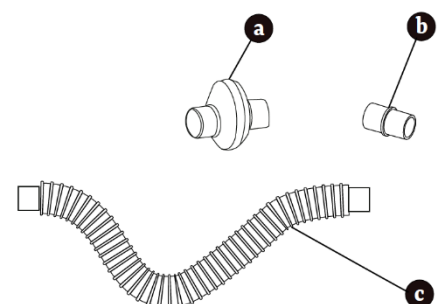
**Hinweis:** Wenn das Gerät bei einer Temperatur unter 5 °C oder über 35 °C gelagert wird, lassen Sie das Gerät vor der Verwendung 15 Minuten bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) stehen.

### 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.

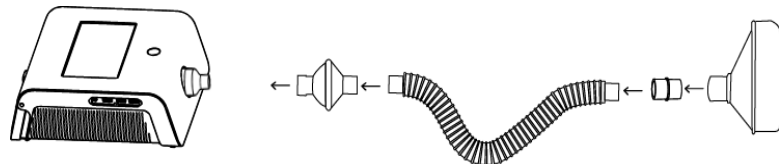
### 4.2. Standardatemschlauch

- Standardbakterien-/virenlfilter (-B/V-Filter)
- Optionaler 22-mm-Adapter
- 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 %.

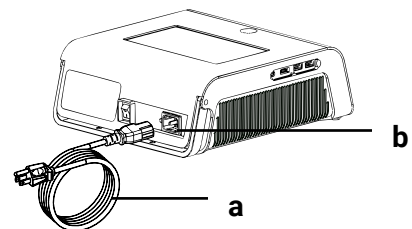
## 4.3 Strom an das Gerät anlegen

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.

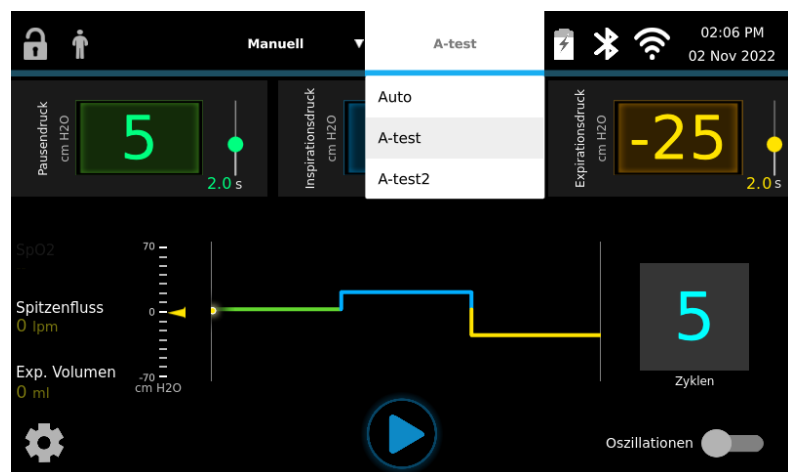
#### 4.4.3. Therapieprofile

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.

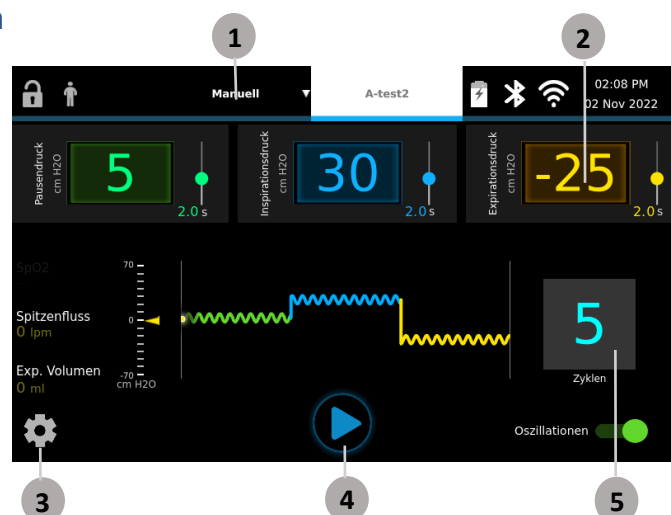


**Hinweis:** Wenn der Anwender die angehaltene Therapie nicht fortsetzt oder beendet, beendet das System die Therapie automatisch nach Ablauf der Zeit.

## 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“.

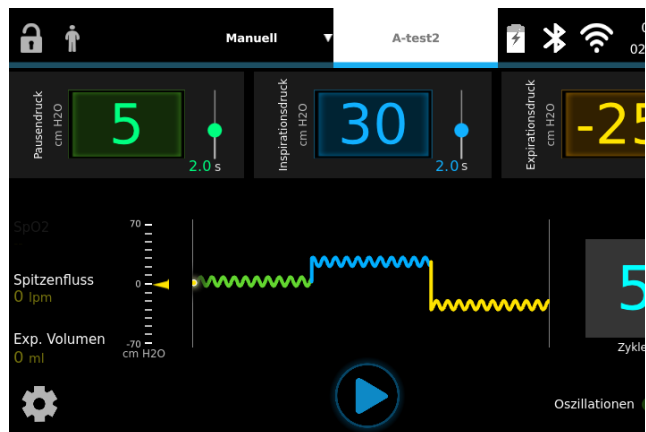
**Bestätigungsmeldungen:** Bestätigungsmeldungen können nur manuell entfernt werden und laufen nicht automatisch ab.

### 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



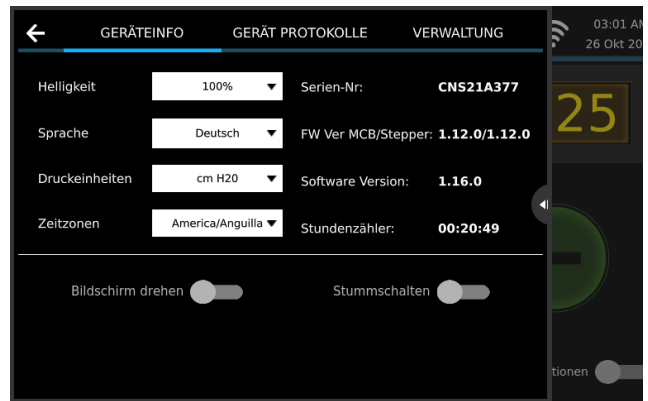
Einstellung	Beschreibung
Profile hinzufügen/entfernen	Mit dieser Option können Sie die derzeit ausgewählten Einstellungen zur schnellen Auswahl als voreingestelltes Profil speichern. Außerdem kann der Anwender über diesen Bildschirm das derzeit ausgewählte Profil entfernen.
Schieberegler „Inspirationsauslöser“	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 „GERÄT PROTOKOLLE“ 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.

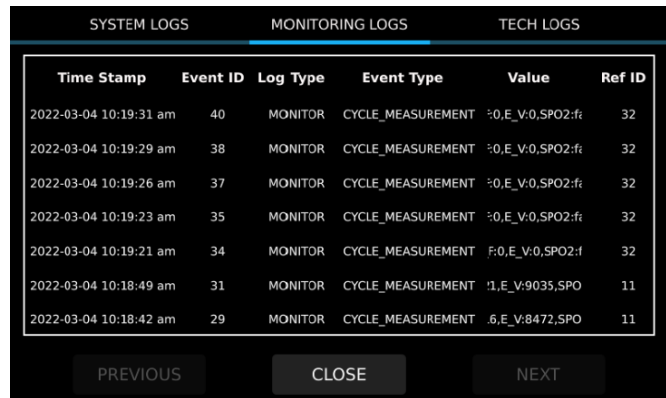
### 1. Systemprotokolle

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.).

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

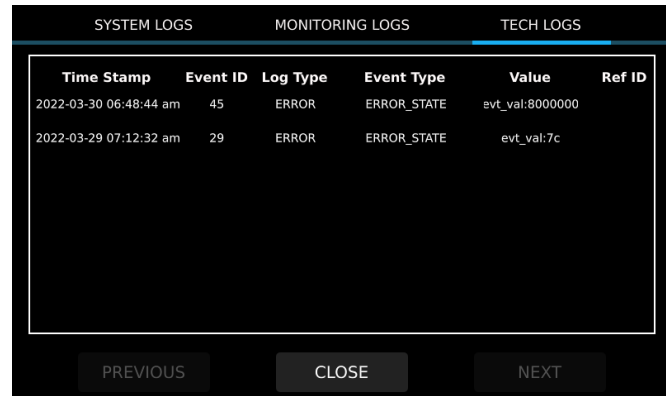
Zeigt die erfolgten Therapiezyklen an. Die Protokollfelder beinhalten: Zeitpunkt des Ereignisses, Art des Ereignisses und Zyklusdaten (z. B. exp. Peak und exp. Volumen).



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: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. 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).



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	

**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.

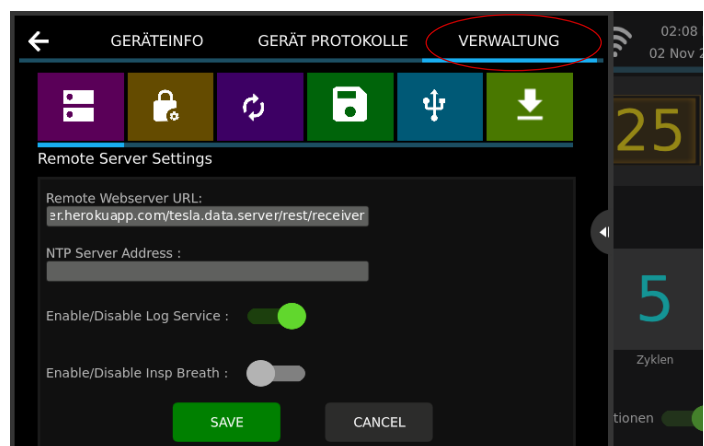
## 6.5. Aufrufen des Einstellungsbildschirms „Geräteverwaltung“

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 Therapedrücke nicht bearbeitet werden. Es ist möglich, Änderungen der Therapie mit einem Grenzwert von < 5 cmH<sub>2</sub>O und ± 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.

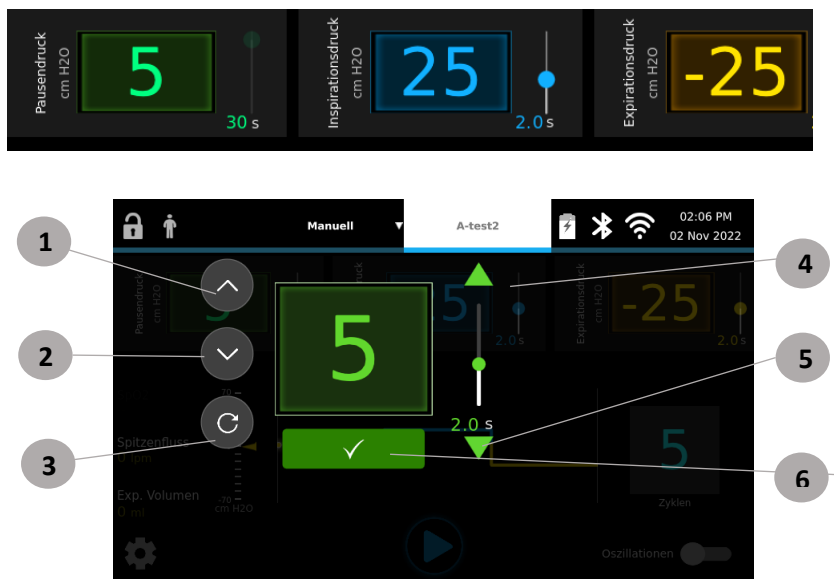
Wenn Sie darauf tippen, wird folgendes Fenster angezeigt.

**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.

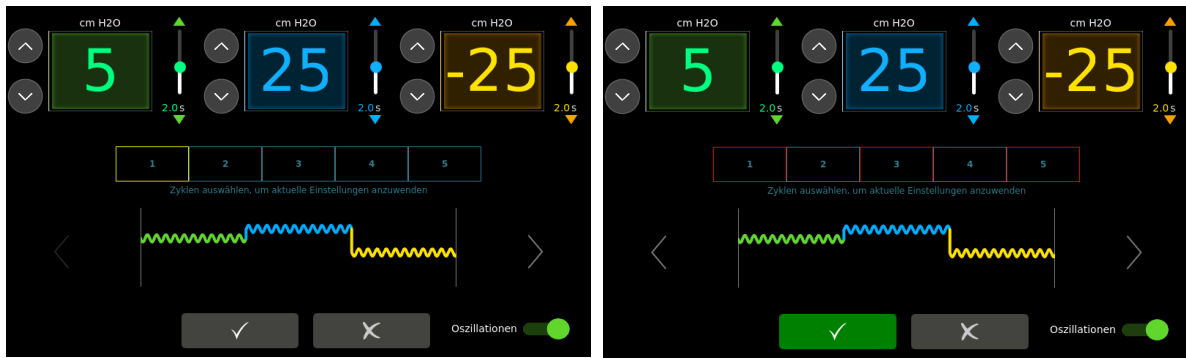





## 6.6.2 Automatischer Modus – Erweiterte Therapieprogrammierung

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 unbekanntem Netzwerken kann unbekanntes Risiko 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 unbekanntem 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).



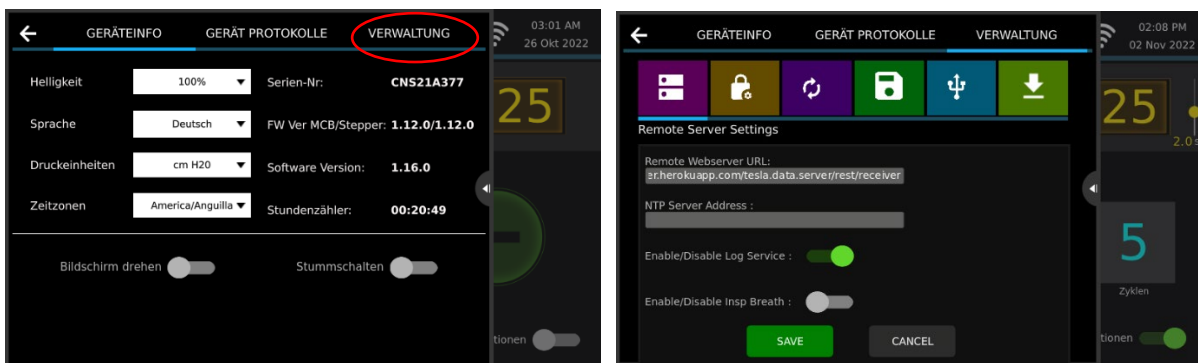
Sie können folgende Geräteeinstellungen anzeigen und aktualisieren.

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 cmH <sub>2</sub> O, 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.

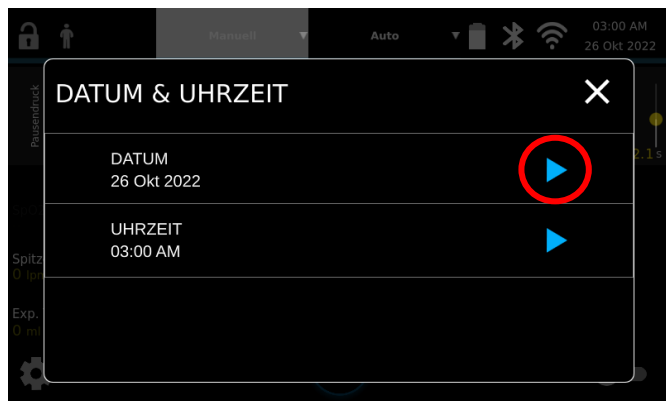
**Hinweis:** Der Biwaze Cough synchronisiert Datum und Uhrzeit automatisch, wenn eine WLAN-Verbindung besteht.

#### Manuelle Datumseinstellung

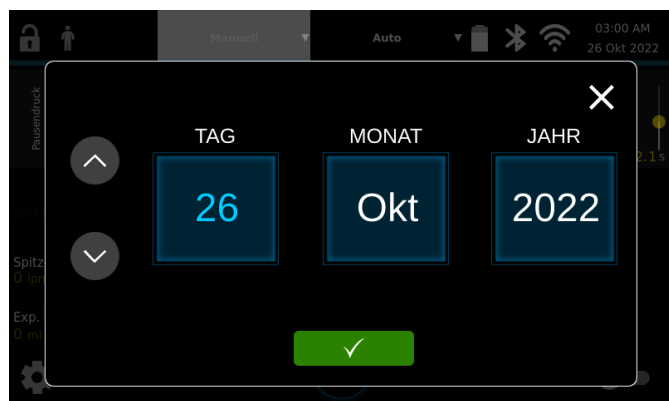
1. Oben rechts auf das Datumsfeld drücken (siehe Abbildung).




2. Auf den blauen Pfeil neben dem Datum drücken.



3. Über die Pfeiltasten die Angaben ändern.



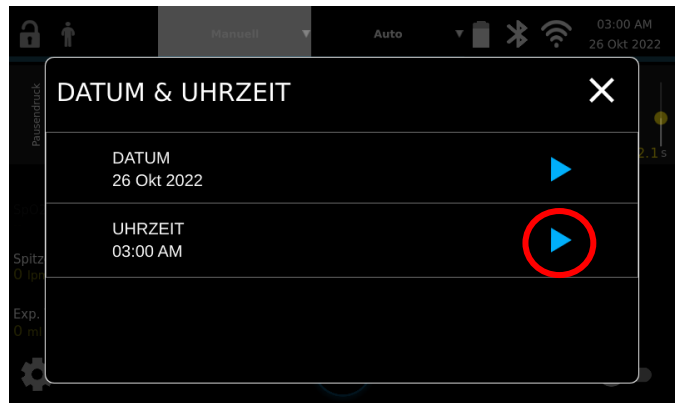
4. Über  to save Einstellungen speichern und Dateneingabe verlassen.


#### Manuelle Zeiteinstellung

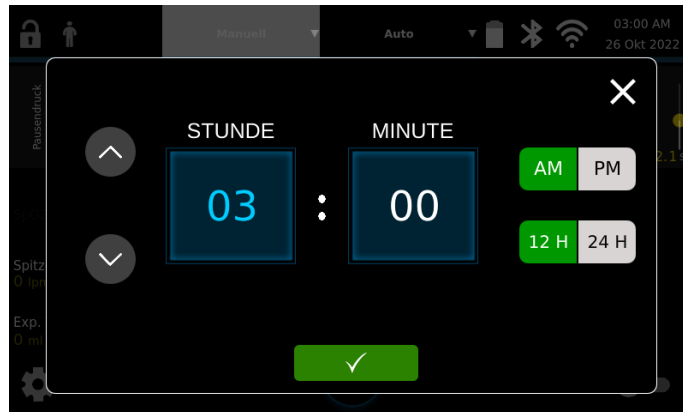
1. Oben rechts auf das Zeitfeld drücken (siehe Abbildung).



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.

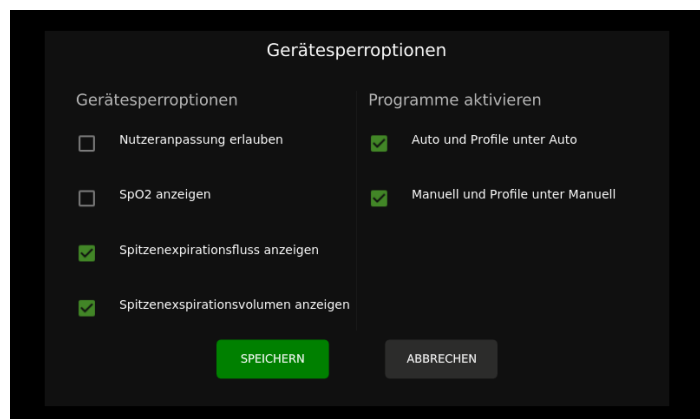
Das Sperrmenü kann in der oberen linken Ecke des Bildschirms aufgerufen werden. Das Symbol  wird angezeigt, wenn das Gerät gesperrt ist, und das Symbol , wenn das Gerät entsperrt ist. Durch Berühren desselben Symbols wird das Gerät entsperrt bzw. gesperrt.

### 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.

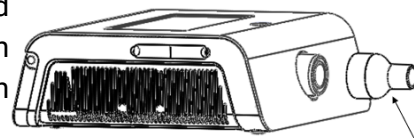
Ziehen Sie den Stecker des Geräts und reinigen Sie die Vorderseite und die Außenflächen des Gehäuses (mit Ausnahme des Atemschlauchs) nach Bedarf mit einem der folgenden Reinigungsmittel:

- 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

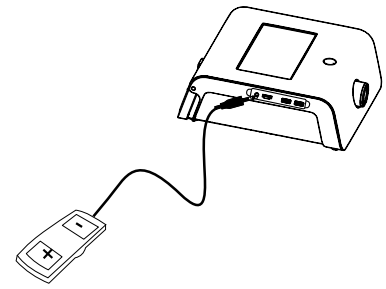
Sie können das Fußpedal (BC20120) verwenden, um die Therapie im manuellen Modus abzugeben. Das Fußpedal kann an der Seite des BiWaze Cough in den Anschluss der Fernsteuerung eingesteckt werden. Ausführlichere Informationen zum Verbindungsanschluss finden Sie in Abschnitt 2.2.3.

**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.

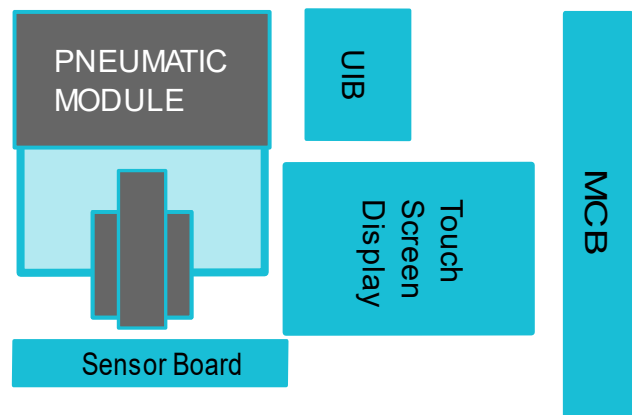
Meldung	Beschreibung
Informationen zum Therapieabschluss	Liefert eine Übersicht über die aktuelle abgeschlossene Therapie.
Informationen zum Fehlerstatus	Bei technischen Fehlern wird eine Fehlermeldung angezeigt.



# 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.



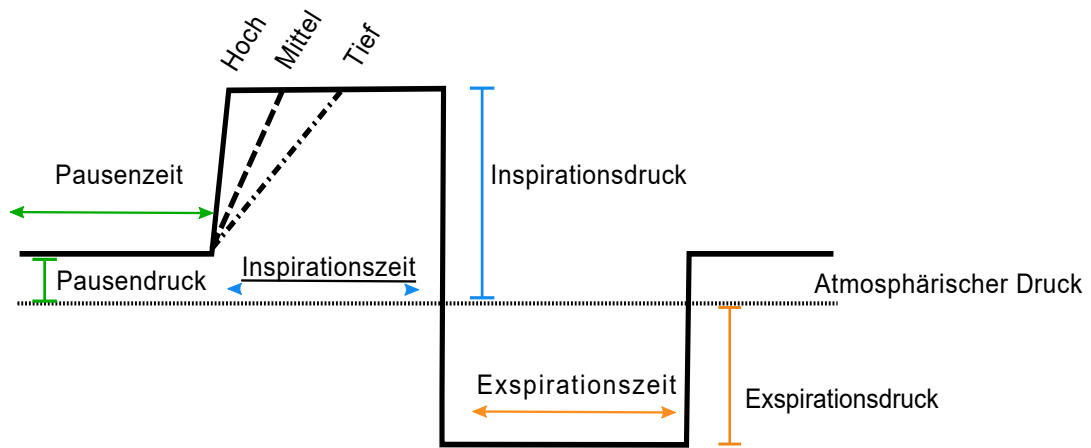
**Hauptsteuerplatine (Main Control Board, MCB):** Diese Platine besitzt mehrere Prozessoren, einschließlich eines Hauptprozessors zur Druck- und Flowkontrolle. Diese Platine steuert die Gebläse und Ventile zur Steuerung des positiven und negativen Flows und sie überwacht die Temperaturen und die Akkukapazität. 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 -low 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.

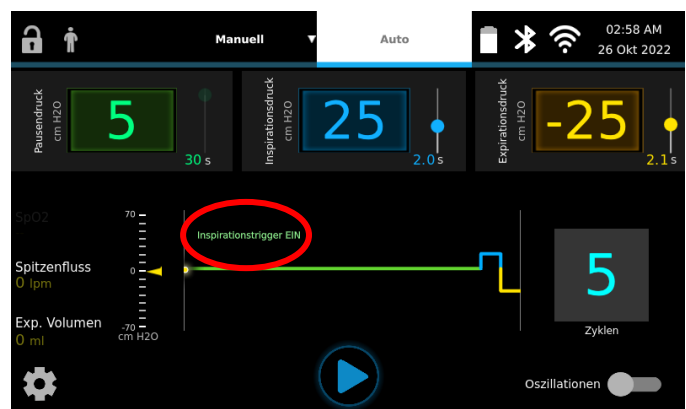


Im **automatischen Modus** werden die Druckänderungen durch die eingestellten Pause-, Inspirations- und Expirationszeiten ausgelöst.

**Inspirationsauslöser:** Wenn der Inspirationsauslöser im erweiterten Einstellungsmenü 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.

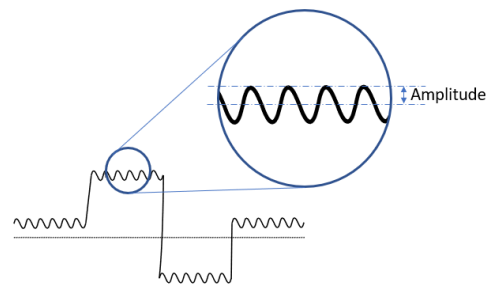
**Oszillationskontrolle:** Der BiWaze Cough ermöglicht Frequenzoszillationen zwischen 5 und 20 Hz des angewendeten Drucks, um den Auswurf von Sekreten zu erleichtern. Wenn sie aktiviert ist, kann die Oszillationsamplitude auf eine Stufe von 1 bis 5 eingestellt werden, wobei 1 die niedrigste Amplitude 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	$\pm (25 + 0,15$ 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	$\pm (10 \%$ der Einstellung + 0,1 Sekunde)
Expirationszeit	0–5 Sekunden	$\pm (10 \%$ der Einstellung + 0,1 Sekunde)
Pausezeit	0–5 Sekunden	$\pm (10 \%$ der Einstellung + 0,1 Sekunde)
Frequenz	5–20 Hz	$\pm (10 \%$ 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
Elektrostatische 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 Netzwechselfspannung 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.

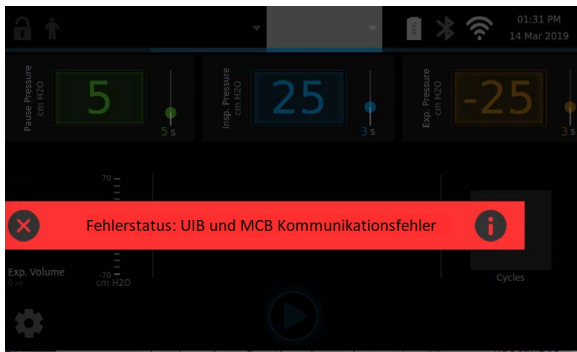
Zur Einhaltung der Vorschriften muss dieses Gerät mit dem mitgelieferten oder für dieses Produkt vorgesehenen Zubehör für den BiWaze Cough verwendet werden. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann einen Verstoß gegen die FCC-Richtlinien für die Belastung durch Funkfrequenzen darstellen.

**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 überhöht.	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.
		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.
		Wenn das Problem fortbesteht, kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister für eine Wartung des Geräts, um die Filter auszutauschen und eine Funktionsprüfung durchzuführen.
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.



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

CE 0123