BiWaze® Cough SYSTEM

BRUGERMANUAL

Danish

Dansk



BC24000 Rev 4.0

abm RESPIRATORY CARE

Indhold

1. Indledning 1

1.1. Tilsigtet anvendelse 1

1.2. Kontraindikationer 1

1.3. Generelle advarsler og forsigtighedsregler 1

2. BiWaze Cough – Produktoversigt 2

2.1. Tilsigtet brug 3

2.2. Oversigt over systemet 3

2.3. Symboler 4

2.4. Rejser med systemet 5

2.5. Sådan rettes henvendelse til ABM Respiratory Care 5

3. Behandlingsformer og egenskaber 6

3.1. Behandlingsformer 6

3.2. Behandlingsegenskaber 6

4. Behandlingsopsætning 9

4.1. Korrekt placering af enheden 9

4.2. Standardåndedrætskredsløb 9

4.3 BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit (Kun for Australien) 9

4.4. Strømforsyning til enheden 10

4.5 Opsætning af behandlingsformer 11

5. Opstart af og ophør med behandlingen 12

6. Visning og ændring af indstillinger 12

6.1. Navigation i skærmmenuer 12

6.2. Skærmen for manuel behandling 12

6.3. Skærmen for automatisk behandling 13

6.4. Tilgåelse af indstillingsskærmen 14

6.5. Adgang til skærmen Enhedens indstillinger 15

6.6 Adgang til skærmen for enhedens administrationsindstillinger 17

6.7. Ændring af patientbehandlingsindstillinger 18

6.8. Visning og ændring af enhedens indstillinger 19

7. Låsning og oplåsning af enheden 27

7.1. Låsemuligheder 27

7.2. Berøringsskærmlås 27

8. Rengøring og vedligeholdelse 28

8.1. Rengøring af enheden 28

8.2. Rengøring af patientportadapteren 28

8.3. Rengøring og udskiftning af luftindsugningsfiltret 28

8.4. Rengøring af standardåndedrætskredsløbet 28

8.5. Rengøring af Dual Lumen Breathing Circuit 29

8.6. Opbevaring og transport 30
8.7. Forebyggende vedligeholdelse 30
9. Tilbehør. 30
9.1. Fodpedal. 30
9.2. Bæretaske 30
9.3. Vogn til enheden. 30
10. Informationsmeddelelser. 32
11. Tekniske specifikationer 32
11.1 Teorien bag driften 32
11.2 Varenumre 34
11.3 Produktspecifikation 37
11.4 Omgivelsesbetingelser 38
11.5 Mål og vægt 38
11.6 Overholdelse af standarder 38
11.7 Enhedsklassifikationer 38
11.8 Trådløs kommunikation 38
11.9 Vist parameternøjagtighed 39
11.10 Kontrolnøjagtighed 39
11.11 Lyd 39
11.12 Bortskaffelse 39
11.13 Grundlæggende ydeevne 39
12. EMC-information 39
12.1. Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner 40
12.2. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet 40
12.3. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet 41
12.4. Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og denne enhed 42
12.5. Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet over for trådløst kommunikationsudstyr 42
12.6. Erklæring om strålingseksponering fra Federal Communications Commission (FCC). 42
13. Fejlfinding 43
14. Begrænset garanti 45
15. Serviceinstruktioner 45
15.1 Forventet levetid 45
15.2 Udskiftelige enheder og reservedele 45
15.3 Planlagt vedligeholdelse 45
15.4 Service: Rengøring og vedligeholdelse 46
15.5 Rapportering af alvorlige hændelser 46

1. Indledning

BiWaze® Cough-enheden hjælper med at fjerne bronkopulmonalt sekret fra luftvejene ved en behandling, som minimerer hoste. Behandlingen består af tre faser, som efterligner hoste, ind- og udånding samt pause.

Indåndingsfasen er et positivt luftvejstryk for at udvide lungerne. Derefter kommer udåndingsfasen som et pludseligt skift til negativt tryk for at få luften ud af lungerne. Afsluttende giver pausen hvile før den næste indåndingsfase. BiWaze muliggør levering af positivt tryk under pausen for at holde luftvejene åbne mellem ind- og udåndingsfaserne.

Denne brugermanual gælder for produktet "BiWaze Cough", der er beregnet til brug af patienter og sundhedspersonale.

Bemærk: ABMRC LLC er retmæssig producent af BiWaze Cough. ABMRC LLC tilhører koncernen ABM Respiratory Care.

⚠ ADVARSEL

BiWaze Cough må kun anvendes i henhold til instruktioner fra en læge eller sundhedspersonale.

BiWaze Cough må kun anvendes til det tilsigtede formål, som beskrevet i denne manual. Råd i denne manual træder ikke i stedet for instruktioner, der er givet af den ordinerende læge.

Læs hele manualen, før BiWaze Cough anvendes.

Sørg for, at den seneste brugermanual anvendes. Der rettes henvendelse til ABM Respiratory Care eller den autoriserede/lokale distributør angående forespørgsler om den seneste revision af brugermanualen. Enhver brugermanual, der ikke omfatter seneste revision, skal bortskaffes.

Opsætning og konfiguration af BiWaze Cough skal være overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning.

⚠ FORSIGTIG (Kun for USA)

Ifølge Forbundslovgivningen (i USA) må denne enhed kun sælges/anvendes efter ordination af en læge.

1.1. Tilsigtet anvendelse

Denne enhed er fremstillet til brug til patienter, der ikke er i stand til at hoste eller fjerne sekreter effektivt pga. nedsat peak flow ved hoste, pga. af højtsiddende hvirvelsøjlelæsioner, neuromuskulære mangler eller svær udmattelse i forbindelse med iboende lungesygdom. Den kan anvendes med en ansigtsmaske, et mundstykke eller en adapter til patientens endotrakealslange eller trakeostomislange. Til brug på hospitaler, institutioner eller i hjemmet. Til anvendelse til vokse og pædiatriske patienter.

1.2. Kontraindikationer

BiWaze Cough er kontraindiceret til patienter med de følgende tilstande:

- Kendt følsomhed over for pneumothorax eller pneumo-mediastinum
- Svær bulløs lungesygdom
- Nyligt barotraume

1.3. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

Det efterfølgende er generelle advarsler og forsigtighedsregler. Yderligere specifikke advarsler og bemærkninger vises ved siden af de relevante instruktioner i manualen.

⚠ ADVARSEL

En ADVARSEL advarer om en mulig skade.

- Operatøren skal læse hele manualen og forstå den, før enheden anvendes.
- BiWaze Cough er restriktivt medicinsk udstyr, beregnet til anvendelse af kvalificerede, uddannede og instruerede personer under ledelse af en læge.
- BiWaze Cough er ikke beregnet til at blive betjent af personer (herunder børn) med nedsatte fysiske, sensoriske eller mentale evner uden tilstrækkeligt opsyn af en person, der er ansvarlig for patientens sikkerhed.
- Hvis du bemærker uforklarlige ændringer i denne enheds ydeevne, hvis der fremkommer usædvanlige eller hårde lyde fra enheden, hvis den tabes eller håndteres forkert, hvis der spildes vand ind i kabinettet, eller hvis kabinettet er i stykker, skal du afbryde brugen og kontakte din sundhedsudbyder eller hjemmeplejer.

- Brug hverken systemet eller tilbehøret, hvis du bemærker fysisk skade eller tegn på svigt såsom en beskadiget elledning, eller hvis der er tegn på, at enheden har været nedsænket i vand, eller hvis berøringsskærmen ikke virker.
- Behandling må ikke udføres på en patient uden et bakterie-/virusfilter (B/V-filter) langs åndedrætsslangen.
- Der skal altid anvendes et nyt bakterie-/virusfilter (B/V-filter), når enheden anvendes til en ny patient.
- Kontrollér alle indstillinger før hver behandling.
- Ømhed og/eller smerter i brystet fra en strakt muskel kan forekomme hos patienter, der bruger BiWaze Cough for første gang, hvis det anvendte positive tryk overstiger det tryk, som patienten normalt modtager under positiv trykbehandling. Sådanne patienter bør starte med et lavere positivt tryk under behandlingen og gradvist øge det anvendte positive tryk baseret på vedkommendes tolerance og komfort.
- Brug ikke enheden i nærheden af en brændbar anæstesiblanding i kombination med ilt eller luft, eller i nærvær af lattergas.
- Behandlingen bør ikke påbegyndes, mens enheden er i bæretasken.
- Fjern ikke topdækslet og adskil ikke enheden, da der ikke er nogen dele, der kan repareres. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale.
- Modificér ikke denne enhed. Det er ikke tilladt uautoriseret personale at foretage ændringer af denne enhed.
- Der bør kun anvendes tilbehør og forbrugsvarer, der er leveret af ABM Respiratory Care, såsom elledning, åndedrætskredsløb, fodkontakt osv. for at sikre optimal ydeevne af enheden.
- Hold små børn væk fra strømkablet, åndedrætskredsløbet og stik for at forhindre elektrisk stød eller kvælning.
- Hvis fjernbetjeningen til fodpedalen er tilsluttet, skal du frakoble den fra enheden efter brug for at undgå at snuble.

⚠ FORSIGTIG

FORSIGTIG forklarer særlige forholdsregler for sikker og effektiv brug af enheden.

- Udsæt ikke enheden for overdreven kraft, tab eller rystelser.
- Hold elledningen og enheden væk fra potentielle varmekilder såsom rumvarmer, varmt strygejern, kedeldamp osv.
- Sluk for enheden, når det ikke er i brug.
- Sørg for, at alle luftindtag på siden af enheden er frit tilgængelige. Hvis enheden lægges på gulvet, skal du sørge for, at området er fri for støv og fri for sengetøj, tøj eller andre genstande, der kan blokere luftindsugningen.
- Betjen ikke enheden, mens den er i bæretasken.
- Brug ikke enheden i direkte sollys for at opnå bedre synlighed og undgå opvarmning af LCD-skærmen.
- Hår fra kæledyr, spild af mad og angreb af skadedyr kan forårsage, at enhedens filtre tilstoppes. Hold enheden væk fra børn, kæledyr og sørg for, at drifts- og opbevaringsmiljøet er fri for skadedyr.
- Brug ikke enheden i meget støvede omgivelser uden for rummet eller i omgivelser med små fibre eller luftbåret materiale, som kan tilstoppe filtrene.
- Enheden har en indtrængningsbeskyttelsesgrad på IP21, den kan modstå mindre lodrette spild og aftørring til rengøring. Sprøjt/spray ikke vand på og nedsænk ikke enheden i vand.
- Frakobl fodpedalen og opbevar den sikkert efter brug for at undgå at snuble over den.

Bemærk: Dette produkt indeholder ikke naturligt latexgummi.

2. BiWaze Cough – Produktoversigt

BiWaze Cough omfatter følgende komponenter.

Produktpakke

- BiWaze Cough-enhed
- Standard åndedrætskredsløbssæt, der omfatter et bakterie-/virusfilter, vejrtrækningsslange og patientgrænseflade (ansigtsmaske eller mundstykke, eller en fleksibel adapter til en trakealtube)
- Patientportadapter
- Bæretaske
- AC-ledninger
- Brugermanual
- Luftindsugningsfilter

2.1. Tilsigtet brug

Dette produkt anvendes til at hjælpe patienter med at fjerne tilbageholdte bronkopulmonale sekreter ved gradvist at påføre positivt tryk til luftvejene og derefter hurtigt skifte til et negativt tryk. Dette hurtige trykskift via en ansigtsmaske, et mundstykke, en endotrakeal- eller trakeostomislange frembringer en høj udåndingsflowhastighed fra lungerne, hvilket simulerer hoste.

Denne enhed er designet til brug til patienter, der ikke er i stand til at hoste eller fjerne sekret effektivt på grund af reduceret peak flow ved hoste, som følge af højtsiddende rygmarvsskader, neuromuskulære mangler eller svær udmattelse i forbindelse med iboende lungesygdom. Denne enhed er beregnet til brug på hospitaler eller i hjemmet til voksne og pædiatriske patienter.

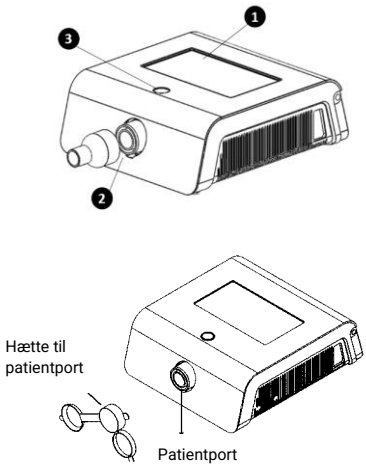
2.2. Oversigt over systemet

BiWaze Cough hjælper patienter med at fjerne for meget, tilbageholdt bronkopulmonalt sekret i lungerne og de øvre luftveje. Dette gøres ved gradvist at påføre positivt tryk til luftvejen og derefter hurtigt skifte til et betydeligt negativt tryk. Denne handling gentager virkningerne af en naturlig hoste og hjælper derved med at fjerne sekret tilbageholdt i luftvejene.

2.2.1. Vigtigste kontrolgrænseflader

De punkter, der er nummereret i illustrationen nedenfor, er beskrevet i den følgende tabel.

Sl No	Element	Beskrivelse
1	Berøringsskærm	Berøringsskærmen giver mulighed for at se og redigere behandlingsindstillinger, system-statusoplysninger, patientdata i realtid og logfiler.
2	Patientport og patientportadapter	Åndedrætskredsløbet er forbundet til denne port til behandling via patientportadapteren.
3	Enhedens tilstandsknap med LED	Dette LED-lys afgiver lys med forskellige farvekoder. Grøn: Manuel tilstand Blå: Automatisk tilstand Rød: Fejl- eller nedlukningstilstand Knappen i LED-lyset giver mulighed for at starte og pausere behandlingen.

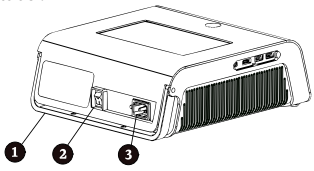


Bemærk: Patientporten må ikke tildækkes med hætten, der leveres med pakken, under opstart, når enheden er TÆNDT eller i drift. Brug kun hætten til at tildække patientporten, når enheden ikke er i brug.

2.2.2. Grænseflader på bagpanelet

De punkter, der er nummereret i illustrationen nedenfor, er beskrevet i den følgende tabel.

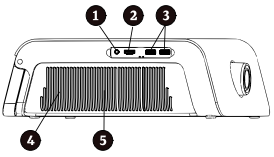
Sl No	Element	Beskrivelse
1	Håndtag	Håndtag til at bære enheden
2	Strømkildekontakt	Stopper AC-strøm og batteristrøm til hovedprocessoren
3	AC-strømindtag	AC-strømledningsforbindelse



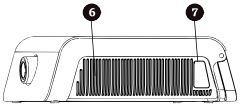
2.2.3. Oversigt over sidepaneler

De punkter, der er nummereret i illustrationen nedenfor, er beskrevet i den følgende tabel.

Sl No	Element	Beskrivelse
1	Port til fodpedal	Tilslutningsport til fodpedal
2	HDMI-port	Eksternt HDMI-display
3	USB-porte	Tilslutning til USB-nøgle
4	Luftudsugning	Udsugningsport til udåndingsluft
5	Strømforsyning Afkølingsventilator	Afkølingsventilator til strømforsyningen
6	MCB-ventilator	Ventilator til hovedkontrolpanel
7	Luftindsugningsfilter	Indsugningsport til indåndingsluft



Enhed, venstre side



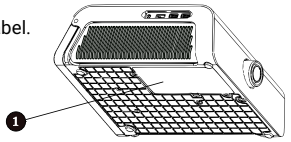
Enhed, højre side

⚠ **FORSIGTIG**: Tilslut ikke uautoriserede enheder eller lagringsmedier til nogen af portene. Anvend kun dele, der er godkendt og leveret af ABM Respiratory Care. Overholdes dette ikke, kan det beskadige systemet.

2.2.4. Bundpanelfunktioner

De punkter, der er nummereret i illustrationen nedenfor, er beskrevet i den følgende tabel.

Sl-Nr	Element	Beskrivelse
1	Batterihus	Det interne batteri befinder sig her



⚠ **ADVARSEL:** Åbn ikke batteridækslet. Kun autoriseret servicepersonale må åbne og udskifte batteriet. Forsøg ikke at bruge andre batterier end dem, der er leveret af ABM Respiratory Care.

2.3. Symboler

Følgende symboler vises på denne enhed.

Symbol	Definition
	AC-strøm
	Fjernbetjening
	USB-stik
	Type BF anvendt del
	Klasse II (Dobbelt isoleret)
	Tænd/Sluk
IP21	Beskyttet mod faste genstande over 12,5 mm (f.eks. en finger) og beskyttet mod lodret faldende vanddråber eller kondens
	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/96/EF (WEEE). Bør ikke bortskaffes på losseplads.
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsbegrænsning
	Følg brugsanvisningen
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikator

REF	Katalognummer
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
SN	Produktserienummer
R_x ONLY	Receptpligtigt
	Fremstiller*
	Standby
CE	CE-mærkning
	FORSIGTIG
	ADVARSEL
	Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Importør i EU og Schweiz
	Læs brugsanvisningen
	Sikker arbejdsbelastning
	NRTL-mærkning

**Produktionsåret er opført under dette symbol på BiWaze Cough-enheden.*

2.4. Rejser med systemet

Du bør medbringe brugsanvisningen sammen med BiWaze Cough-systemet, når du rejser, for at hjælpe sikkerhedspersonalet med at forstå formålet med enheden.

Hvis du rejser til et land med en anden netspænding end den, du bruger i øjeblikket, kan det være nødvendigt med en anden elledning eller en international stikadapter for at gøre din elledning kompatibel med stikkontakterne i det land, du rejser til.

2.5. Sådan rettes henvendelse til ABM Respiratory Care

Kunder i USA skal henvende sig til ABM Respiratory Care Customer Service; +1-877-ABM-RC01 (877-226-7201) eller ***customer.service@abmrc.com***.

Kunder i Asien skal henvende sig til ABM Respiratory Care Customer Service via WhatsApp at +65 6428 6218 eller ***customer.service.asia@abmrc.com***.

Kunder i Europa, Mellemøsten og Afrika skal henvende sig til ABM Respiratory Care Customer Service via ***customer.service.emea@abmrc.com***.

3. Behandlingsformer og egenskaber

3.1. Behandlingsformer

Behandling	Beskrivelse
Manuel	Manuel indstilling leverer behandling på grundlag af pausetryk, ind- og udåndingstryk. Enheden leverer det indstillede ind- og udåndingstryk i så lang tid, som der trykkes på knapperne "+" eller "-". Enheden leverer pausetryk, når der ikke trykkes på nogen af knapperne.
Automatisk	Automatisk indstilling leverer behandling på grundlag af følgende ordinerede indstillinger: indåndingstryk, indåndingstid, udåndingstryk, udåndingstid, pausetryk, pausetid og antal cyklusser. Automatisk indstilling leverer tryk i følgende sekvens og gentager sekvensen, indtil brugeren holder pause og afslutter behandlingen, eller cyklusantallet er nået: • Pausetryk i så lang tid, som pausetiden er indstillet. • Positivt tryk i indstillingen Indåndingstryk i så lang tid som indåndingstiden er indstillet. • Negativt tryk i indstillingen Udåndingstryk i så lang tid, som udåndingstiden er indstillet. Når egenskaben **Indåndingsudløser** er aktiveret, leverer indstillingen automatisk tryk i følgende sekvens og gentager sekvensen, indtil brugeren holder pause og afslutter behandlingen, eller cyklusantallet er nået: • Pausetryk indtil enheden registrerer næste indåndingsindsats eller pausefasens timeout efter 30 sekunder. • Positivt tryk i indstillingen Indåndingstryk, når enheden registrerer patientens indåndingsindsats i så lang tid, som indåndingstiden er indstillet til. • Negativt tryk i indstillingen Udåndingstryk i så lang tid, som udåndingstiden er indstillet til. **Bemærk**: Behandlingen afbrydes, hvis patientens indånding ikke registreres. Når **CoughCue** er aktiveret, gentages i automatisk behandlingsform den følgende trefasede cyklus, indtil brugeren sætter behandlingen på pause, eller den programmerede cyklus er nået: • Pausefase – Opretholder det programmerede *pausetryk* i den indstillede *pausetid*. • Indåndingsfase – Leverer positivt tryk ved mål-*indåndingsstrykket*, indtil enten o indåndingsflowet falder til den valgte CoughCue-tærskel (flowbaseret udløser) eller o måltrykket er nået (trykbaseret udløser) Efter udløsningen holder enheden trykket i den programmerede *indåndingsholdetid*, før den skifter til udånding. • Udåndingsfase – Anvender negativt tryk ved det programmerede *udåndingstryk* i den indstillede *udåndingstid*. **Bemærk**: Systemet skifter automatisk fra indåndings- til udåndingsfase efter enten 5 sekunder eller den samlede indåndingstid og indåndingsholdetid, alt efter hvad der indtræffer først.

3.2. Behandlingsegenskaber

Enheden har følgende behandlingsegenskaber:

3.2.1. Indåndingsudløser

En vigtig egenskab ved enheden er dens evne til at udløse patientens indånding for at hjælpe med at synkronisere behandlingen med patientens naturlige vejrtrækning, så det er mere behageligt for patienten.

Indåndingsudløserfunktionen er tilgængelig, når enheden er i tilstanden Automatisk. Trykafgivelsessekvensen er synkroniseret med patientens indåndingsindsats.

Når indåndingsudløser-indstillingen er aktiveret i stilstanden Automatisk, leveres indåndingen, når patientens indåndingsindsats registreres. Hvis patientens indåndingsforsøg ikke registreres inden for 30 sekunder, afbrydes behandlingen automatisk.

Der er 10 følsomhedsniveauer, der kan justeres efter patientens indåndingsniveau. Det anbefales at starte ved indstillingen 1 (mindst følsom), og efterhånden som patientens indånding bliver svagere, kan følsomhedsniveauet justeres trinvist. Niveau 10 er det mest følsomme.

Bemærk: Når indåndingsudløseren er aktiveret, er pausetiden deaktiveret, og brugeren kan ikke justere pausetidsindstillingen.

3.2.2. CoughCue

Synkroniserer udåndingsfasen med patientens naturlige vejrtrækning, hvilket øger komforten under behandlingen.
CoughCue-funktionen er kun tilgængelig, når enheden er indstillet til automatisk behandling.
Brugeren kan aktivere eller deaktivere denne funktion på enhedens skærmbillede for indstillinger. Som standard er den slået fra.
Brugerne kan vælge mellem to CoughCue-udløsertyper:

- **Flowbaseret udløser:** Skifter til udånding, når indåndingsflowet falder til enten **50 %** eller **0 %** af dets peak.
- **Trykbaseret udløser:** Skifter til udånding, så snart det programmerede udåndingstryk er nået.

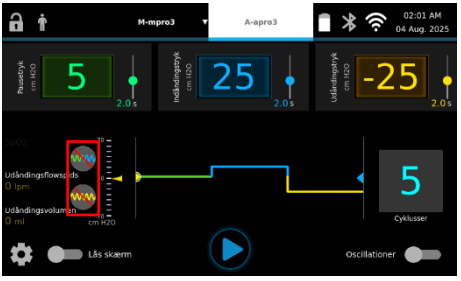
Indåndingsholdetid – Når en udløser er registreret, kan systemet holde indåndingstrykket i **0-2 sek**. (justerbart i trin på 0,1 sek.) for at udjævne overgangen af hensyn til patientens komfort.

Bemærk: Systemet skifter automatisk fra indåndings- til udåndingsfase efter enten 5 sekunder eller den samlede indåndingstid og indåndingsholdetid, alt efter hvad der indtræffer først.

3.2.3. Oscillation

Oscillationsbehandlingsfunktionen leverer en oscillerende behandling baseret på frekvens- og amplitudeindstillinger. Brug af oscillationsfunktionen forbedrer mobilisering og forbedrer bronkial dræning.

Brugerne kan tilpasse denne funktion ved selvstændigt at aktivere eller deaktivere oscillationer under de forskellige faser af hostecyklussen. Oscillationer kan anvendes under pause- og indåndingsfaser, begrænses til udåndingsfasen eller anvendes under alle behandlingsfaserne, hvilket sikrer en personaliseret behandlingsoplevelse.



Når oscillation er slået til, anvendes oscillationer både til pause-/indåndings- og udåndingsfaser. For at begrænse oscillationer til én fase, skal du blot trykke på den fase, som du ønsker at slukke for.


Pause-/indåndingsfase tændt


Pause-/indåndingsfase slukket


Udåndingsfase tændt

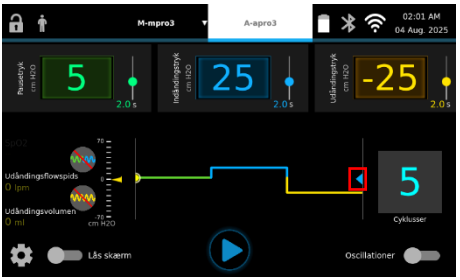

Udåndingsfase slukket

Bemærk: Oscillationerne vil være mindst tydelige for patienten ved lavere amplitude- og højere frekvensindstillinger.

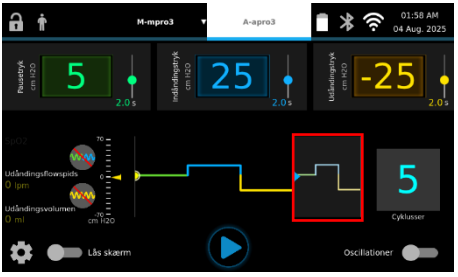
Bemærk: Når indåndingsudløseren er aktiveret, er oscillationer automatisk deaktiveret i pausefasen. Når CoughCue er aktiveret, er oscillationer automatisk deaktiveret i pause- og indåndingsfasen.

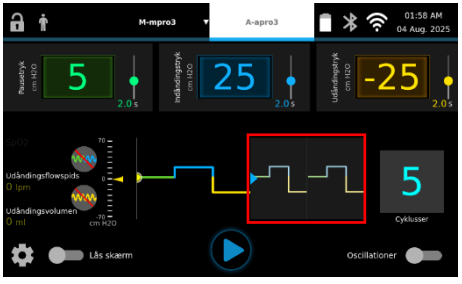
3.2.4. Fremadrettet visning

Fremadrettet visning kan tilgås, når enheden er i tilstanden Automatisk. Hvis adskillige cyklusser er programmeret i indstillingerne for Avanceret behandling (se afsnit 6.7.2), kan brugerne få en forhåndsvisning af de næste cyklusser, imens den igangværende cyklus skrider frem. Klik på den fremhævede pil én gang viser forhåndsvisningen af næste cyklus på skærmen.

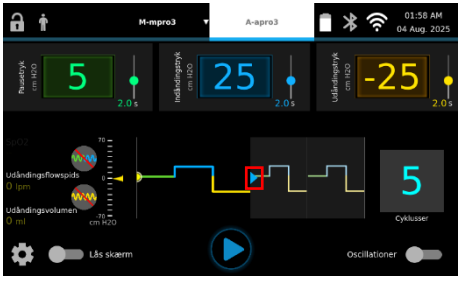


For at se forhåndsvisninger for de næste to cyklusser dobbeltklikkes på den viste forhåndsvisning.





For at lukke Fremadrettet visning, trykkes på den blå pil til venstre på displayet.



4. Behandlingsopsætning

Gennemlæs følgende trin for at forberede enheden til behandlingen.

Bemærk: Hvis enheden har været opbevaret ved en temperatur under 5 °C (40 °F) eller 35 °C (95 °F), skal enheden tilpasses temperaturen i 15 minutter ved rumtemperatur (~20 °C), før den anvendes.

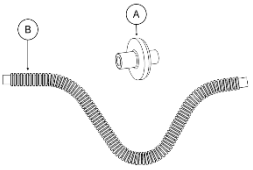
4.1. Korrekt placering af enheden

Placér enheden på en fast, flad overflade inden for en armslængde af patienten eller operatøren. Enheden skal helst placeres under albueniveau for bedst at kunne se skærmen. Sørg for, at luftindsugningsområderne på enhedens venstre og højre side ikke er blokerede. Der skal være fri luftstrømning omkring enheden, for at systemet arbejder korrekt.

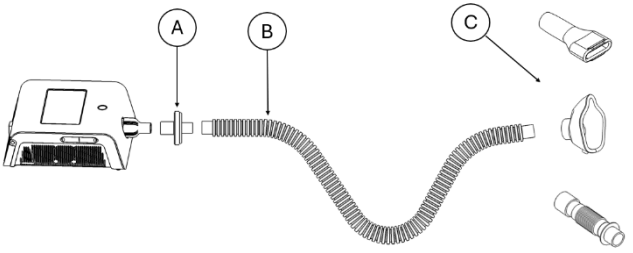
4.2. Standardåndedrætskredsløb

a. Standard bakterie-/virusfilter (B/V-filter)

b. Standard 6 fod lang enkelt slange, med 22 mm diameter



Samling af standardåndedrætskredsløbet.



1. Sørg for, at standardadapteren til patientporten på 22 mm er fastgjort til enheden.
2. Tilslut bakterie-/virusfiltret (A) til åndedrætsslangen (B)
3. Fastgør bakterie-/virusfiltret til patientportadapteren
4. Fastgør en af patientgrænsefladerne (C) (ansigtsmaske, mundstykke eller fleksibel trakealadapter) til åndedrætsslangen (B).

Bemærk: Åndedrætsslangens diameter er 22 mm og følger standarden ISO-5356-1. B/V-filtret har en filtrationseffektivitet på 99.9%.

4.3 BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit (Kun for Australien)

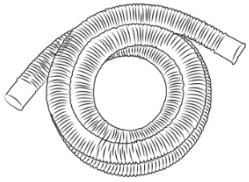
Dual Lumen Breathing Circuit er et alternativt åndedrætskredsløb, designet til at adskille den indåndede luft fra udåndet slim og bakterier. Dette kredsløb kan anvendes i stedet for standardkredsløbet. Dette åndedrætskredsløb kræver ikke brug af patientportadapteren for at tilslutte det koaksiale bakterie-/virusfilter til enheden.

Bemærk: Iltportens hætte må ikke forblive åben i det koaksiale bakterie-/virusfilter under behandlingen. B/V-filtret har en filtrationseffektivitet på 99.9%.

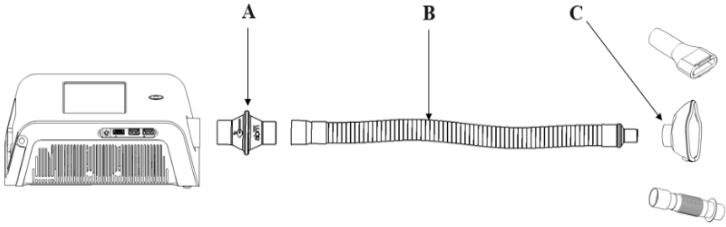
a. Koaksialt bakterie-/virusfilter



b. Koaksial åndedrætsslange



Samling af Dual Lumen Breathing Circuit



1. Fastgør det koaksiale bakterie-/virusfilter (A) til enheden.
2. Tilslut det koaksiale bakterie-/virusfilter (A) til den koaksiale åndedrætsslange (B)
3. Fastgør en af patientgrænsefladerne (C) (ansigtsmaske, mundstykke eller fleksibel trakealadapter) til den koaksiale åndedrætsslange (B). Der skal anvendes passende adaptere mellem åndedrætsslangen og patientgrænsefladen efter behov.

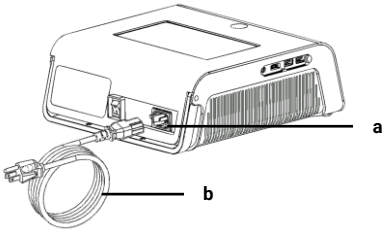
4.4. Strømforsyning til enheden

Enheden kan anvendes med ekstern AC-strøm eller indbygget batteri, hvis dette er opladet.

4.4.1. Brug af vekselstrøm

Et AC-strømkabel leveres sammen med enheden.

a. Sæt stikket på enden af strømkablet ind i AC-strømporten på enhedens bagside.
b. Sæt den forede ende i et stik, der ikke er tilsluttet en vægkontakt.
Bemærk: Sørg for, at alle forbindelser er sikre.



4.4.2. Internt batteri

BiWaze Cough har en intern lithium-ion-batteripakke til enheden.
Batteriet kan strømforsyne enheden med aktive behandlinger i op til 2 timer*, når det er fuldt opladet.
*Under standardindstillinger kan den faktiske driftstid variere afhængigt af batteriets alder, indstillinger og faktisk aktiv behandlingstid.
Det interne batteri kan oplades samtidigt med, at enheden kører på AC-strøm og skifter til batteristrømkilde, når AC-strøm afbrydes.

Bemærk: Batteriet skal oplades helt, før enheden tages i brug første gang, eller hvis enheden ikke har været brugt i en længerevarende periode.

Bortskaffelse: Batteriet må ikke bortskaffes på en losseplads.

4.4.3. Enhedens strømkildeindikatorer

Der vises strømkildeindikatorer på enheden og skærmens display. Disse indikatorer er beskrevet detaljeret nedenfor.

4.4.3.1. AC-strømindikatorer

Når der anvendes AC-strøm til enheden, og displayet er slukket, lyser en rød LED-AC-strømindikator på tænd/sluk-knappen. Når AC-strøm anvendes, og displayet er tændt, vises et opladningsindikatorikon på batterisymbolet på bjælken til hovedmenuen. Batteriopladningsindikatorikonet forsvinder, når enheden køres med batteristrøm.

4.4.3.2. Batteriniveauindikatorer

Når batteriet er tilsluttet til enheden, fremkommer batterisymbolet på skærmen for at vise batteristatus. Skyggen på batteriikonet viser, hvor meget strøm der er tilbage på batteriet.

4.5 Opsætning af behandlingsformer

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at udføre forudgående systemtjeks på BiWaze Cough før brug. Følg dit lands gældende retningslinjer/love.

4.5.1 Manuel behandlingsform

1. Tænd for strømmen bag på enheden.
   Bemærk: Det kan tage op til 30 sekunder, før behandlingsskærmen vises på enheden, og enheden er klar til brug. Under dette tidsforløb selvkalibrerer enheden.
2. Kontrollér behandlingsindstillingerne, før behandlingen startes.
3. Saml og fastgør åndedrætskredsløbet til enheden. Tryk på behandlingsstartknappen på berøringsskærmen for at begynde behandlingen.
4. Tryk på knappen **"+"** på berøringsskærmen med en finger for at få leveret en indånding.
5. Skift hurtigt til tryk på knappen **"–"** med en anden finger, og løft samtidig fingeren fra knappen **"+"** for at begynde en udånding.
6. Pausefasen starter, hvis der ikke trykkes på nogen knapper. Gentag ind- og udåndingstrinene ovenfor, indtil patientens sekretion er væk eller ifølge ordination. Når behandlingen er fuldført, frakobles åndedrætskredsløbet fra enheden, og sekretion, der er synligt i mund, hals trakeostomislange eller endotrakealslange, fjernes.

4.5.2. Automatisk behandlingsform

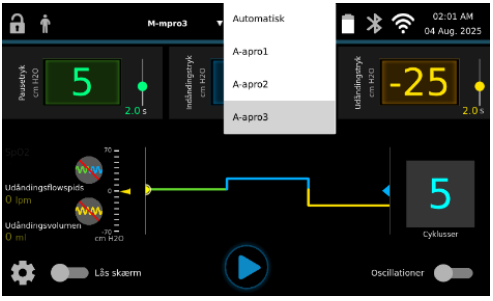
1. Tænd for strømmen bag på enheden.
2. Kontrollér behandlingsindstillingerne, før behandlingen startes.
3. Saml og fastgør det passende åndedrætskredsløb til enheden. Tryk på startknappen på berøringsskærmen for at starte behandlingen.
4. Enheden skifter automatisk i cyklusser mellem pause, indånding og udånding. En cyklus starter på ny med pause, indånding og udånding, indtil alle programmerede hostecyklusser er fuldført.
5. Når behandlingen er fuldført, frakobles åndedrætskredsløbet fra enheden, og sekretion, der er synligt i mund, hals trakeostomislange eller endotrakealslange, fjernes.

4.5.3. Behandlingsprofiler

Ved programmering af BiWaze Cough til en patient kan der defineres op til ti profiler i hver af behandlingsformerne, Automatisk og/eller Manuel. Behandlingsprofiler gør det muligt for brugeren hurtigt at vælge en gruppe af ordinerede indstillinger. Navnene på behandlingsprofilerne kan defineres med ethvert navn med op til 13 tegn. Følgende indstillinger er inkluderet som del af behandlingsprofilen. *Se afsnit 6.3 – Tilgåelse af indstillingsskærmen* for at få flere oplysninger om, hvordan en behandlingsprofil gemmes.

4.5.4. Valg af en profil

Bruger kan vælge tilgængelige profiler under hver behandlingsform (Automatisk/Manuel fra den øverste menulinjebjælke.



5. Opstart af og ophør med behandlingen

⚠ **FORSIGTIG**: Sørg for, at åndedrætskredsløbet og patientportadapteren er tørre, før behandlingen indledes.

- Bruger kan opstarte behandlingen ved at berøre knappen "Start behandling" på hovedskærmen eller ved at trykke på LED-knappen for enhedsindstilling.
- Bruger kan afbryde behandlingen ved at berøre knappen "Behandlingspause" på hovedskærmen eller ved at trykke på LED-knappen for enhedsindstilling under behandlingen.
- Bruger kan tilgå GENOPTAG BEHANDLING eller AFSLUT NU fra behandlingspause-skærmen.

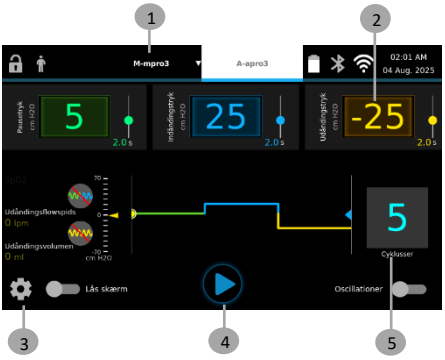


Bemærk: Hvis bruger ikke genoptager eller afslutter behandlingen, der er på pause, afslutter systemet automatisk behandlingen, når tiden udløber.

6. Visning og ændring af indstillinger

6.1. Navigation i skærmmenuer

1. Valg af behandlingsform (Manuel og automatisk)
2. Automatiske behandlingstryk- og tidsindstillinger
3. Yderligere behandlingsindstillinger og indstillinger på enheden
4. Start/afbryd behandling
5. Antal cyklusser



6.1.1. Timeoutperioder

De følgende timeouthændelse kan forekomme på enheden:

Automatisk behandlingspause: Har en timeoutperiode på 5 minutter. Hvis brugeren afbryder behandlingen og ikke genoptager den inden for 5 minutter, afslutter enheden behandlingen og viser beskeden "behandling afsluttet".

Behandlingspause ved manuel behandlingsform: Har en timeoutperiode på 5 minutter, hvis brugeren lader enheden uberørt uden skift til positivt eller negativt åndedræt. Bruger kan genoptage behandlingen, eller enheden afslutter behandlingen efter 5 minutter.

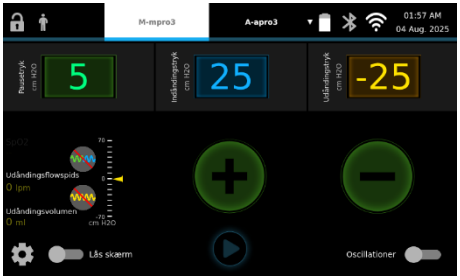
Manuel behandlingsform + og -: Hvis brugeren fortsætter med at berøre knapperne + eller – i mere end 10 sekunder, skifter enheden til status Behandlingspause.

Behandlingspause for indåndingsudløser: Hvis patientens indåndingsindsats ikke registreres af enheden i 30 sekunder i indstillingen Automatisk behandling, går enheden i tilstanden behandlingspause.
Bekræftelsesbeskeder: Bekræftelsesbeskeder kan kun fjernes ved berøring og har ingen timeoutperiode.

6.2. Skærmen for manuel behandling

Når der tændes for strømmen bag på enheden, vises startskærmen et øjeblik med fremstillerens logo.

Skærmen for manuel behandling viser dato og klokkeslæt, status for Wi-Fi-forbindelse, status for Bluetooth-forbindelse, menu for behandlingsform, strømkilde og batteriindikator, valgfrit patient-ID-felt, indstillinger for manuel behandling og målinger.



1. Kontrollér om enheden er i låst eller ulåst tilstand med ikonet.
2. Skift behandlingsform eller vælg en profil.
3. Kontrollér om AC-strøm lader med ikonet øverst på batteriikonet.
4. Kontrollér bateriets opladningsstatus.
5. Aktivér/deaktivér Wi-Fi og opret forbindelse til et netværk.
6. Aktivér/deaktivér Bluetooth og opret forbindelse til en enhed
7. Skfit behandlingsttryk og tidsindstillinger
8. Aktivér/deaktiver oscillationer
9. Valg af oscillationsfaser

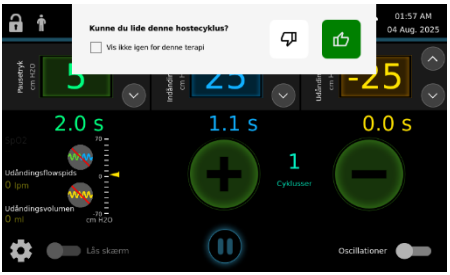
Bemærk: Oscillationer kan aktiveres eller deaktiveres på ethvert tidspunkt under behandlingen, uden at sessionen afbrydes

10. Trykmanometer.
11. Start/afbryd behandlingen.
12. Brug knappen '+' til positivt tryk under indåndingsfasen og knappen '-' til negativt tryk under udåndingsfasen.

Manuel titrering kan udføres for at bestemme de behandlingsindstillinger, der er komfortable for patienten. Trykværdier for pause, indåndings- og udåndingsfaser kan justeres i realtid under behandlingen. Sammen med trykværdierne vises varigheden af hver behandlingsfase på skærmen.

Efter hver behandlingscyklus fremkommer en pop-op, der beder om brugerfeedback. Der er også mulighed for at skjule denne pop-op under behandlingen.

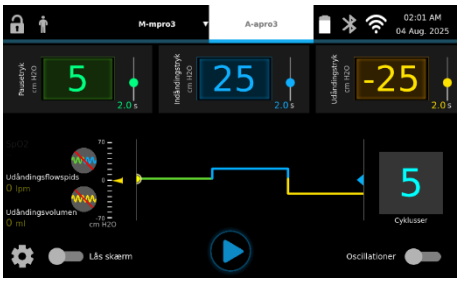
Bemærk: Titreringsfeedback kan aktiveres eller deaktiveres i enhedens indstillinger. Se afsnit 6.5. *Enhedens indstillinger*.



6.3. Skærmen for automatisk behandling

Når der tændes for strømmen bag på enheden, vises startskærmen et øjeblik med fremstillerens logo.

Skærmen for automatisk behandling viser dato og klokkeslæt, status for Wi-Fi-forbindelse, menu for behandlingsform, strømkilde og batteriindikator, valgfrit patient-ID-felt, indstillinger for automatisk behandling og målinger.



1. Kontrollér om enheden er i låst eller ulåst tilstand med ikonet
2. Skift behandlingsform, eller vælg en profil.
3. Kontrollér, om AC-strøm lader med ikonet øverst på batteriikonet.
4. Kontrollér batteriets opladningsstatus.
5. Aktivér/deaktiver en Bluetooth-forbindelse
6. Aktivér/deaktiver Wi-Fi, og tilslut til et netværk.
7. Skift behandlingstryk og tidsindstillinger.
8. Aktivér/deaktiver oscillationer.

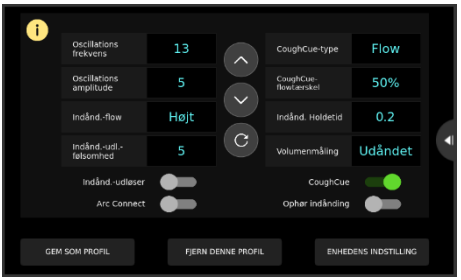
9. Valg af oscillationsfaser

Bemærk: Oscillationer kan aktiveres eller deaktiveres på ethvert tidspunkt under behandlingen, uden at sessionen afbrydes.

10. Trykmanometer.
11. Start/afbryd behandlingen.

6.4. Tilgåelse af indstillingsskærmen

Behandlingsindstillingsskærmen fremkommer når indstillingsikonet nederst i skærmens venstre hjørne berøres.



- Indstil oscillationsfrekvens og amplitude
- Indstil flowniveauet for indånding
- Indstil følsomhed for indåndingsudløser
- Gem aktuelle indstillinger som forudindstillet profil, eller fjern en forudindstillet profil
- Aktiver/deaktiver indåndingsudløser
- Aktiver/deaktiver Ophør ved indånding
- Infortmationsknappen giver en beskrivelse af funktionen
- Tilgå enhedens indstillinger
- Aktiver/deaktiver CoughCue
- Indstil CoughCue-type
- Indstil CoughCue-flowtærskel. Er kun tilgængelig, når CoughCue-typen er indstillet til "flow"
- Indstil indåndingsholdetid
- Indstil typen af volumenmåling til visning på behandlingsskærmen
- Aktiver/deaktiver Arc Connect

Følgende handlinger kan udføres fra indstillingsskærmen:

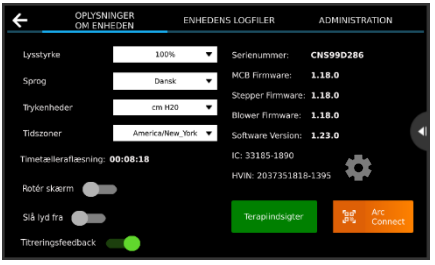
Indstilling	Beskrivelse
Tilføj/fjern profiler	Gem aktuelle behandlingsindstillinger som forudindstillet profil, eller slet den aktuelt valgte profil.
Indåndingsudløser til/fra	Slår indåndingsudløseren til eller fra (kun i automatisk-tilstand). Når den er aktiveret, leverer enheden kun indåndingstryk, når den registrerer patientens indåndingsindsats. Hvis der ikke registreres nogen indsats inden for pausetiden på 30 sekunder, begynder indåndingsfasen automatisk. Se "Indåndingsudløser" i afsnit 3.2.1.
Ophør ved indånding til/fra	Slår funktionen Ophør ved indånding til eller fra (kun i automatisk-tilstand). Afslutter behandlingen med en indånding med de samme indstillinger som den sidst programmerede indåndingsfase..
Følsomhed for indåndingsudløser	Indstiller følsomhedsniveauet for indåndingsudløser fra 1 til 10, hvor 10 er mest følsom. Det anbefales at starte ved 1 (mindst følsom) og øge følsomheden efter behov. Se "Indåndingsudløser i afsnit 3.2.1.
Indåndingsflow	Indstiller hvor hurtigt flowet når indåndingstrykket: Lavt, middel eller højt.
Oscillationsamplitude	Indstiller oscillationsstyrken på en skala fra 1 til 5 (5 = højest). Se "Oscillationskontrol" i afsnit 11.1
Oscillationsfrekvens	Vælger oscillationsfrekvensen fra 5 til 20Hz med trin på 1 Hz. Se "Oscillationskontrol" i afsnit 11.1
CoughCue til/fra	Aktiverer CoughCue, hvilket gør det muligt for systemet at initiere udånding på grundlag af den valgte udløsertype – tryk eller flow. Se "CoughCue" i afsnit 3.2.2.
CoughCue-type	Vælger udåndingsudløseren, når coughCue er aktiv: Tryktærskel eller flowtærskel. Se "CoughCue" i afsnit 3.2.2.

CoughCue-flowtærskel	Når flowbaseret CoughCue anvendes, initieres udånding, når indåndingsflowet falder til enten 50 % eller 0 %. Se "CoughCue" i afsnit 3.2.2.
Indåndingsholdetid	Indstiller, hvor længe enheden holder indåndingstrykket, før udåndingen udløses, når CoughCue er aktiveret.
Volumenmåling	Vælger den volumen, som systemet beregner og viser: Indånding eller udånding.
Arc Connect til/fra	Aktiverer systemet til at overføre behandlingsdata til Arc Connect-serveren, når den er tilsluttet Wi-Fi. Se "Adgang til skærmen Enhedens indstillinger" i afsnit 6.5. (Kun for Australien).

6.5. Adgang til skærmen Enhedens indstillinger

Du kan få adgang til skærmen Enhedens indstillinger ved at følge knappen med indstillingsikonet > ENHEDENS INDSTILLINGER

Du kan udføre følgende handlinger fra skærmen med indstillinger:



- Se enhedens serienummer
- Se enhedens firmware- og software- versioner
- Lokalisere IC- og HVIN-identifikatorer
- Se samlede løbetid for behandlingen (Timetællervisning)
- Justere skærmens lysstyrke
- Skifte enhedens grænsefladesprog
- Indstille enhedens tidszone
- Åbne enhedens logfiler
- Tilgå administrationsmenuer
- Rotere visning 180 °
- Afbryde lydalarmer og behandlingstoner
- Aktivere eller deaktivere Titrationsfeedback
- Gennemse bølgeformer i Behandlingsindsigter
- Vise Arc Connect ELLER kode for profillink (kun for Australien)

Indstilling	Beskrivelse
Lysstyrke	Juster skærmens lysstyrke til 10 %, 50 % eller 100 % (100 % er højeste lysstyrke)
Sprog	Vælg foretrukket sprog til visning på brugergrænsefladen fra en rulleliste
Trykenheder	Vælg foretrukken trykenhed til visning på skærmen: mbar, cmH_2O, eller hPa
Tidszone	Vælg ønsket tidszone fra en rulleliste
Timetællervisning	Viser samlet løbetid for behandlingen på enheden i formatet TT:MM:SS
Roter skærm	Roterer skærmen 180 º
Afbryd lyd	Afbryder lyd for alle notifikationer og behandlingsfaseændringer
Titrationsfeedback	Aktiverer/deaktiverer feedbackbåndet, der popper op i Manuel behandlingstilstand
Behandlingsindsigter	Viser detaljer for de sidst udførte behandlinger. Oplysningerne er opdelt i tre afsnit: Kurveanalyse, Overholdelsesresumé og Titrationsresumé
Arc Connect	Tryk for at få en QR-kode, der linker systemet til din profil i Arc Connect-appen (Kun for Australien)

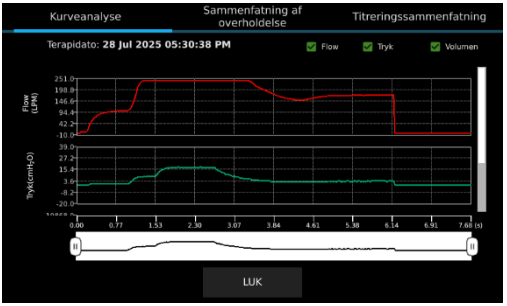
6.5.1. Behandlingsindsigter

Tryk på knappen **Behandlingsindsigter** for at åbne visningen: Informationerne er opdelt i tre afsnit.

1. **Kurveanalyse**
   - Viser bølgeformer for flow, tryk og volumen fra den seneste behandling.
   - Behandlingsdato og -tid fremkommer over bølgeformerne
   - Brugere kan vælge at se tryk, flow eller volumen individuelt – eller en hvilket som helst kombination af de tre.
   - Rul vertikalt for at navigere, når der vises flere grafer

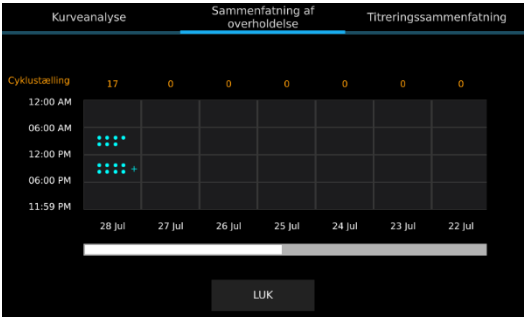
- Træk den vandrette skyder i bunden for at zoome ind eller ud på bølgeformen/bølgeformerne.

Bemærk: Læk i patientgrænsefladen, slanger eller tilbehør kan ændre tryk, flow og volumen, som vises af systemet. Bølgeformer er ikke tiltænkt anvendelse som et diagnostisk værktøj.



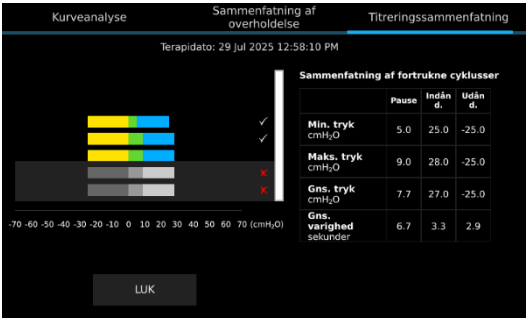
2. Overholdelsesresumé

- Viser et punkt for hver hostebehandlingssession fuldført hver dag, opdelt i grupper i henhold til tidsblokke.
- Stryg (eller brug den vandrette rullebjælke) for at gennemse op til de sidste 14 dage.
- Den daglige hostecyklustælling vises for hver dato.



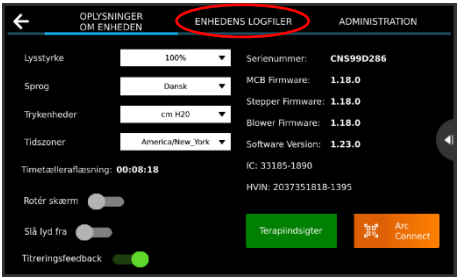
3. Titrationsresumé

- Bjælkegraf: Viser titrationsfeedback for hver cyklus – markeringen ✓ betyder "synes godt om" cyklussen, markeringen X betyder "synes ikke godt om" cyklussen
- Resumétabel: Samler kun cyklusser med "synes godt om" og opfører mindste, højeste og gennemsnitligt tryk for hver fase sammen med den gennemsnitlige varighed af fasen. De viste data gør det muligt for klinikere at anvende deres kliniske dømmekraft ved bestemmelsen af den bedst mulige indstilling for hver patient.



6.5.2. Enhedslogfiler

Enhedens logfiler er tilgængelige ved valg af fanen ENHEDENS LOGFILER.

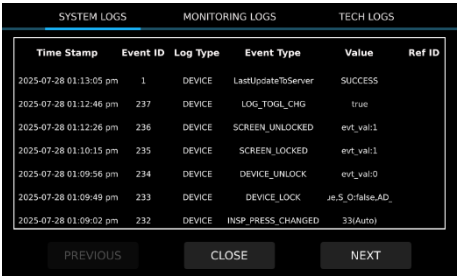


Enhedens logfil opdeler informationer i tre sektioner:

Bemærk: Alle logfiler i BiWaze Cough afspejler et internt ur, der er i UTC og ikke ændres af den dato/tid, der kan ændres på hovedskærmen.

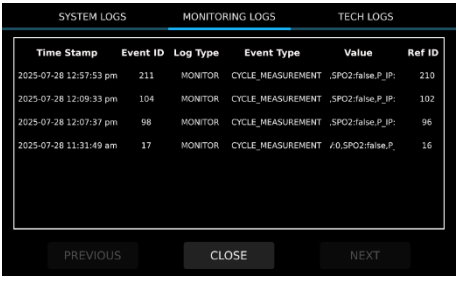
1. **Systemlogfil**

   Viser hændelser på systemniveau, der er opstået i enheden. såsom opdateringer til Wi-Fi-indstillinger eller dato/tid. Felterne i denne log inkluderer tidspunkt for hændelsen, type hændelse og værdi (f.eks. tidspunkt, dato, Wi-Fi-tilstand osv.).



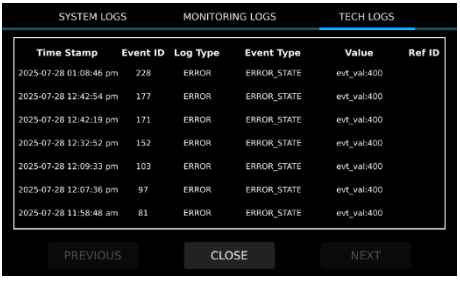
2. **Overvågningslogfil**

   Viser de udførte behandlingscyklusser. Felterne i denne logfil inkluderer tidspunkt for forekomst, type hændelse og cyklusværdi (f.eks. spidsvolumen for ind- og udånding osv.).



3. **Teknisk logfil**

   Viser fejl, der er opstået i enheden. Felterne i denne logfil inkluderer tidspunkt for hændelsen, type hændelse/fejl og værdi (som fejlkoder).



Bemærk: For at se detaljerne for en logværdi kan brugeren trykke på feltet Værdi, og et vindue åbnes for at vise detaljerne. Datoen er også i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD under feltet Tidsstempel.

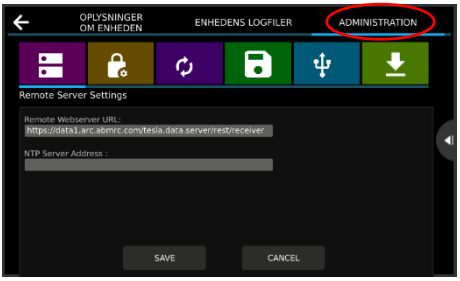
6.6 Adgang til skærmen for enhedens administrationsindstillinger

Enhedens administrationsindstillingsskærm kan tilgås ved at følge knappen for indstillingsikonet > ENHEDENS INDSTILLINGER > fanen ADMINISTRATION.

Bemærk: Denne skærm er beskyttet med adgangskode. Kun uddannede serviceteknikere bør få adgang til denne skærm.

Du kan udføre følgende handlinger fra skærmen Enhedens administration

- Downloade enhedens logfiler til en USB-disk
- Downloade enhedens indstillinger til en USB-disk
- Uploade/programmere en enhed med indstillinger fra en USB-disk
- Konfigurere en fjernserver til fjernlogning (Kun for Australien)
- Konfigurere låsebegrænsnings-justeringer
- Nulstille til fabriksindstillinger



6.7. Ændring af patientbehandlingsindstillinger

6.7.1. Automatiske behandlingsindstillinger

Fra skærmbilledet Automatisk behandling kan følgende indstillinger vises på skærmen afhængigt af, hvordan enheden er konfigureret.

Bemærk: Når en enhed er låst med en rød hængelås, kan behandlingstrykket ikke redigeres. Der er mulighed for at tillade justeringer af behandling med en grænse på <5cmH2O og ± 2 sek.

Indstilling	Beskrivelse
Tilstand og profiler	Giver mulighed for hurtigt at vælge en gruppe af foruddefinerede receptindstillinger under hver tilstand (Manuel eller Automatisk).
Oscillationer til/fra	Giver mulighed for at aktivere/deaktivere oscillationerne. Oscillation skaber de trykimpulser, der leveres til patienten baseret på frekvens- og amplitudeindstillinger.
Valg af oscillations-faser	Giver mulighed for at vælge, hvordan oscillationer anvendes i faserne. Oscillationer kan anvendes under pause- og indåndingsfaser, begrænset til udåndingsfasen, eller anvendes under alle behandlingsfaserne.
Indåndingstryk	Giver mulighed for at indstille indåndingstryk fra 0 til 70 cmH2O i trin på 1. Indåndingstrykket er det tryk, patienten modtager i indåndingsfasen. Brugeren kan justere flowmønster for indåndingsfaser fra Avancerede behandlingsindstillinger.
Indåndingstid	Giver mulighed for at indstille indåndingstiden fra 0,0 til 5,0 sekunder i intervaller på 0,1. Indåndingstid angiver, hvor lang tid patienten tilbringer i indåndingsfasen i Automatisk behandlingsform. Denne indstilling er ikke tilgængelig, når Behandlingsform er indstillet til Manuel.
Udåndingstryk	Giver mulighed for at indstille udåndingstrykket fra 0 til -70 cmH2O i trin på 1. Udåndingstrykket er det tryk, patienten modtager i udåndingsfasen.
Udåndingstid	Giver mulighed for at indstille udåndingstiden fra 0,0 til 5,0 sekunder i intervaller på 0,1. Udåndingstid angiver, hvor lang tid patienten tilbringer i udåndingsfasen i Automatisk behandlingsform. Denne indstilling er ikke tilgængelig, når tilstanden er indstillet til Manuel.
Pausetryk	Giver mulighed for at indstille pausetrykket fra 0 til 15 cmH2O i trin på 1. Udåndingstrykket er det tryk, patienten modtager i vejrtrækningens pausefase.
Pausetid	Giver mulighed for at indstille pausetiden fra 0,0 til 5,0 sekunder i intervaller på 0,1. Denne indstilling er ikke tilgængelig, når behandlingsformen er indstillet til Manuel, eller når indåndingsudløseren er aktiveret i Automatisk behandlingsform (se Avancerede indstillinger)
Antal cyklusser	Giver mulighed for at indstille antallet af cyklusser, som enheden skal levere automatisk i Automatisk behandlingsform. Denne indstilling fungerer også som nedtælling af cyklus, når behandlingen er startet i Automatisk behandlingsform. I manuel tilstand viser dette felt antallet af gennemførte åndedrætscyklusser.

Enhver af de tre trykindstillinger kan redigeres ved at trykke på den tilsvarende indstilling.



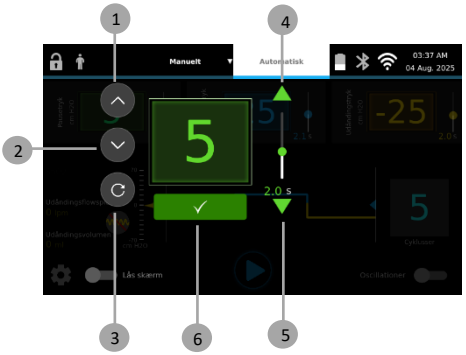
Ved berøring vises følgende vindue

1,2,3 – Forøg, formindsk, nulstil trykindstillingen

4,5 – Forøg, formindsk tidsindstilling

6 – Bekræft ændringen

Bemærk: Tryk- og tidsindstillingerne gemmes automatisk, hvis behandlingen blev leveret med disse indstillinger.

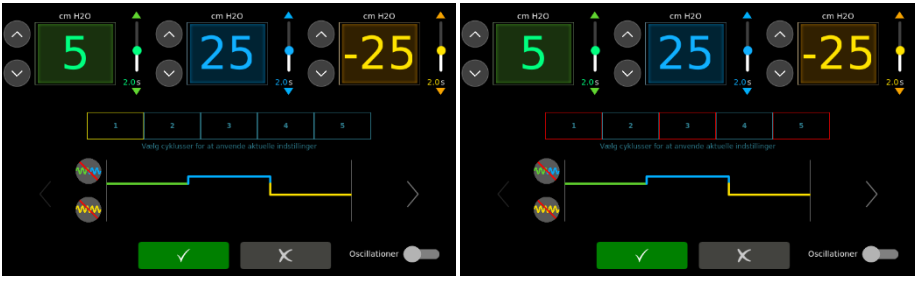


6.7.2. Automatisk behandlingsform – programmering af Avanceret behandling

BiWaze Cough tillader programmering af Avanceret behandling med oprettelse af behandlinger tilpasset til patienten efter dennes behov. Hver tilpasset behandling kan gemmes som en forudindstillet profil. En skræddersyet behandling kan have indånding i de første par behandlingscyklusser og ende med en stor indånding. En tilpasset behandling kan have indånding i midten af standard hostebehandling. De tilpassede behandlinger gør det muligt for sundhedsudbydere at levere behandling i henhold til hver patients specifikke behov. Programmering af Avanceret behandling er kun tilgængelig til opsætning og redigering, hvis enheden er ulåst.

6.7.2.1. Tilføj eller rediger programmering af Avanceret behandling

1. På skærmbilledet Automatisk behandling skal du sikre dig, at det antal af cyklusser, du ønsker, at den avancerede behandling skal have, vises i feltet cyklustælling.
2. Udfør et langt tryk på behandlingskurven for at komme til programmeringsskærmen til Avanceret behandling.



3. Vælg åndedrætscyklus ved at trykke på cyklusnummeret på valgbåndet. Den valgte cyklus er fremhævet med gult på valgbåndet.
4. Skift indstillingerne for den valgte cyklus. For indstillingerne Pause, Indånding og Udånding kan tryk og tid ændres.
5. Tryk på ✓ før valg af en anden cyklus for at gemme de foretagne ændringer.
6. Når en cyklus er ændret, kan den kopieres til andre cyklusser for at fremskynde programmeringen. For at kopiere skal du trykke på en valgt cyklus i valgbåndet. Den valgte cyklus bliver "rød" for at fremhæve kopitilstand.
7. Når "kopitilstand" er aktiveret, kan brugeren vælge flere cyklusser på cyklusvalgbåndet, som vil blive fremhævet med "rødt" for at vise valget.
8. Et tryk på ✓ gemmer de aktuelle indstillinger til de valgte cyklusser.
9. Programmering af Avanceret behandling lukkes ved tryk på ✕.

6.8. Visning og ændring af enhedens indstillinger

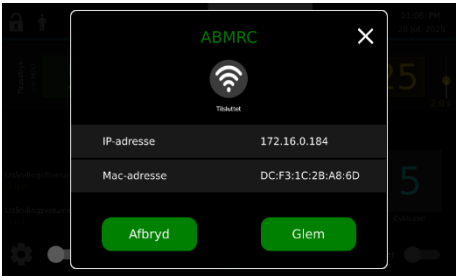
6.8.1. Netværksindstillinger

Brugeren kan udføre Wi-Fi-konfiguration fra hoved-ska
ved hjælp af det tilgængelige ikon på den øverste mer



Wi-Fi-indstillinger

- Brugeren kan aktivere/deaktivere Wi-Fi
- Brugeren kan søge efter tilgængelige netværk (udvælge et til forbindelse
- Når Wi-Fi er tilsluttet, er IP-adressen og MAC-a synlige



ADVARSEL: Tilslutning af enheden til offentlige eller ukendte netværk kan resultere i uidentificerede risici.

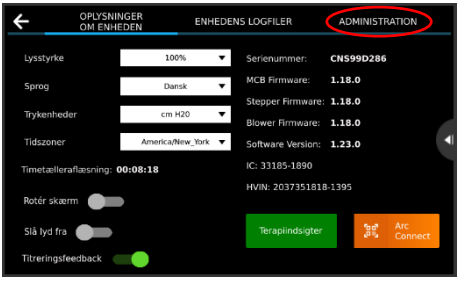
BEMÆRK:

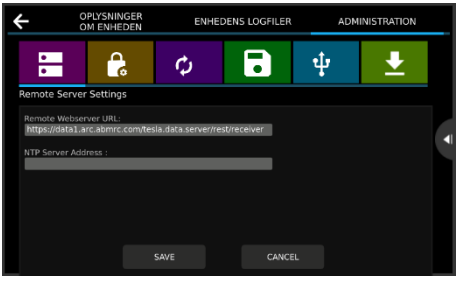
- Hvis netværksgrænsefladerne er forbundet til et ikke-godkendt system, skal brugeren identificere, analysere, evaluere og kontrollere eventuelle risici.
- Tilslut ikke enheden til ukendte eller offentlige netværk.
- Tjenester som Bluetooth og Wi-Fi kan deaktiveres manuelt af brugeren, når tjenesterne ikke anvendes, eller hvis der er bekymringer angående sikkerheden.

6.8.2. Enhedens administrative indstillinger

Denne skærm er beregnet til brug af uddannede serviceteknikere. Brugeren kan hente enhedens administrative indstillinger frem fra menuen Enhedens indstillinger ved at vælge menuen "Administration". Brugeren bliver bedt om at indtaste admin-adgangskode.

Afsnittet Administration er adgangskodebeskyttet og kun øvede brugere kan tilgå dette afsnit





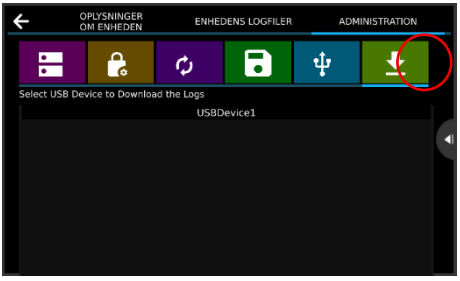
Følgende enhedsindstillinger er tilgængelige for visning og opdatering.

Indstilling	Beskrivelse
Låsejustering	Juster tilladte indstillingsgrænser af en bruger i låst tilstand
Fjernserveradresse	Fjernwebserveradresse (Kun for Australien)
Download behandlingslogfiler	Indsæt en USB-disk i en af de to tilgængelige slots i enheden, og download behandlingslogfilerne.
Sikkerhedskopiering af enhedens indstillinger	Indsæt en USB-disk i en af de to tilgængelige slots i enheden, og download enhedens indstillinger.
Gendan enhedens indstillinger	Indsæt en USB-disk i en af de to tilgængelige slots i enheden, og upload de tidligere downloadede indstillinger til enheden.
Nulstil	Nulstil til fabriksindstillinger.

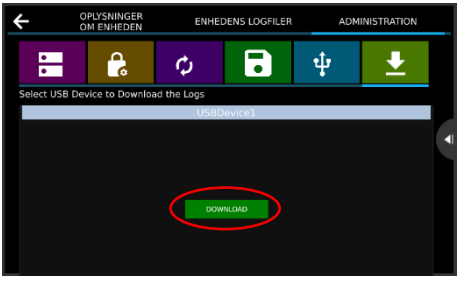
6.8.2.1. Download datalogfiler:

Datalogfiler kan gemmes på et USB-drev i et krypteret format. Filen kan dekrypteres i Arc Connect.

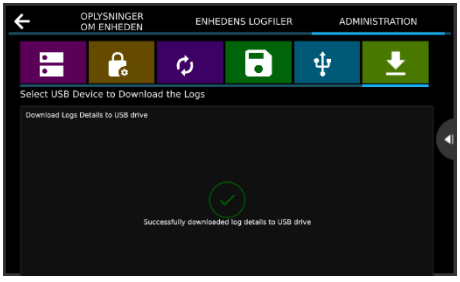
1. Vælg knappen Download som vist nedenfor, og tilslut USB-drevet (pen-drev/tommelfinger-drev) til USB-porten (se afsnit 2.1.3 om USB-port). Følgende skærmbillede vises.



2. Vælg USBEnhed1
3. Vælg DOWNLOAD



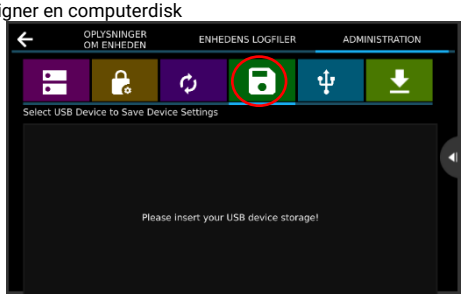
4. Når download er fuldført, vises en meddelelse om, at filen er blevet downloadet. USB-drevet kan nu fjernes.



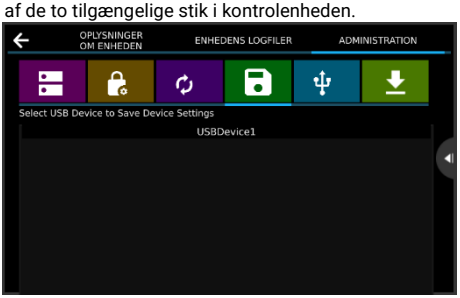
6.8.2.2. Download-indstillinger

Indstillinger kan deles med en anden BiWaze Cough, så man ikke behøver at programmere hvert BiWaze Cough-system individuelt. Indstillinger downloades til et USB-drev, så de kan deles med andre BiWaze Cough-systemer.

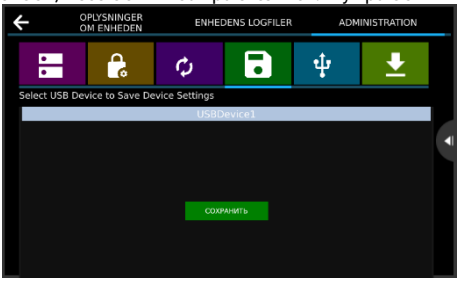
1. Tryk på det symbol der ligner en computerdisk



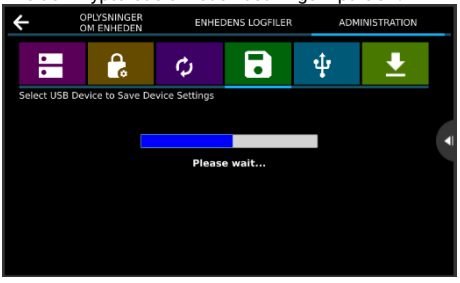
2. Indsæt et USB-drev i en af de to tilgængelige stik i kontrolenheden.



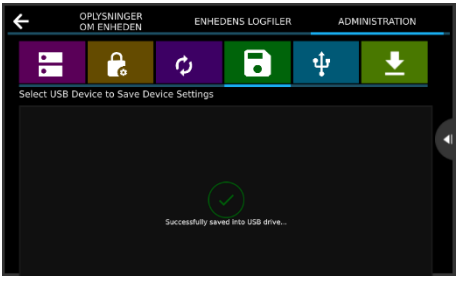
3. Når softwaren registrerer USB, vises USBEnhed1 på skærmen. Tryk på USBEnhed1



4. Tryk på GEM for at gemme den krypterede enhedsindstillingsfil på USB.



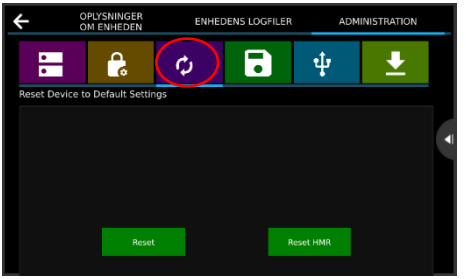
5. Når download er fuldført, vises en meddelelse om, at filen er blevet downloadet. USB-drevet kan nu fjernes.



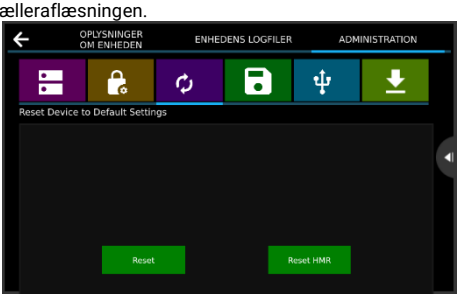
6.8.2.3. Nulstilling af indstillinger

BiWaze Cough, eller kun timetælleraflæsningen, kan nulstilles til fabriksindstillingerne.

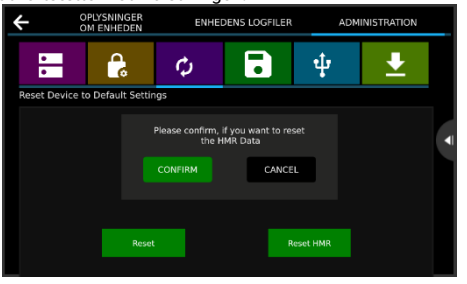
1. Tryk på fanen med en pil i et cirkelikon



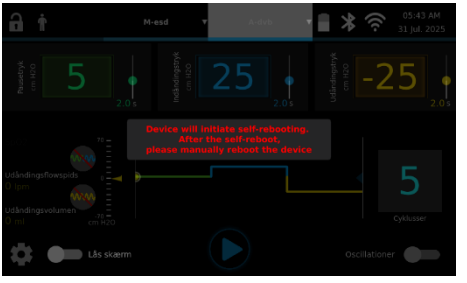
2. Tryk på knappen Nulstil alt for at nulstille alle indstillinger til fabriksindstillingerne eller på knappen Nulstil HMR for kun at nulstille timetælleraflæsningen.



3. Tryk på "BEKRÆFT" for at fortsætte med nulstillingen.



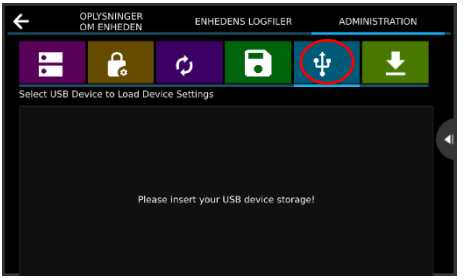
4. Ved nulstilling til fabriksindstillinger vises en bekræftelse, når nulstillingen er fuldført.



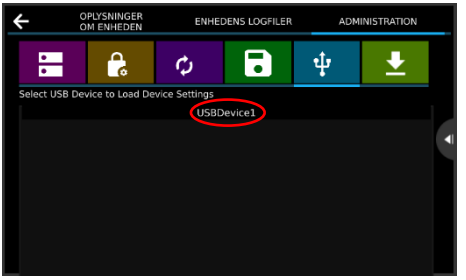
6.8.2.4. Gendannelse af enhedens indstillinger

Med denne mulighed kan indstillingerne fra en anden BiWaze Cough-enhed uploades.

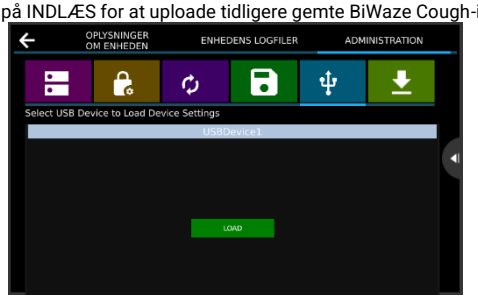
1. Vælg fane med USB-ikon



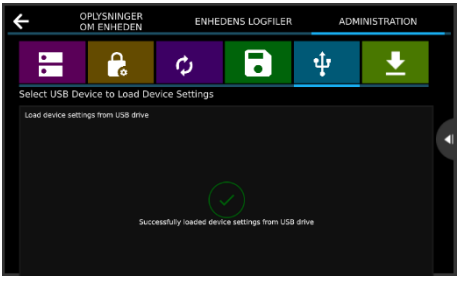
2. Indsæt et USB-drev i en af de to tilgængelige stik i kontrolenheden. Når softwaren registrerer USB, vises USBEnhed1 på skærmen.



3. Vælg USBEnhed1 og tryk på INDLÆS for at uploade tidligere gemte BiWaze Cough-indstillinger.



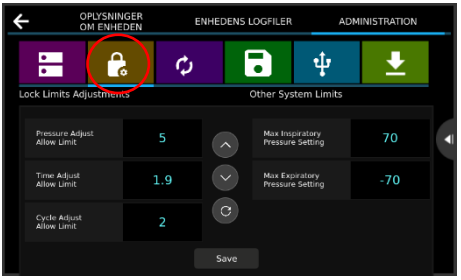
4. Når indlæsningen er fuldført, vises en meddelelse om, at filen er blevet indlæst. USB-drevet kan nu fjernes.



6.8.2.5. Låsegrænsejusteringer og andre systemgrænser

Denne fane gør det muligt at justere grænser for tryk, tid og cyklusser, når systemet er i låst tilstand.
Der kan også indstilles maksimale tilladelige grænser for indåndings- og udåndingstryk. Dette gælder både for låste og ulåste tilstande.

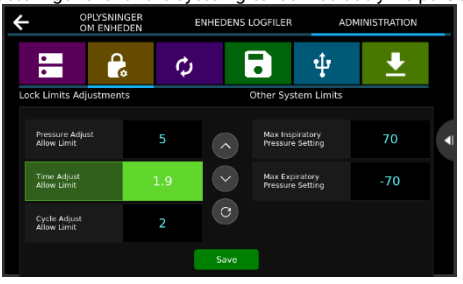
1. Vælg fanen med låseikonet som vist nedenfor.



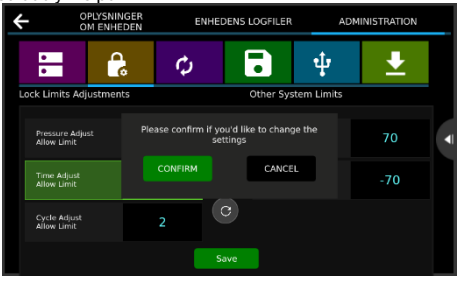
2. Vælg den ønskede indstilling, og justér værdierne ved hjælp af op- og nedpilene.



3. Gem de tilladte brugerjusteringer eller andre systemgrænser ved at trykke på Gem



4. Bekræft ændringerne ved at trykke på **BEKRÆFT**



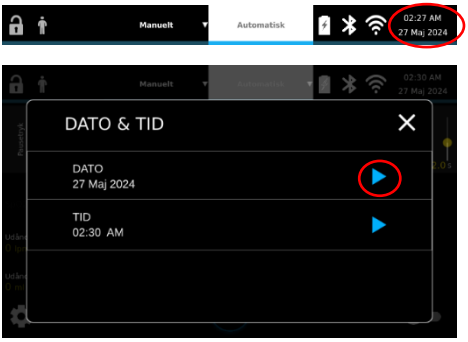
6.8.3. Dato og klokkeslæt

BiWaze Cough giver brugerne mulighed for enten at synkronisere dato og klokkeslæt med den aktuelle lokation ved at oprette forbindelse til et Wi-Fi-netværk eller manuelt indstille dato og klokkeslæt (når den ikke er tilsluttet Wi-Fi). Datoen og klokkeslættet, der er indstillet på enheden, afspejles ikke i enhedens interne logfiler, som er indstillet til universaltid (UTC).

Bemærk: BiWaze Cough synkroniserer automatisk dato/klokkeslæt, når den er tilsluttet Wi-Fi, så den manuelt indstillede dato/klokkeslæt vil blive overskrevet.

Manuel indstilling af dato:

1. Tryk på datoen i øverste højre hjørne (som vist nedenfor)
2. Tryk på den blå pil ud for Dato

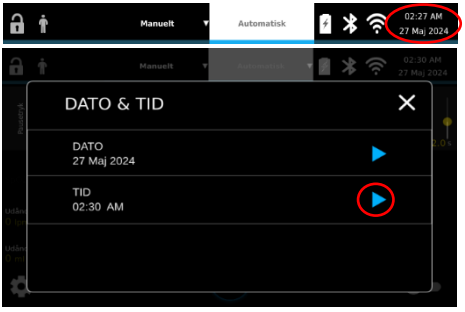


3. Brug piletasterne til at øge eller mindske tallet.
4. Tryk på ✓ for at gemme og lukke datoindstilling.

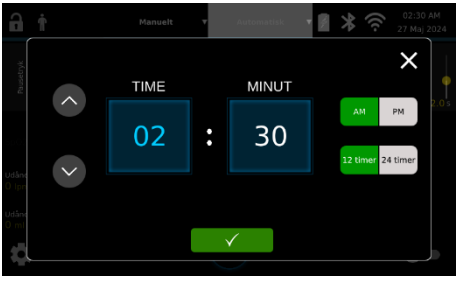


Manuel indstilling af tid:

1. Tryk på tiden i øverste højre hjørne (som vist nedenfor)
2. Tryk på den blå pil ud for Klokkeslæt



3. Vælg enten time eller minut ved at trykke på tallet.
4. Brug piletasterne til at øge eller mindske tiden.
5. Vælg enten 12-timers eller 24-timers ur. Hvis et 12-timers ur er valgt, skal du vælge AM eller PM
6. Tryk på ✓ for at gemme og lukke indstilling af klokkeslæt



7. Låsning og oplåsning af enheden

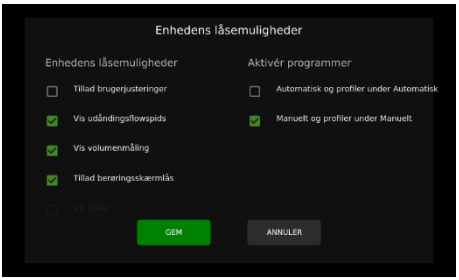
Det anbefales, at enheden er låst for hjemmebrugere. Oplysningerne vedrørende adgang og adgangskoder er tilgængelige for hjemmeplejeudbydere.

Låsemenuen er tilgængelig øverst på skærmens venstre hjørne. Ikonet viser, at enheden er låst, og viser, at enheden er låst op. Berøring af samme ikon indleder låse-/oplåsningsprocessen.

7.1. Låsemuligheder

B iWaze Cough-behandlingsmuligheder kan låses med begrænset fleksibilitet for hjemmebrugeren.

Efter indtastning af en adgangskode vises følgende muligheder.



- Tillad brugerjusteringer
- Vis peak udåndingsflow
- Vis volumenmåling
- Tillad berøringsskærmlås
- Aktiver (vis) Automatisk samt profiler under Automatisk
- Aktiver (vis) Manuelt samt profiler under Manuelt

Når BiWaze Cough er låst og Tillad brugerjusteringer er deaktiveret, kan brugeren ikke redigere den programmerede behandling eller behandlingsindstillingerne, med undtagelse af Indåndningsudløser, følsomhed for indåndingsudløser, CoughCue, CoughCue-type, CoughCue-flowtærskel og indåndingsholdetid.

Valgmuligheden Tillad brugerjusteringer gør det muligt at justere følgende indstillinger, når låsen er aktiveret:

- Oscillationer (til/fra)
- Oscillationsfrekvens (forøge eller formindske)
- Oscillationsamplitude (kun formindske)
- Flow (forøge eller formindske)
- Tryk (på grundlag af grænseindstillingen op til 5 cmH2O på skærmbilledet Administration)
- Tid (på grundlag af grænseindstillingen op til 2 sekunder på skærmbilledet Administration
- Cyklus (på grundlag af indstillingerne på skærmbilledet Administration)
- Ophør indånding (til/fra)

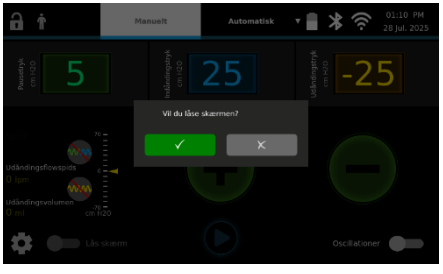
Låsemuligheder for enheden omfatter bestemmelse af, hvilke behandlingsformer hjemmebrugeren kan se (Automatisk, Manuel eller begge dele); Vælg, om hjemmebrugeren må justere tryk og tid inden for de fastsatte grænser (5 cmH20 for tryk, 2 sekunder for tid)

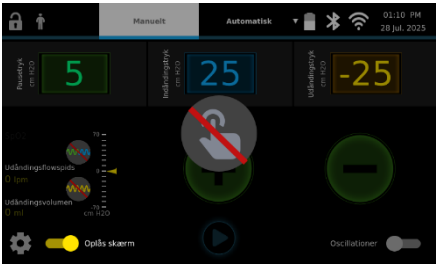
7.2. Berøringsskærmlås

Systemet omfatter en berøringsskærmlås-funktion, som forhindrer utilsigtede berøringer eller indstillingsændringer.

Skærmen kan låses med det samme, der kræves ingen adgangskode, så aktiveringen er hurtig og nem. Når låsen er aktiveret og bekræftet, er alt input deaktiveret, indtil skærmen låses op.

Bemærk: Berøringsskærmlåsen kan ikke aktiveres, når en behandling er igangværende.





8. Rengøring og vedligeholdelse

8.1. Rengøring af enheden

⚠ **FORSIGTIG**: Fjern elledningen fra enheden og stikkontakten, før rengøring af enheden.

Enhedens ydre overflade bør rengøres før og efter hver patientbrug og oftere, hvis det er nødvendigt.

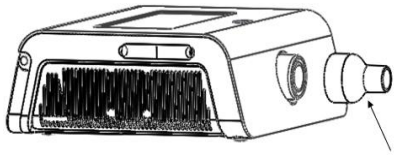
Tag stikket ud af stikkontakten, og rengør frontpanelet og ydersiden af kabinettet (undtagen åndedrætskredsløbet) efter behov med et af følgende rengøringsmidler:

- En ren klud fugtet med vand og et mildt rengøringsmiddel
- 70% isopropylalkohol
- DisCide Towelettes eller lignende alkoholbaserede servietter til medicinsk udstyr med mindre end 70% isopropylalkohol
- 10% klorblegemiddelopløsning

Kontrollér enheden og åndedrætskredsløbet for skader efter rengøring. Udskift eventuelle beskadigede dele. Lad enheden tørre helt, før du sætter elledningen i. Gentag denne proces, hvis BiWaze Cough-systemet bruges til en ny patient, eller ifølge institutionens protokol.

8.2. Rengøring af patientportadapteren

Efter at have fjernet patientportadapteren fra enheden, skal patientportadapteren rengøres grundigt med mildt opvaskemiddel og varmt, rent vand eller i henhold til institutionens protokol. Patientportadapteren skal lufttørre helt før genbrug.



Patientportadapter

Gentag denne proces for hver behandling, hvis BiWaze Cough-systemet bruges til en ny patient, eller ifølge institutionens protokol.

8.3. Rengøring og udskiftning af luftindsugningsfiltret

Ved normal brug bør indsugningsluftfiltret rengøres mindst én gang om måneden og udskiftes med et nyt hver sjette måned.

Efter at have fjernet patientportadapteren fra enheden, skal patientportadapteren rengøres grundigt med flydende opvaskemiddel og vand. Patientportadapteren skal lufttørre helt før genbrug.

Trin til rengøring og udskiftning af luftindsugningsfilter:

- Hvis enheden er i drift, stoppes luftstrømmen. Afbryd enheden fra strømkilden.
- Fjern filtret fra kabinettet. Se *afsnit 2.2.3 Oversigt over sidepaneler* for placering af luftindsugningsfilter.
- Kontrollér filtrets renhed og integritet.
- Vask filtret i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel. Skyl grundigt for at fjerne alle rester af rengøringsmiddel.
- Lad filtret lufttørre helt, før det monteres igen. Hvis filtret har rifter eller er beskadiget, skal det udskiftes. Kun filtre fra ABM Respiratory Care bør bruges som erstatningsfiltre.
- Genmontér filtret.

8.4. Rengøring af standardåndedrætskredsløbet

⚠

- **ADVARSEL**: Åndedrætskredsløbet må ikke steriliseres. Der skal altid anvendes et nyt bakterie-/virus-filter (B/V-filter), når enheden anvendes til en ny patient.
- **ADVARSEL**: Åndedrætskredsløbet skal udskiftes mellem patienter, så krydsinfektioner undgås.
- **ADVARSEL**: Alle åndedrætskredsløbets komponenter er til brug til en enkelt patient.

8.4.1. Brug på institutioner (hospitaler)

Åndedrætskredsløb: Åndedrætsslange, patientgrænseflade og stik:
Hvis enheden skal anvendes til mere end én patient, skal åndedrætskredsløbet udskiftes.
Ved brug til en enkelt patient, skal åndedrætsslangen og patientgrænsefladen rengøres omhyggeligt med flydende opvaskemiddel og vand. Disse dele skal være fuldstændig tørre, før de genanvendes.

Bemærk: Åndedrætskredsløbet skal udskiftes efter 30 dage eller 90 behandlingssessioner, alt efter hvad der kommer først.

Bakterie-/virus-filter:
Hvis enheden skal anvendes til mere end én patient, skal bakterie-/virusfiltret (B/V-filtret) udskiftes for at undgå krydskontaminering.

Ved anvendelse til en enkelt patient kan filtret, som beskytter enheden mod at medføre fremmedlegemer fra patienten, forblive på plads, såfremt det ikke er blokeret af spyt eller indespærret fugt.

Bemærk: Forsøg ikke på at vaske bakterie-/virusfiltret (B/V-filtret).

Bemærk: Åndedrætskredsløbet skal udskiftes efter 30 dage eller 90 behandlingssessioner, alt efter hvad der kommer først.

8.4.2. Hjemmebrug (individuel brug)

Åndedrætskredsløb: Åndedrætsslange, patientgrænseflade og stik:
Efter brug til en enkelt patient skal åndedrætsslangen og patientgrænsefladen rengøres omhyggeligt med flydende opvaskemiddel og vand. Disse dele skal være fuldstændig tørre, før de genanvendes.

Bemærk: Åndedrætskredsløbet skal udskiftes efter 30 dage eller 90 behandlingssessioner, alt efter hvad der kommer først.

Bakterie-/virusfilter:
Filtret, som beskytter enheden mod at medføre fremmedlegemer fra patienten, kan forblive på plads, såfremt det ikke er blokeret af spyt eller indespærret fugt.

Bemærk: Forsøg ikke på at vaske bakterie-/virus-filtret (B/V-filtret).

Bemærk: Udskift filtret, hvis det er vådt eller blokeret.

8.5. Rengøring af Dual Lumen Breathing Circuit

8.5.1. Brug på institutioner (hospitaler)

Åndedrætskredsløb: indåndingsslange, patientgrænseflade og konnektorer:
Åndedrætskredsløbet med dobbelt lumen til engangsbrug er kun til brug til én patient. Den koaksiale slange og patientgrænsefladen skal omhyggeligt vaskes i hånden med mildt opvaskemiddel og varmt, rent vand eller i henhold til institutionens protokol. Anbring de rengjorte komponenter på en fnugfri serviet og lade dem lufttørre helt før genanvendelse.

Bemærk: Bakterie-/virusfiltret skal udskiftes, hvis det bliver vådt eller tilstoppet
Bemærk: Åndedrætskredsløbet med dobbelt lumen til engangsbrug er kun til brug til én patient og beregnet til 30 dage eller 90 behandlingssessioner, alt efter hvad der kommer først.

ADVARSEL: Det koaksiale bakterie-/virusfilter må ikke vaskes.

8.5.2. Hjemmebrug

Efter brug skal åndedrætsslangen og patientgrænsefladen vaskes omhyggeligt i hånden med mildt opvaskemiddel og varmt, rent vand. Anbring de rengjorte komponenter på en fnugfri serviet og lade dem lufttørre helt før genanvendelse.

Bemærk: Åndedrætskredsløbet skal udskiftes efter 30 dage eller 90 behandlingssessioner alt efter, hvad der indtræffer først

1. Adskil alle komponenter på kredsløbet til brug til kun én patient.
2. Rengør komponenterne (undtagen det koaksiale bakterie-/virusfilter) med mildt opvaskemiddel og varmt, rent vand.
3. Rengør komponenterne med varmt, rent vand.
4. Kontrollér komponenterne for rester af snavs. Hvis komponenterne ikke er helt rene, skal du gentage trin 2 og 3.
5. Lad komponenterne tørre på en fnugfri serviet før genanvendelse

ADVARSEL: Det koaksiale bakterie-/virusfilter må ikke vaskes.

Bemærk: Bakterie-/virusfiltret skal udskiftes, hvis det bliver vådt eller tilstoppet
Bemærk: Åndedrætskredsløbet med dobbelt lumen til engangsbrug er kun til brug til én patient og beregnet til 30 dage eller 90 behandlingssessioner, alt efter hvad der kommer først.

8.6. Opbevaring og transport

Når patientporten ikke er i brug, skal den dækkes med hætten, som findes ved porten. Sluk for enheden, og fjern strømkablet. Opbevares på et støvfrit sted uden for børns rækkevidde.

Under transport skal den bæretaske, der følger med enheden, anvendes. Ved flyrejser skal enheden ikke tjekkes ind, men medtages i kabinen. Anbring ikke anden bagage oven på enheden.

8.7. Forebyggende vedligeholdelse

Denne enhed kræver ikke rutinemæssig service.

9. Tilbehør

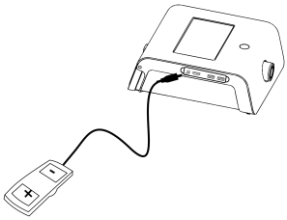
Der er forskellige slags tilbehør tilgængeligt til BiWaze Cough. Når du bruger tilbehøret, skal du altid følge de medfølgende instruktioner.

9.1. Fodpedal

Du kan bruge fodpedal (BC20120) til manuel behandlingsform. Fodpedalen kan tilsluttes til fjernbetjeningsstikket på siden af BiWaze Cough. Se afsnit 2.2.3 for detaljer om portforbindelser.

Bemærk: Behandlingen skal indledes fra hovedskærmen, før fodpedalen kan anvendes.

⚠ **FORSIGTIG**: Fjern fodpedalen fra enheden efter brug, og opbevar den sikkert for at undgå at blive viklet ind i den eller snuble over den.



Bemærk: Fodpedalen er valgfrit tilbehør og er ikke afgørende for enhedens funktion. Når først behandlingen er startet som manuel behandlingsform fra hovedenheden, kan fodpedalen bruges som valgfri fjernbetjening til manuel behandlingsform ved at starte indånding (tryk+), udånding (tryk-) og pausefase (ingen tryk).

9.2. Bæretaske

Der er en bæretaske (BC21083) tilgængelig til BiWaze Cough-enheden. Ved rejser er bæretasken kun til håndbagage. Bæretasken kan ikke beskytte systemet, hvis den kommer sammen med bagage, der er tjekket ind.

9.3. Vogn til enheden

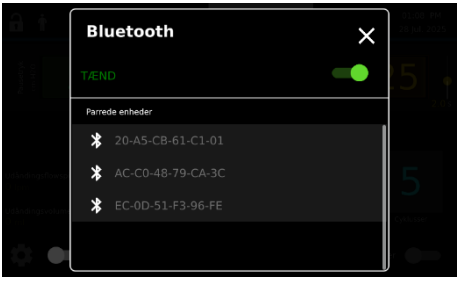
Der er en vogn til enheden (BC22506) tilgængelig til BiWaze Cough til brug i akutplejemiljøer. Vognen har en monteringsplade, en kurv og et stativ. Vognen er et valgfrit tilbehør og kan bruges til at give mobilitet i akutte og ambulante faciliteter.

9.4. BiWaze® Cough Remote App (Kun for Australien)

Du kan anvende BiWaze® Cough Remote App som fjernkontrol til at starte og stoppe behandlingen og udføre behandlingen i manuel tilstand.

9.4.1. Parring af BiWaze® Cough Remote App til en enhed

BiWaze® Cough Remote App skal parres med en enhed før den kan anvendes. Du kan starte sikker parring fra Bluetooth-menuen på enheden ved at aktivere knappen på enheden. Parrede enheder vises i afsnittet "Parrede enheder".
Bluetooth-parring udføres sikkert ved brug af en adgangsnøgle, som skal bekræftes både i appen og på enheden.



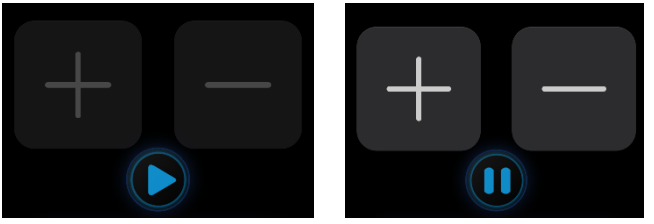
9.4.2. Oprettelse af forbindelse mellem BiWaze® Cough Remote App og enheden

1. Sørg for, at Bluetooth er aktiveret både på enheden og mobiltelefonen. For at parre enheden med mobiltelefonen skal du trykke på Bluetooth-parringsknappen på appen for at starte søgning efter enheder tæt på. Vælg det korrekte serienummer for BiWaze Cough.
2. En forespørgsels-pop-op om Bluetooth-parring vises for at bekræfte den sikre adgangsnøgle på enheden og mobiltelefonen.
3. Når brugeren bekræfter adgangsnøglen på både enheden og mobiltelefonen, viser hovedskærmen status som forbundet og den igangværende behandlingstilstand fra BiWaze Cough-systemet.

Automatisk tilstand: Bruger kan starte, pausere og genoptage behandlingen fra BiWaze® Cough Remote App.



Manuel tilstand: Bruger kan indlede faser for indånding (+), udånding (-) og pause (Ingen berøring) fra appen. Se afsnit 4.5.1 angående detaljer for Manuel behandlingstilstand.



Bemærk: Skærmbillederne, der vises i dette afsnit er kun til illustrationsformål. Det faktiske skærmbillede kan variere.

9.5. Fjernserverindstillinger

(Kun for Australien)

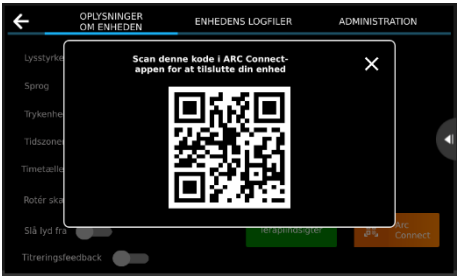
⚠ **ADVARSEL** – Du må ikke ændre URL'en for fjernserveren

Du kan tilgå indstillingerne til fjernserveren via enhedsadministrationsskærmen. URL for fjernserveren er adressen til Art Connect. NTP-serveradressen indstilles i softwaren, men kan konfigureres til en anden server, hvis der indtastes en i dette felt.
Bemærk: En Wi-Fi-forbindelse er påkrævet for at sende data til Arc Connect.

9.6. Arc Connect

(Kun for Australien)

På enhedens informationsskærm skal du trykke på **Arc Connect** for at få vist en QR-kode på enhedens skærm. Åbn Arc Connect-appen på din telefon, og scan koden for at linke systemet til in brugerprofil.



10. Informationsmeddelelser

Dette kapitel beskriver de informationsmeddelelser, der kan vises på skærmen, og anvendes til fejlfinding af nogle af de problemer, der kan opstå med enheden, og mulige løsninger på disse problemer.

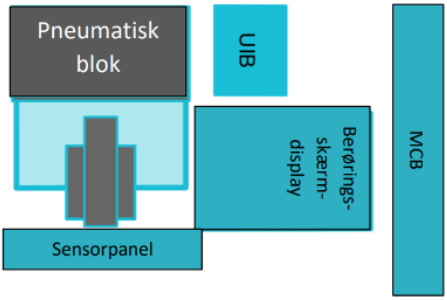
Følgende type informationsmeddelelser kan vises på skærmen.

Besked	Beskrivelse
Information Behandling afsluttet	Giver en oversigt over den aktuelle behandlingsafslutning.
Fejlmeddelelse	I tilfælde af tekniske fejl vises fejlmeddelelsen.

11. Tekniske specifikationer

11.1 Teorien bag driften

BiWaze Cough er designet omkring en pneumatisk enhed, der kontrollerer positivt såvel som negativt tryk og flowlevering til patienten. Hovedprocessoren overvåger sensorer for tryk, flow og så videre, og styrer blæserne for at opfylde behandlings-indstillinger og gøre vejrtrækningen behagelig for brugeren. En række interne sensor-aflæsninger overvåges for at sikre, at BiWaze-Cough fungerer korrekt. Nogle af dem kontrolleres ved opstart, nogle ved behandlingsstart, og nogle overvåges kontinuerligt.



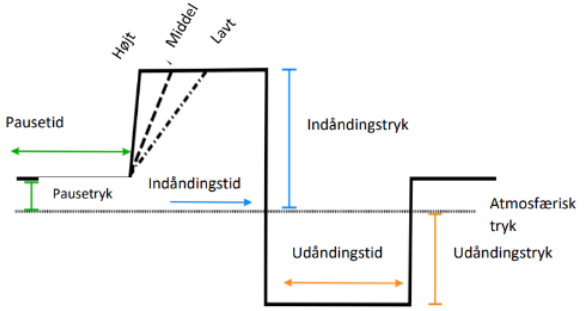
Main Control Boad (MCB, hovedkontrolpanel): Dette panel har flere processorer inklusive hovedprocessor til kontrol af tryk og flow. Panelet styrer reguleringsventilerne for positivt og negativt flow, blæsere samt overvåger forskellige temperaturer og batterikapacitet. Den kommunikerer også med UI-panel og sensorpanel.

UI Control Board (UIB, bruger-informations-kontrolpanel): Dette panel styrer brugergrænsefladen inklusive LCD-berøringsskærmen samt USB-, HDMI- og fodpedalporte. Dette panel giver også trådløs grænseflade til Wi-Fi-forbindelse.

Sensorpanel: Dette panel indeholder forskellige tryk- og flowsensorer, der er nødvendige for at kontrollere og overvåge behandlingsparametrene. Dette panel rummer også stik til ydre enheder som USB og andre porte.

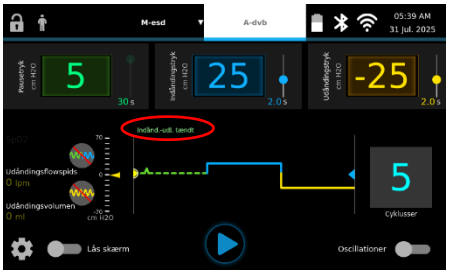
Pneumatisk blok: Denne blok huser blæsere og ventiler til at levere lufttryk og flow i både positiv og negativ retning. De pneumatiske veje for positivt og negativt flow er uafhængige.

Basis MI-E/Hostebehandling: En basishostecyklus anvender et pausetryk efterfulgt af et indåndingstryk og pludseligt skift til et negativt tryk (udåndingsfase). En hostebehandling kan have flere sådanne cyklusser (normalt 5-7 cyklusser) med pauser imellem.



I **Automatisk behandlingsform** udløses trykændringerne af tidsindstillingerne for pause, indåndings- og udåndingstid.

Indåndingsudløser: Hvis indåndingsudløseren er aktiveret i menuen Avancerede indstillinger, forlænges pausefasen, indtil enheden registrerer patientens indåndingsindsats og anvender så indåndingstryk, når patientens indåndingsindsats registreres. Følsomheden for indåndingsudløseren kan indstilles i området 1-10, hvor 10 er mest følsom.



Udløseren arbejder med registrering af flowændringer skabt af patientens indsats. Indåndingsflow overvåges i pausefasen (hver 16. ms), når indåndingsudløseren er aktiveret. Den samlede registrerede patientindsats sammenlignes med forudbestemte tærskler. En udløser øges, når den registrerede indsats overstiger disse tærskler. Teksten på behandlingsskærmen viser, at udløseren er aktiveret, og tillader 30 sekunders timeout i pausefasen for at registrere patientens indsats. Hvis patientens indsats ikke registreres inden for denne tidsramme, afbrydes behandlingen.

CoughCue:
CoughCue synkroniserer enhedens udåndingsfase med patientens naturlige vejrtrækning og er designet til at fremme en mere behagelig og stærkere hoste. Det gøres ved at registrere det punkt, hvor lungerne er fulde – identificeret enten ved et fald i indåndingsflowet eller ved et trykplateau – og derefter skifte til udånding. Der findes to udløsningstilstande:

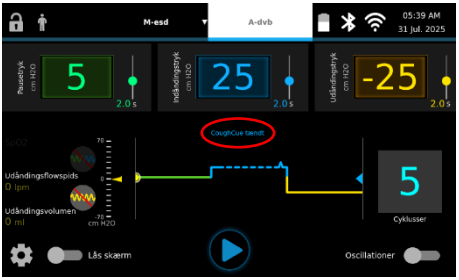
1. **Flowbaseret udløser**
   - Detektion: Når indåndingsflowet topper og derefter falder, begynder enheden at spore faldet.
   - Tærskelværdi: Klinikeren vælger en udløsertærskel på 50 % eller 0 % af det maksimale indåndingsflow. Når flowet falder til den valgte tærskel, starter udåndingsfasen.
   - Resultat: Tilpasning til diafragmabevægelsen maksimerer det maksimale udåndingsflow og hjælper med at generere en mere kraftfuld hoste.
   - Indåndingsholdetid: En valgfri indåndingsholdetid (0-2 sek. i trin på 0,1 sek.) kan tilføjes efter udløseren for at tillade fuld lungeudvidelse.

2. **Trykbaseret udløser**
   - Detektion: Enheden overvåger luftvejstrykket. Når det stabiliserer sig ved det indstillede indåndingstryk (trykplateauet), fortolker den dette som fuld lungeinflation.
   - Handling: Når plateauet nås, skifter enheden til udånding.
   - Indåndingsholdetid: Den samme justerbare indstilling for indåndingsholdetid (0-2 sek., i trin på 0,1 sek.) giver dig mulighed for at finjustere komfort og lungerekruttering.

Indstillingen for indåndingsholdetid definerer, hvor længe enheden opretholder indåndingsfasen efter at have registreret den valgte udløser for udånding. Den kan justeres fra 0 til 2 sekunder i trin på 0,1 sekunder, hvilket gør det muligt for klinikere at justere lungeudvidelsen i forhold til patientkomforten.

Bemærk: Systemet skifter automatisk fra indåndings- til udåndingsfase efter enten 5 sekunder eller den samlede indåndingstid og indåndingsholdetid, alt efter hvad der indtræffer først.

Indstilling	Værdier	Beskrivelse
CoughCue udløsertype	Flow, tryk	Vælger, om enheden påviser afslutningen af indånding ved et fald i flow eller ved et trykplateau og så skifter til udånding.
CoughCue udløsertærskel	50 %, 0 %	Starter udånding, når indåndingsflowet falder til den valgte procentdel af peak-værdien.
Indåndingsholdetid	0 til 2 sekunder (i trin på 0,1 sekunder)	Hvor længe enheden opretholder indåndingstryk efter udløseren, før den går videre til udånding.



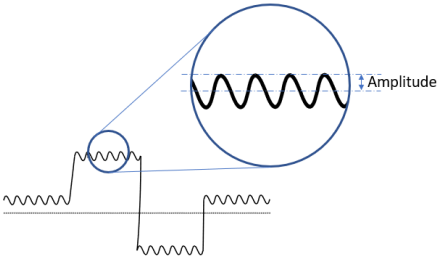
Indåndingsflow: Skiftet til udånding skal være hurtigt og skal ved højt flow simulere hoste, hvorimod indåndingen kan kontrolleres til et behageligt niveau ved at vælge flowet mellem lavt, middel og højt.

Indstillingen Højt flow anvender maksimalt flow for at nå indåndingstrykket så hurtigt som muligt, hvilket giver maksimalt spidsvolumetrisk flow baseret på de valgte indstillinger for pause- og indåndingstryk.

Ved indstillingen Middel styres flowet på en sådan måde, at det maksimale volumetriske flow, der observeres under indåndingsfasen, er inden for 70% til 40% af det, der observeres ved indstillingen Højt.

Ved indstillingen Lavt styres flowet under indåndingsfasen på en sådan måde, at det maksimale volumetriske flow, der observeres under Indåndingsfasen, er inden for 40% til 10% af det, der observeres, når indstillingen Højt anvendes.

Oscillationskontrol: BiWaze Cough tillader 5-20 Hz frekvensoscillationer på det anvendte tryk for at lette sekretmobilisering. Når den er aktiveret, kan oscillationsamplituden indstilles inden for 1-5 niveauer med 1 som den laveste amplitude.



Bemærk: Når oscillationer er aktive, kan middeltrykket variere alt efter det indstillede tryk og den indstillede frekvens:

- For indstillede tryk under 50 cmH_2O kan middeltrykket variere op til ±7 cmH_2O.
- For indstillede tryk på 50 cmH_2O eller højere kan variationerne være op til ±15 cmH_2O.

Middel-til-peak-amplitude varierer på grundlag af det indstillede tryk, luftvejsmodstand og lungekomplians. Det forventede amplitudeområde for forskellige amplitudeindstillinger vises nedenfor.

Amplitude over for middel- til peakområde

Amplitudeindstilling	Middel- til peakområde (Inhalationstryk < 50 cmH_2O)	Middel- til peakområde (Inhalationstryk ≥ 50 cmH_2O)
1	2 til 10 cmH_2O	6 til 21 cmH_2O
2	2 til 11 cmH_2O	9 til 25 cmH_2O
3	3 til 13 cmH_2O	9 til 27 cmH_2O
4	3 til 14 cmH_2O	11 til 28 cmH_2O
5	4 til 15 cmH_2O	15 til 30 cmH_2O

Amplitudeværdier og deres tolerance kan variere med op til 5 % afhængigt af indstillet tryk, frekvens, luftvejsmodstand og lungekomplians.

Enhedens ydeevne er blevet valideret med en QuickLung-testlunge med luftvejsmodstand på 5 $cmH_2O/l/sek.$ og 20 ml/cmH_2O komplians (restriktiv lungeindstilling med lunge på 1 liter).

11.2 Varenumre

For Europa:

Katalognummer	Beskrivelse	Indhold
BC21406	BiWaze Cough - Standard - EU	BiWaze Cough-samling (2037351818-21406) Patientportadapter

	(2037351818-21406)	Genopladeligt batteri Bæretaske Åndedrætskredsløb med ansigtsmaske – Voksen, medium Brugermanual – Flersproget Instruktioner om BiWaze Cough låseegenskaber Luftindsugningsfilter (pakke med 3 stk.) Strømkabel - Storbritannien Strømkabel – EU
BC20120	BiWaze Cough-fodpedal	Fodpedal med kabelsamling
BC21274	Luftindsugningsfilter (pakke 3 stk.)	Luftindsugningsfilter (pakke med 3 stk.)
BC21095	Batteri – litium-ion	Genopladeligt lithium-ion-batteri
BC21405	Strømkabel – Storbritannien	Strømkabel til Storbritannien
BC20117	Strømkabel – EU	Strømkabel til EU
BC23964	Strømkabel Schweiz	Strømkabel til Schweiz
BC22496	Patientportadapter	Adapter til tilslutning af standardvejrtrækningskredsløb
BC22463	BiWaze Cough Brugermanual_-EU_Flersproget	Brugermanual til EU Denne brugermanual er beregnet til brug i alle lande, hvor produktkoden 2037351818-21406 er registreret.
BC24000	BiWaze Cough Brugermanual_-Flersproget 2	Brugermanual til EU Denne brugermanual er beregnet til brug i alle lande, hvor produktkoden 2037351818-21406 er registreret.
BC24001	BiWaze Cough Hjemmebrug QRG – CE-mærkning	Lynvejledning til hjemmebrug i EU
BC24002	BiWaze Cough Akutpleje – CE-mærkning	Lynvejledning til akutpleje i EU
BC21086	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – spædbarn	Åndredrætskredsløb med patientgrænseflade i form af spædbarnsansigtsmaske
BC21087	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske - barn	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af børneansigtsmaske
BC21088	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, small	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, small
BC21089	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, medium	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, medium
BC21273	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, large	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, large
BC21090	Standardåndedrætskredsløb med trak.	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af trakealadapter
BC21092	Standardåndedrætskredsløb med mundstykke	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af mundstykke
BC21083	Bæretaske	Bæretaske med håndtag
BC22506	Enhedsvogn	Enhedsvogn med en monteringsplade til BiWaze Cough med teleskopstang, 5 drejehjul (3 låsbare) og en kurv.

For Australien/New Zealand:

Katalognummer	Beskrivelse	Indhold
BC23993	BiWaze Cough System – AN	BiWaze Cough samling (2037351818-21406) Patientportadapter Bæretaske Åndedrætskredsløb med ansigtsmaske –

		voksen, medium Brugermanual - Flersproget Instruktioner om BiWaze Cough låseegenskaber Luftindsugningsfilter (pakke med 3 stk.) Strømkabel - Australien
BC24356	BiWaze Cough System - AN	BiWaze Cough samling (2037351818-21406) Patientportadapter Bæretaske Åndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, medium Brugermanual - Flersproget Instruktioner om BiWaze Cough låseegenskaber Luftindsugningsfilter (pakke med 3 stk.) Strømkabel - Australien BiWaze Cough-fodpedal
BC21274	Luftindsugningsfilter (pakke 3 stk.)	Luftindsugningsfilter (pakke med 3 stk.)
BC21095	Batteri – litium-ion	Genopladeligt lithium-ion-batteri
BC23966	Strømkabel - Australien	Strømkabel til Australien
BC22496	Patientportadapter	Adapter til tilslutning af standardåndedrætskredsløb
BC22463	Brugermanual_EU_ML	Brugermanual (Flersproget) Denne brugermanual er beregnet til brug i alle lande, hvor produktkoden 2037351818-21406 er registreret.
BC21086	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – spædbarn	Åndredrætskredsløb med patientgrænseflade i form af spædbarnsansigtsmaske
BC21087	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske - barn	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af børneansigtsmaske
BC21088	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, small	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, small
BC21089	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, medium	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, medium
BC21273	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, large	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, large
BC21090	Standardåndedrætskredsløb med trak.	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af trakealadapter
BC21092	Standardåndedrætsskredsløb med mundstykke	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af mundstykke
BC23387	BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit - Mundstykke	Koaksial åndedrætsslange, mundstykke til koaksialt B/V-filter
BC23394	BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit - Trak	Koaksial åndedrætsslange, fleksibel trak.-adapter til koaksialt B/V-filter
BC23400	BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit - Ansigtsmaske,- barn	Koaksial åndedrøtsslange, koaksialt B/V-filter, ansigtsmaske - barn
BC23406	BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit - Ansigtsmaske – voksen, small	Koaksial åndedrætsslange, koaksialt B/V-filter, ansigtsmaske, voksen - small
BC23412	BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit - Ansigtsmaske, voksen, medium	Koaksial åndedrætsslange, B/V-filter, ansigtsmaske, voksen - medium
BC23418	BiWaze Cough Dual Lumen Breathing Circuit - Ansigtsmaske, voksen, large	Koaksial åndedrætsslange, koaksialt B/V-filter, ansigtsmaske, voksen, large
BC21083	Bæretaske	Bæretaske med håndtag

BC22506	Enhedsvogn	Enhedsvogn med en monteringsplade til BiWaze Cough med teleskopstang, 5 drejehjul (3 låsbare) og en kurv.
BC20121	BiWaze Cough Remote Control App - Android	BiWaze Cough Mobile App til Android
BC20122	BiWaze Cough Remote Control App - Apple	BiWaze Cough mobil app til iOS

For Indien:

Katalognummer	Beskrivelse	Indhold
BC23995	BiWaze Cough System - India	BiWaze Cough samling (2037351818-21406) Patientportadapter Bæretaske Åndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, medium Brugermanual - Flersproget Instruktioner om BiWaze Cough låseegenskaber Luftindsugningsfilter (pakke med 3 stk.) Strømkabel
BC20120	Fodpedal	Fodpedal med kabelsamling
BC21274	Luftindsugningsfilter (pakke 3 stk.)	Luftindsugningsfilter (pakke med 3 stk.)
BC21095	Batteri – litium-ion	Genopladeligt lithium-ion-batteri
BC20117	Strømkabel – EU	Strømkabel
BC22496	Patientportadapter	Adapter til tilslutning af standardvejrtrækningskredsløb
BC22463	BiWaze Cough Brugermanual_-EU_Flersproget	Brugermanual Denne brugermanual er beregnet til brug i alle lande, hvor produktkoden 2037351818-21406 er registreret.
BC21087	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske - barn	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af børneansigtsmaske
BC21088	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, small	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, small
BC21089	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, medium	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, medium
BC21273	Standardåndedrætskredsløb med ansigtsmaske – voksen, large	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af voksenansigtsmaske, large
BC21090	Standardåndedrætskredsløb med trak.	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af trakealadapter
BC21092	Standardåndedrætskredsløb med mundstykke	Åndedrætskredsløb med patientgrænseflade i form af mundstykke
BC21083	Bæretaske	Bæretaske med håndtag
BC22506	Enhedsvogn	Enhedsvogn med en monteringsplade til BiWaze Cough med teleskopstang, 5 drejehjul (3 låsbare) og en kurv.

Bemærk: Åndedrætskredsløbet leveres med et udvalg af 3 typer patientgrænseflader (materiale i parentes); ansigtsmaske (PVC+PC), mundstykke (PE) eller trakealadapter (PE+EVA+PP).

11.3 Produktspecifikation

Behandlingsparameter	Specifikation
Indåndingstryk	0 til 70 cmH2O
Indåndingstid	0 til 5 sekunder
Udåndingstryk	0 til -70 cmH2O
Udåndingstid	0 til 5 sekunder
Pausetryk	0 til 15 cmH2O

Pausetid	0 til 5 sekunder
Oscillationsfrekvens	5 til 20 Hz
Oscillationsamplitude	1 til 5 trin
Cyklusser	1 – 20 antal cyklusser

11.4 Omgivelsesbetingelser

	Drift	Opbevaring
Temperatur	5° C til 35° C (41 °F til 95 °F)	-20° C til 60° C (-4 °F til 140 °F)
Relativ luftfugtighed	15 til 95% (ikke-kondenserende)	15 til 95% (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	101 kPa til 77 kPa	105 kPa til 65 kPa

11.5 Mål og vægt

Mål	27,5 cm L x 23,5 cm B x 9,0 cm H (10,5" L x 9,2" B x 3,5" H)
Vægt	3,8 kg (8,4 lbs.) (uden batteri) 4,1 kg (9,4 lbs.) (med installeret batteri)

11.6 Overholdelse af standarder

Enheden er designet til at overholde følgende standarder:

- IEC 60601-1: Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle sikkerhedskrav
- IEC 60601-1-2: Generelle sikkerhedskrav - Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger
- IEC 60601-1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer der benyttes i hjemmeplejen
- IEC 60601-1-6: Elektromedicinsk udstyr — Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Anvendelighed
- IEC 62304: Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software
- IEC 62366-1: Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
- ISO 10993-1 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning (Biokompatibilitet)
- ISO 14971: Anvendelse af risikostyring for medicinsk udstyr

11.7 Enhedsklassifikationer

AC-strømkilde	100 til 240VAC, 50/60 Hz
AC-strømforsyning	Input: 100-240 V, 50/60 Hz 2,0 A-1,0 A
Lithium-ion-batteri	Effekt: 90,65 Wh Kapacitet: 3500 mAh
Type beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF anvendt del
Patientanvendt del	Ansigtsmaske og mundstykke
Grad af beskyttelse mod indtrængen	Eksponeringsbeskyttelse, IP21
Funktionsmåde:	Intermitterende (30 min. TÆNDT – 15 min. SLUKKET)

11.8 Trådløs kommunikation

Wi-Fi-specifikation	
Egenskab	**Mål**
WLAN	IEEE Std 802.11b, 802.11g, og 802.11n med 20 MHz og 40 MHz SISO
Frekvens	2412 MHz til 2462 MHz
Sendeeffekt	1Mbps: 17,4 dBm (Type) 54 Mbps: 13,8 dBm (Type) MCS7 (20MHz): 12,6 dBm (Type) MCS7 (40MHz): 11,3 dBm (Type)
Modtagers følsomhed	1Mbps DSSS: -96.3 dBm (Type) 54 Mbps OFDM: -74.9 dBm (Type)

	MCS7 (20MHz): -72.4 dBm (Type) MCS7 (40MHz): -67.0 dBm (Type)
Sikkerhedsgodkendelse/kryptering	Wi-Fi-beskyttet adgang (WPA og WPA2.0) og IEEE Std 802.11i (inkluderer hardware-accelereret Advanced Encryption Standard [AES])

11.9 Vist parameternøjagtighed

Parameter	Nøjagtighed	Opløsning	Trin*
Tryk	> af ± 5 cmH2O eller 10% af aflæsning	1 cmH2O	-70 til 70 cmH2O
Flowspids, udånding	> af ± 15 lpm eller 15% af aflæsning	1 lpm	0-500 lpm
Udåndet/indåndet volumen	± (25 ml +0.15% af aflæsning) for flowspids større end eller lig 20 lpm	1 ml	50-2000 ml

Nøjagtigheder angivet i denne vejledning er baseret på specifikke miljøforhold. For angivet nøjagtighed er miljøforholdene: Temperatur: 20-30 °C; Luftfugtighed: 50% relativ; Højde: nominel 380 meter.

*Dette område gælder kun, når systemet er i et lukket kredsløb.

11.10 Kontrolnøjagtighed

Parameter	Område	Nøjagtighed
Tryk	-70 til 70 cmH2O	± 5 cmH2O*
Indåndingstid	0-5 sekunder	± (10% af indstilling + 0,1 sekund)
Udåndingstid	0-5 sekunder	± (10% af indstilling + 0,1 sekund)
Pausetid	0-5 sekunder	± (10% af indstilling + 0,1 sekund)
Frekvens	5-20 Hz	± (10% af indstilling)
Amplitude	1-5	Ikke relevant

*Tryknøjagtigheden på ±5 cmH_2O gælder kun når oscillationer er deaktiveret.

Enhedens ydeevne og nøjagtighed er specificeret ved temperatur: 20-30 °C; Luftfugtighed: 50% relativ; Højde: nominel 380 meter for typiske patienter.

11.11 Lyd

Lydtrykket for enheden, indstillet til -40 cmH2O/+40 cmH2O i pausefasen, er mindre end 60 dBA ved 1 meter.

11.12 Bortskaffelse

Bortskaf enhed, åndedrætskredsløb og tilbehør i overensstemmelse med lokale regler. Enhed, åndedrætskredsløb og tilbehør skal bortskaffes separat, ikke som usorteret kommunalt affald. Til bortskaffelse af enhed, åndedrætskredsløb og tilbehør skal der bruges passende indsamlings- og genbrugssystemer, der er tilgængelige i dit pågældende område. Brugen af disse indsamlings- og genbrugssystemer er designet til at reducere presset på naturressourcer og forhindre, at farlige stoffer skader miljøet.

11.13 Grundlæggende ydeevne

Den væsentlige ydeevne af BiWaze Cough-enheden er defineret som følger:

- Indåndingstrykket må ikke overstige 85 cmH_2O i 1 minut
- Udåndingstrykket må ikke overstige -75 cmH_2O i 5 sek.
- Varighed af indåndingsfasen i tilstanden Automatisk inden for ± (10% af indstillingen + 0,5 sekunder)
- Varigheden af udåndingsfasen i tilstanden Automatisk inden for ± (10% af indstillingen + 0,5 sekunder)
- Alle åndedrætsfaser med tider > 0 forekommer i korrekt rækkefølge i tilstanden Automatisk

12. EMC-information

⚠ **ADVARSEL**:

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af BiWaze Cough-systemet, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne."

- BiWaze Cough-systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge systemet ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal BiWaze Cough-systemet observeres for at verificere normal drift. Hvis driften ikke er normal, skal BiWaze Cough-systemet eller det andet udstyr flyttes.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne enhed, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i forkert drift.

12.1. Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner

Denne enhed er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Brugeren af denne enhed bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr, der er tæt på.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er velegnet til brug i alle indretninger, inklusive private hjem og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholdes	

12.2. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Denne enhed er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Brugeren af denne enhed bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601, Test-niveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for input-output-linjer	±2 kV for forsyningsnet Ikke relevant	Kvaliteten af strømnettet bør svare til et typisk hjem- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til linje(r)	±1 kV linje(r) til linje(r) Ikke relevant	Kvaliteten af strømnettet bør svare til et typisk hjem- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-variationer på strøm-forsyningens indgangs-ledninger IEC 61000-4-11	0% UT for 0,5 cyklus ved: 0^0, 45^0, 90^0 135^0, 180^0, 225^0 270^0 og 315^0 0% UT for 1 cyklus 70% UT for 25/30 cyklusser, enkeltfase ved 0^0.	0% UT for 0.5 cyklus ved: 0^0, 45^0, 90^0 135^0, 180^0, 225^0 270^0 og 315^0 0% UT for 1 cyklus	Kvaliteten af strømnettet bør svare til et typisk hjem- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden får strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.

	0% U_T for 250/300 cyklusser	70% UT for 25/30 cyklusser, enkeltfase ved 0^0. 0% U_T for 250/300 cyklusser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk hjemme- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er AC-strøm-netspænding før anvendelse af testniveauet.			

12.3. Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

Denne enhed er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Brugeren af denne enhed bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF IEC 61000-4-6 gennemført RF IEC 61000-4-3 stråling	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 KHZ to 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 Vrms	BiWaze Cough er velegnet til det elektromagnetiske miljø i typiske hjem eller hospitalsmiljøer. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet afstand: d = 1,2√P *d* = 1,2√*P* 80 MHz til 800 MHz *d* = 2,3√*P* 800 MHz til 2,7 GHz hvor *P* er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og *d* er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, bør være mindre end overensstemmelses-niveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol. 
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. **NOTE 2** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioudstyr, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal enheden observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres			

unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom at vende enheden om eller flytte den.
Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

12.4. Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og denne enhed

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af denne enhed kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og denne enhed som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal effekt på sender (Watt)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (meter)		
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd d = 1,2√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz til 2,5GHz d = 2,3√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

For sendere vurderet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor *P* er den maksimale udgangseffekt for senderproducenten.
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.
Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

12.5. Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet over for trådløst kommunikationsudstyr

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Testede sider	Frekvens (MHz)	Testsværhedsgrad
Venstre, højre	385	27 V/m, 50%PM 18Hz
Venstre, højre	450	28 V/m, FM±5kHz, 1kHz
Venstre, højre	710, 745, 780	9 V/m, 50%PM, 217Hz
Venstre, højre	810, 870, 930	28 V/m, 50%PM, 18Hz
Venstre, højre	1720, 1845, 1970, 2450	28 V/m, 50%PM, 217Hz
Venstre, højre	5240, 5500, 5785	9 V/m, 50%PM, 217Hz

12.6. Erklæring om strålingseksponering fra Federal Communications Commission (FCC).

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

FCC-ID for BiWaze Cough er "2ATX9-1395".

For at opretholde overensstemmelse skal enheden bruges med specificeret BiWaze Cough-tilbehør, der er leveret eller beregnet til dette produkt. Brug af andet tilbehør sikrer muligvis ikke overholdelse af FCC-retningslinjerne for RF-eksponering.

⚠ FCC Part 15.105 advarsel

BEMÆRK: Denne enhed er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved opstilling i en boligsituation. Denne enhed genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke

installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt situation. Hvis denne enhed forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, kan det afgøres ved at slukke og tænde for enheden. Brugeren opfordres til at forsøge at korrigere interferensen med en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Flyt modtagerantennen eller opstil den anderledes.
- Øg afstanden mellem enheden og modtageren.
- Tilslut enheden til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

⚠ FCC Part 15.21 Advarsel

BEMÆRK: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan fratage brugeren retten til at betjene enheden. Denne enhed bør betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem enheden og kroppen.

BEMÆRK: Modulet skal anvendes i nøje overensstemmelse med producentens instruktioner som beskrevet i brugerdokumentationen, der følger med produktet. Ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan annullere retten til at betjene enheden.

13. Fejlfinding

Hvis brugeren af BiWaze Cough-enheden støder på problemer i forbindelse med enheden, vises der en fejlmeddelelses på skærmen. Ved at klikke på knappen ⓘ vises detaljerne for fejlen. Nogle af problemerne er selvforklarende, og relevante meddelelser vises på skærmen for at give brugeren mulighed for at foretage de nødvendige handlinger for at komme ud af fejltilstanden. For andre problemer relateret til enheden kan brugeren kræve servicering af enheden fra et autoriseret ABM Respiratory Care servicecenter. Kontakt venligst sundhedsudbyderen for sådanne servicebehov. Se afsnit 2.5 angående kontaktoplysninger.

Eksempel: Fejlmeddelelse og detaljer, når informationsikonet trykkes på fejlmeddelelsen





Type hændelse	Beskrivelse	Handling
Enheden viser et rødt bånd med fejlen: høj temperatur	Enhedens temperatur er høj.	Kontrollér, om enheden er ventileret korrekt og ikke er dækket af stof eller andre genstande. Sørg for, at den er placeret på en hård overflade med plads omkring på alle sider. Sluk enheden og genstart efter 15 minutters afkøling.
		Flyt enheden væk fra varmekilder eller varme omgivende temperaturer. Sluk enheden og genstart efter 15 minutters afkøling.
		Hvis problemet fortsætter, kontaktes sundhedsudbyderen med henblik på service på enheden for at udskifte filtrene og udføre funktionstjek.
Enheden tænder ikke	Batterieopladning kan være for lav.	Tilslut enheden til elnettet, og kontrollér, om enheden tænder. Hvis problemet fortsætter, kontaktes sundhedsudbyderen for at få service på enheden.

Tekniske fejl med et fejlkodenummer på et rødt bånd på LCD-skærmen, og nedlukning af enheden efter få sekunder	Teknisk fejl relateret til temperaturer eller en anden fejl af høj prioritet	Prøv at genstarte enheden, og hvis problemet fortsætter, kontaktes sundhedsudbyderen for at få service på enheden
Tekniske fejl med et fejlkodenummer på et rødt bånd på LCD-skærmen, og enheden lukker ikke ned. Brugeren kan ikke starte behandlingen.	Teknisk fejl relateret til en subsystemfejl	Prøv at genstarte enheden, og hvis problemet fortsætter, kontaktes sundhedsudbyderen for at få service på enheden.
Information med en selvforklarende besked på LCD-skærmen på et orange bånd.	Informationsbesked	Brugeren kan kvittere og fortsætte med behandlingen. Der foretages handling baseret på informationsmeddelelsen, hvis det er nødvendigt.
Enheden fungerer ikke efter hensigten. Frembringer unormale lyde eller behandlingsydelse.	Fejl i enhedens ydeevne.	Flyt enheden væk fra kilder med høj elektromagnetisk eller RF-stråling som MR-maskiner, strømtransformatorer osv. Hvis problemet fortsætter, må enheden ikke bruges, og sundhedsudbyderen kontaktes mhp. service.

Følgende typer fejlmeddelelser sammen med deres fejlkoder kan blive vist på skærmen i tilfælde af fejl på enheden.

Sl.-nr.	Fejlmeddelelse	Fejlkode
1	Fejl, indåndingsblæser	1
2	Fejl, udåndingsblæser	2
3	Fejl, indåndingstryksensor	4
4	Fejl, udåndingstryksensor	8
5	Fejl, indåndingsflowsensor	10
6	Fejl, udåndingsflowsensor	20
7	Fejl, barometrisk tryksensor	40
8	For højt tryk	80
9	Høj temperatur af afgivet luft	100
10	Høj batteritemperatur	200
11	Positiv stepmotorfejl	400
12	Negativ stepmotorfejl	800
13	Høj MCB-temperatur	1000
14	Svigt af MCB-temperatursensor	2000
15	Svigt af temperatursensor for afgivet luft	4000
16	Svigt af batteritemperatursensor	8000
17	Stepkommunikationsfejl	10000
18	Tryksensoruoverensstemmelse	20000
19	Blæserkalibreringsfejl	40000
20	Flowsensorkalibreringsfejl	80000
21	Lav batteritemperatur	400000
22	Lav MCB-temperatur	800000
23	Lav patientlufttemperatur	1000000
24	PMB- og MCB--kommunikationsfejl	2000000
25	Batteriopladningsfejl	4000000
26	UIB- og MCB-kommunikationsfejl	8000000
27	Lavt batteri	10000000
28	Kritisk lav batteristatus	20000000

29	Høj omgivelsestemperaturfejl	40000000
30	Stepværdislipfejl	80000000

Bemærk: Ved ovenstående fejlkoder eller ethvert andet problem/anden fejlkode, skal enheden genstartes. Hvis fejlen varer ved, kontaktes ABM Respiratory Care (se afsnit 2.5 angående kontaktoplysninger)

14. Begrænset garanti

ABMRC, LLC garanterer, at BiWaze Cough er fri for fabrikations- og materialefejl og fungerer i overensstemmelse med produktspecifikationerne i en periode på to (2) år fra datoen for ABM's salg til forhandleren. Hvis produktet ikke fungerer i overensstemmelse med produktspecifikationerne, vil ABMRC, LLC, reparere eller erstatte - efter eget valg - det defekte materiale eller den defekte del. ABMRC, LLC betaler kun sædvanlige fragtomkostninger fra ABMRC, LLC til forhandlerstedet. Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af uheld, forkert brug, misbrug, ændring og andre defekter, der ikke er relateret til materiale eller udførelse.

ABMRC, LLC fraskriver sig ethvert ansvar for økonomisk tab, tab af fortjeneste, omkostninger eller følgeskader, som kan hævdes at være opstået som følge af ethvert salg eller brug af dette produkt. Nogle stater tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af hændelige skader eller følgeskader, så ovenstående begrænsning eller udelukkelse gælder muligvis ikke for dig.

Garantien for tilbehør og/eller forbrugsvarer er som angivet nedenfor:

Tilbehør/forbrugsvarer	Garantiperiode
Batteri	90 dage
Bæretaske	30 dage
Fodpedal	90 dage

Andet tilbehør og reservedele, inklusive, men ikke begrænset til, kredsløb, slanger, lækageanordninger, udstødningsventiler, filtre og sikringer, er ikke dækket af denne garanti.

Denne garanti gives i stedet for alle andre udtrykkelige garantier. Derudover er alle underforståede garantier – herunder enhver garanti for salgbarhed eller egnethed til det bestemte formål – begrænset til et år. Nogle stater tillader ikke begrænsninger for, hvor længe en underforstået garanti varer, så ovenstående begrænsning gælder muligvis ikke for dig. Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du kan også have andre rettigheder, som varierer fra land til land.

For at udøve dine rettigheder under denne garanti skal du kontakte din lokale autoriserede forhandler eller kontakte ABM Respiratory Care. Se afsnit 2.5 angående kontaktoplysninger.

15. Serviceinstruktioner

For servicering skal du henvende dig til din sundhedsudbyder. Se afsnit *2.5* angående kontaktoplysninger til ABM Respiratory Care Customer Service.

⚠ **FORSIGTIG**: Fjern ikke topdækslet og adskil ikke enheden. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale.

Modificer ikke denne enhed. Der må kun laves ændringer på denne enhed af autoriseret personale.

15.1 Forventet levetid

Levetiden for de forskellige subsystemer er som følger:

Hovedenhed	5 år
Strømkabel	5 år
Åndedrætskredsløbssæt	30 dage efter udpakning eller 90 behandlingssessioner
Bæretaske	2 år
Batteri	1 år
Enhedspanel	3 år

15.2 Udskiftelige enheder og reservedele

Der er ingen reservedele, der kan udskiftes eller bestilles til service.

15.3 Planlagt vedligeholdelse

Der er ingen krav om planlagt vedligeholdelse for denne enhed.

15.4 Service: Rengøring og vedligeholdelse

Der er ingen service gældende for denne enhed. Enhver returnering til producenten skal være rengjort før forsendelse.

15.5 Rapportering af alvorlige hændelser

Dette er en meddelelse til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, der involverer enheden, skal anmeldes til producenten (ABMRC LLC), EU-repræsentanten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.