

Clearway 2

Anwenderhandbuch

009106 Revision 2



BREAS

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
1.1	Symbole.....	5
1.2	Was ist Clearway 2?	6
1.3	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
1.4	Warn- und Vorsichtshinweise.....	9
1.5	Gegenanzeigen	11
1.6	Wichtige Hinweise vor der Anwendung.....	12
1.7	Unerwünschte Nebenwirkungen	12
1.8	Über dieses Handbuch	13
1.9	Kontaktdaten des Herstellers	13
2	Sicherheitsinformationen	14
2.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer	14
2.2	Elektrische Sicherheit	15
2.3	Umweltsicherheit	16
2.4	Anwendung von Sauerstoff, sofern verschrieben	18
2.5	Häufige Abkürzungen und Begriffe	19
3	Produktbeschreibung	20
3.1	Hauptkomponenten.....	20
3.2	Vorderseite	21
3.3	Seiten	22
3.4	Rückseite.....	22
3.5	Gerätebezeichnung und Sicherheitskennzeichnung.....	23
4	Vorbereitung von Clearway 2 für den Einsatz	24
4.1	Überprüfen des Geräts vor dem Einsatz	24
4.2	Positionierung von Clearway 2 für den Einsatz	24
4.3	Anschluss an das Wechselstromnetz (Netzspannung).....	25
4.4	Kontrolle von Clearway 2 vor dem Einsatz.....	25
5	Anwendung von Clearway 2	26
5.1	Anschluss des Patientenschlauchsystems.....	26
5.2	Schlauchsysteme.....	27
5.3	Ein- und Ausschalten des Geräts.....	28
5.4	Symbole auf dem Bildschirm.....	28
5.5	Allgemeine Funktionen und Anzeige.....	29
5.6	Hauptmenü	32
5.7	Behandlungseinstellungen.....	36
5.8	Profile	37
5.9	Speichern eines Behandlungsprofils	37
5.10	Start/Stopp einer Behandlung	38
5.11	Rekrutierungs-Atemzüge.....	39
5.12	Therapie-Vorschau.....	41
5.13	Einbringen von Sauerstoff.....	42
5.14	Anwendung mit dem SpO ₂ -Sensor.....	42
5.15	Zugriff auf Benutzerdaten.....	44
5.16	Anwendung von Akkus.....	44

	5.17	Datenübertragung	45
6		Alarme	46
	6.1	Alarmfunktion	46
	6.2	Alarmanzeige	46
	6.3	Zurücksetzen von Alarmen	47
	6.4	Beschreibung der Alarme und Warnungen	47
7		Reinigung und Wartung	54
	7.1	Reinigung von Clearway 2	55
	7.2	Austausch des Lufteinlassfilters	56
	7.3	Patientenwechsel	57
	7.4	Grundlegende und regelmäßige Wartungskontrolle	58
	7.5	Wartung und Reparatur	58
	7.6	Lagerung	59
	7.7	Transport	59
	7.8	Entsorgung	59
8		Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung	60
	8.1	Häufig gestellte Fragen	60
	8.2	Fehlerbehebung	62
9		Technische Daten	63
	9.1	Systembeschreibung	63
	9.2	Datenparameter	64
	9.3	Elektrische Informationen	65
	9.4	Umgebungsbedingungen für den Betrieb	66
	9.5	Abmessungen	67
	9.6	Erklärung zu Emissionen und Immunität	68
	9.7	Einhaltung von Normen	69
	9.8	Clearway 2 in anderen Ländern	74
10		Zubehör	75
	10.1	Packungsinhalt	75
	10.2	Optionales Zubehör	76
		Patienteneinstellungen	77
		Begriffsglossar	78
		Index	79

1 Einleitung



WARNUNG!

Clearway 2 darf nur wie folgt angewendet werden:

- Für die bestimmungsgemäße Behandlung gemäß diesem Bedienungshandbuch und entsprechend den Anweisungen des verantwortlichen klinischen Personals
- In Übereinstimmung mit den in diesem Bedienungshandbuch angegebenen Betriebsbedingungen
- Im unveränderten Originalzustand und nur mit dem von Breas Medical Ltd. spezifizierten oder genehmigten Zubehör

Jede andere Verwendung ist mit einem Risiko für Personenschäden verbunden!



ACHTUNG!

Lesen Sie sich dieses Bedienungshandbuch sorgfältig durch, damit Sie vollständig über den Betrieb und die Wartung von Clearway 2 informiert sind, wenn Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Auf diese Weise sollen die korrekte Anwendung, maximale Leistung und Funktionstüchtigkeit gewährleistet werden.

Nicht professionelle Pflegepersonen (z. B. Familienmitglieder und Betreuungspersonen) sollten sich an den Atmungstherapeuten des Medizingerätelieferanten wenden, wenn sie Fragen zur Funktion, zur ordnungsgemäßen Anwendung, zum Betrieb oder zur Wartung und Instandhaltung von Clearway 2 haben.



Breas Medical Ltd behält sich das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an diesem Produkt vorzunehmen.



Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Gerätes nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes zulässig.

1.1 Symbole

In diesem Handbuch wird mit den folgenden Symbolen gearbeitet. Die Bedeutung der einzelnen Symbole wird in der nachfolgenden Tabelle erläutert.

Symbol	Erläuterung
	Warnung! Risiko von Tod oder schwerer Körperverletzung
	Warnung! Risiko eines Stromschlags
	Warnung! Risiko einer Kreuzkontamination
	Warnung! Brennbares Material, Brandgefahr
	Vorsicht! Risiko von Geräteschäden, Datenverlust, zusätzlicher Arbeit oder unerwarteten Ergebnissen
	Hinweis Informationen, die wertvoll sein können, aber nicht von kritischer Bedeutung sind
	Verweis Verweis auf andere Handbücher mit zusätzlichen Informationen zu einem bestimmten Thema

1.2 Was ist Clearway 2?

Clearway 2 ist ein Gerät zur mechanischen In-Exsufflation, das die folgenden Behandlungsoptionen bietet:

- Mechanische Insufflation/Exsufflation (MI-E)
- Intermittierende Überdruckbeatmung (IPPB)
- Nicht invasive Beatmung (NIV) für therapeutische Anwendungen

1.3 Bestimmungsgemäße Verwendung



Setzen Sie Clearway 2 nur in Übereinstimmung mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung ein. Andernfalls kann der Patient ernsthafte Schäden oder Verletzungen erleiden.



Clearway 2 darf nicht von nicht geschulten Personen und ohne Zugriff auf Wiederbelebungsgeräte verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, wenn eine Schulung benötigt wird.

Das Clearway 2-Gerät zur Sekretmobilisierung unterstützt Patienten bei der Lockerung, Mobilisierung und dem Abtransport von Sekreten und fördert die Rekrutierung von Lungenvolumen.



Clearway 2 darf nur entsprechend der Verordnung eines Arztes, Atmungstherapeuten oder anderer qualifizierter Personen angewendet werden.

Clearway 2 bietet drei Therapieoptionen:

- Mechanische Insufflation/Exsufflation(MI-E)
- Intermittierende Überdruckinhalation (IPPB)
- Nicht invasive Beatmung (nur zur therapeutischen Anwendung)



Der IPPB- und der NIV-Modus dürfen nur nicht invasiv verwendet werden.

Bei Verwendung als mechanischer „Insufflator-Exsufflator“ (MI-E) wird ein Überdruck auf die Atemwege angewendet und anschließend schnell auf Unterdruck

umgeschaltet, um die Entfernung von Sekreten zu fördern. Dies wird durch eine Erhöhung des expiratorischen Flusses aus den Lungen zur Nachbildung der normalen Hustenfunktion erreicht. Optionale Oszillationsvibrationen können zur weiteren Lockerung und Mobilisierung der Sekrete beitragen, während das schnelle Umschalten auf Unterdruck dazu führt, dass eine ausreichende expiratorische Flussrate aus den zentralen Atemwegen erreicht wird, die den Abtransport der Atemwegssekrete ermöglicht.

Von der Anwendung von Clearway 2 können Patienten profitieren, die ineffektiven Husten aufweisen, der auf Folgendes zurückzuführen ist:

- Muskeldystrophie
- Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) oder Motoneuronenerkrankung (MNE)
- Myasthenia gravis
- Poliomyelitis
- Sonstige neurologische Störungen
- Rückenmarksverletzung

Clearway 2 ist für die intermittierende Überdruckinhalation (IPPB) indiziert und kann daher auch bei Patienten mit Erkrankungen der Bronchien und der Lunge eingesetzt werden, um eine effektive Sekretentfernung und/oder Rekrutierung von Lungenvolumen zu fördern. Patienten mit den folgenden Erkrankungen können von der Anwendung von Clearway 2 im Rahmen der IPPB profitieren:

- Mukoviszidose
- Bronchiektasie
- Emphysem
- Postoperative Patienten (ohne Kontraindikationen)

Clearway 2 kann für die MI-E bei invasiv und nicht invasiv beatmeten Patienten sowie bei selbst atmenden Patienten eingesetzt werden. Clearway 2 kann entweder mit einer Gesichtsmaske, einem Mundstück oder mit einem geeigneten an den Endotrachealtubus (ET) oder den Tracheostomietubus (nur MI-E) eines Patienten angeschlossenen Adapter angewendet werden.

Im IPPB-Modus darf Clearway 2 nur nicht invasiv verwendet werden.

Zur Verabreichung der IPPB-Therapie mit Clearway 2 sollte nur eine Gesichtsmaske oder ein Mundstück verwendet werden.

Clearway 2 ist für die Anwendung bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten bestimmt, deren Sekretclearance beeinträchtigt ist und/oder die eine verminderte Fähigkeit zum effektiven Husten aufweisen.

Clearway 2 ist für den Einsatz in einem Krankenhaus, in Pflegeeinrichtungen oder zu Hause bestimmt.

Interner Speicher

Clearway 2 verfügt über einen internen Speicher, in dem die folgenden Daten gespeichert werden:

- Therapiestunden (Betriebsstunden)
- Technische und physiologische Alarme
- Geräte- und Behandlungseinstellungen
- Änderungen der Behandlungseinstellung
- Geräteereignisprotokoll
- Seriennummern

Die Daten im internen Speicher bleiben auch bei einem Stromausfall erhalten. Die Daten können an einen Computer übertragen, ausgedruckt und mittels der Breas-Softwareprodukte analysiert werden.



Weitere Informationen über die Breas-Softwareprodukte erhalten Sie bei Ihrem Breas-Vertreter.

1.4 Warn- und Vorsichtshinweise



Warnhinweise!

- Dieses Gerät darf nur unter der Leitung und entsprechend der Verordnung eines Arztes, Atmungstherapeuten oder anderer qualifizierter Personen angewendet werden.
- Lassen Sie einen Patienten während der Behandlung nicht unbeaufsichtigt.
- Prüfen Sie vor jeder Behandlung oder zwischen zwei Patienten stets die Verordnung sowie die Zeit- und Druckeinstellungen, da für verschiedene Modi und Profile unterschiedliche verordnete Einstellungen gelten können.
- Betreiben Sie das Gerät nur, wenn Sie auf Absaugungsinstrumente und geeignete Notfallwiederbelebungsggeräte zugreifen können.
- Bei Patienten mit bekannter kardialer Instabilität sollten Puls und Sauerstoffsättigung sehr engmaschig überwacht und die Therapie beendet werden, wenn der Patient Anzeichen einer Verschlechterung zeigt.
- Bitte richten Sie sich in Bezug auf den Betrieb des Geräts, die Wartungsanforderungen und das empfohlene Zubehör zu jeder Zeit nach diesem Bedienungshandbuch (siehe Seite 75).
- Überwachen Sie das Gerät während des Betriebs und brechen Sie die Behandlung ab, wenn das Gerät eine Fehlfunktion aufweist.
- Clearway 2 darf nur von ausgewiesenen Personal bedient werden.
- Verwenden Sie zusammen mit diesem Gerät nur die von Breas Medical Ltd. gelieferten Netzkabel.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika.
- Ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät mit Wasser in Berührung kommt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein Kabel oder ein Stecker beschädigt ist, wenn es eine Fehlfunktion aufweist, wenn es heruntergefallen ist oder in Wasser eingetaucht wurde. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihr örtliches Servicezentrum.
- Stellen Sie sicher, dass sich alle Gerätekabel und das gesamte Gerätezubehör in einiger Entfernung zum Patienten befinden, um das Risiko einer versehentlichen Strangulation zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es sich in der Tragetasche befindet.
- Verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie das Gerät bei einem neuen Patienten einsetzen, einen neuen feinen Bakterienfilter.





Vorsichtshinweise!

- Stellen Sie Clearway 2 immer auf eine feste, saubere Fläche und nicht auf den Boden.
- Stellen Sie das Fußpedal (optional) immer auf eine trockene Fläche. Stellen Sie sicher, dass das Kabel keine Stolpergefahr darstellt.
- Positionieren Sie Clearway 2 immer so, dass die Lufteinlässe nicht verdeckt oder blockiert sind.
- Verwenden Sie das Gerät nie, ohne dass ein Bakterienfilter an das Patientenschlauchsystem angeschlossen ist.
- Achten Sie darauf, dass sich das Netzkabel in einem guten Zustand und in Entfernung von heißen Flächen befindet.
- Das Gerät ist nicht zur Sterilisation geeignet. Anweisungen zur Reinigung von Clearway 2 befinden sich auf Seite 54.
- Bei einem Stromausfall oder einer Fehlfunktion nehmen Sie die Maske oder Patientenschnittstelle ab und stellen Sie sicher, dass die Atemwege frei sind.



Sowohl die Komponenten als auch das Zubehör dieses Produkts sind latexfrei.

1.5 Gegenanzeigen



Stellen Sie vor der Anwendung von Clearway 2 sicher, dass der Patient unter keinem der nachfolgend aufgeführten Krankheitsbilder leidet.

Der Patient sollte regelmäßig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sich sein Zustand nicht verändert hat. Wenn bei dem Benutzer von Clearway 2 eine der unten aufgeführten Kontraindikationen auftritt, wenden Sie sich vor der weiteren Verwendung von Clearway 2 an den überweisenden Arzt:

- Patienten mit einem bullösen Emphysem in der Anamnese oder einem entsprechenden Risiko
- Patienten mit Pneumothorax oder Pneumomediastinum in der Anamnese oder einem entsprechenden Risiko
- Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität
- Patienten mit tracheoösophagealer Fistel
- Kürzlich zurückliegendes oder bestehendes Barotrauma
- Wirbelsäuleninstabilität
- Akutes Lungenödem
- Aktive, unbehandelte Tuberkulose
- Aktive Hämoptoe und Hämoptyse
- Kürzlich zurückliegende Ösophaguschirurgie
- Erhöhter intrakranieller Druck
- Akute Lungenschädigung
- Gesichts-, Schädel- oder Mund-/Zahntrauma und oder Operation
- Gebrochene Rippen mit instabilen Segmenten

Kontraindikationen für den IPPB-Modus

Vor Einleitung der IPPB-Behandlung muss eine sorgfältige Beurteilung des Patienten durchgeführt werden. Kontraindikationen für den IPPB-Modus sind u. a. die auf Seite 11 aufgeführten Kontraindikationen sowie die folgenden:

- Spannungspneumothorax
- Nicht kontrolliertes Asthma
- Hautemphysem
- Erbrechen
- Kardiovaskuläre Instabilität
- Instabiler Thorax

1.6 Wichtige Hinweise vor der Anwendung



Wenden Sie Clearway 2 bei Patienten mit den nachfolgenden Krankheitsbildern nicht ohne spezielle Anweisungen des zuständigen Arztes an.

Eine Risikobeurteilung und Anleitung sollte zur Verfügung gestellt werden. Wenn bei dem Patienten eines der unten aufgeführten Symptome/Krankheitsbilder auftritt, müssen Sie den zuständigen Arzt konsultieren, bevor Sie Clearway 2 weiter anwenden.

- Bulbäre Schwäche
- Übelkeit oder Risiko von Erbrechen
- Gastrointestinale Ernährung
- Änderungen der Symptome oder der Wirksamkeit der Behandlung

1.7 Unerwünschte Nebenwirkungen

Wenn unerwünschte Nebenwirkungen beobachtet oder gemeldet werden, sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der verantwortliche Arzt benachrichtigt werden. Wenn die Behandlung zum Abtransport von Sekreten und zur Verstärkung des Hustens unwirksam wird, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Arzt/Kliniker oder den häuslichen Pflegedienst.

1.8 Über dieses Handbuch



Lesen Sie sich dieses **Bedienungshandbuch** immer **vollständig** durch, bevor Sie das Gerät anwenden oder **Wartungsarbeiten** am Gerät durchführen. Damit sollen eine **korrekte und sichere Anwendung** sowie **maximale Leistung und Funktionstüchtigkeit** gewährleistet werden.

Zielpublikum

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an den Laienbetreuer eines Patienten, der das Clearway 2 Gerät verwendet. Die Anleitung enthält Informationen zur allgemeinen Verwendung des Clearway 2. Patienten und Laienbetreuer können dieses Handbuch zu Referenzzwecken lesen, nachdem sie vom zuständigen Fachhändler oder Pflegepersonal entsprechend angeleitet wurden.



- Klinisches Personal oder medizinische Fachkräfte sollten das klinische Handbuch umfassend lesen, um die Bedienung und Instandhaltung des Clearway 2 vollständig zu verstehen, bevor sie ihn in Betrieb nehmen, um die korrekte Verwendung, maximale Leistung und Betriebsfähigkeit sicherzustellen.
- Das Wartungspersonal kann das **Wartungshandbuch** für Clearway 2 bestellen, das detaillierte technische Informationen zu **Wartung, Service und Reparatur** enthält.

1.9 Kontaktdaten des Herstellers

Breas Medical Ltd

Unit A2, Timothy's Bridge Road

Tel.: +44 (0)1789 293460

Stratford-upon-Avon

Warwickshire, Vereinigtes Königreich

breasuk@breas.com

CV37 9HW

www.breas.com

2 Sicherheitsinformationen

2.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer



Clearway 2 darf nur wie folgt angewendet werden:

- Für die bestimmungsgemäße Behandlung gemäß diesem Bedienungshandbuch und entsprechend den Anweisungen des verantwortlichen klinischen Personals
- In Übereinstimmung mit den in diesem Bedienungshandbuch angegebenen Betriebsbedingungen
- Im unveränderten Originalzustand und nur mit dem von Breas Medical Ltd. spezifizierten oder genehmigten Zubehör
- Wenn ein Patient Clearway 2 außerhalb der Krankenhausumgebung anwendet, sollte stets geschultes Pflegepersonal anwesend sein, das die Therapie durchführt und den Patienten während und nach der Therapie überwacht.
- Bei Anwendung von Clearway 2 sollten stets Absauginstrumente und Notfallwiederbelebungsgeräte griffbereit sein.
- Wenn der Patient in ein Krankenhaus eingewiesen wird oder ihm eine andere Form der medizinischen Behandlung verschrieben wird, informieren Sie das medizinische Personal immer darüber, dass dem Patienten ein Clearway 2-Gerät für eine MI-E- oder IPPB-Behandlung verschrieben wurde.
- Verwenden Sie Clearway 2 nicht, wenn der Verdacht auf Beschädigung des Geräts besteht, bei unerklärlichen oder plötzlichen Druck-, Leistungs- oder Geräuschveränderungen während des Betriebs oder wenn die von Clearway 2 abgegebene Luft ungewöhnlich heiß ist oder einen Geruch verströmt. Wenden Sie sich in diesen Fällen an den zuständigen Pflegedienst des Patienten oder an ihren Fachhändler, um eine Inspektion durchführen zu lassen.
- Clearway 2 funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn ein Teil heruntergefallen oder beschädigt ist oder in Wasser eingetaucht wurde.
- Eine unangemessene Anwendung des Geräts oder des Zubehörs kann zum Fehlschlagen der Behandlung oder zu einer Leistungsminderung führen.

- Die Clearway 2-Therapieeinstellungen müssen stets auf Grundlage einer ärztlichen Verordnung erfolgen und dürfen nur von befugtem klinischem Personal durchgeführt werden.
- Führen Sie vor der Anwendung von Clearway 2 stets das Verfahren „Inspektion von Clearway 2 vor der Anwendung“ (Seite 25) durch.
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass alle Zubehörteile mit Clearway 2 kompatibel sind.
- Das klinische Personal muss sich dieses Handbuch vor der Anwendung durchlesen.
- Gehen Sie vorsichtig mit Clearway 2 um.
- Verwenden Sie Clearway 2 nicht, wenn es sich in der Tragetasche befindet.
- Verwenden Sie Clearway 2 nicht mit Stickstoffmonoxid, Helium oder Heliumgemischen.
- Eine längere Exposition gegenüber einem SpO₂-Sensor kann zu Kontaktverletzungen der Haut führen.

2.2 Elektrische Sicherheit



Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, müssen die folgenden Verfahrensweisen beachtet werden:



- Nehmen Sie Clearway 2 nicht in Betrieb, wenn das Netzkabel oder das Gehäuse beschädigt ist.
- Unterbrechen Sie vor der Reinigung die Stromversorgung von Clearway 2, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden. Tauchen Sie Clearway 2 nicht in Flüssigkeiten ein.
- Wenn eine tragbare Mehrfachsteckdose verwendet wird, darf diese nicht auf den Boden gelegt werden.
- Verwenden Sie nicht mehr als eine tragbare Mehrfachsteckdose oder mehr als ein Verlängerungskabel.
- Der Bediener darf die zugänglichen Anschlusskontakte und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Die Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit müssen berücksichtigt werden. Clearway 2 darf nicht angrenzend an oder im Stapel mit anderen Geräten angewendet werden. Wenn eine angrenzende oder gestapelte Anwendung notwendig ist, sollte

Clearway 2 im Hinblick darauf überwacht werden, ob ein normaler Betrieb in dieser Anordnung gegeben ist.

- Mobile oder transportable Funksender können Clearway 2 oder die Leistung der Anzeige beeinträchtigen. Hinweise zur sicheren Positionierung von Clearway 2 befinden sich auf Seite 73.
- Wenn eine tragbare Wechselstromversorgung verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die Spannungsschwankungen innerhalb der Betriebsgrenzen von Clearway 2 liegen. Informationen über die Betriebsgrenzen finden Sie unter „Elektrische Informationen“ auf Seite 65.
- Die Anwendung von anderen als von Breas angegebenen oder gelieferten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

2.3 Umweltsicherheit



Um die Umweltsicherheit zu gewährleisten, müssen die folgenden Verfahren eingehalten werden:

- Verwenden Sie Clearway 2 nicht in giftigen Umgebungen
- Verwenden Sie Clearway 2 nicht in Umgebungen an, in denen sich explosive Gase oder andere brennbare Narkosemittel befinden.
- Die Leistung von Clearway 2 kann bei Umgebungstemperaturen $< -20\text{ °C}$ (-4 °F) und $> 40\text{ °C}$ (104 °F) eingeschränkt sein. Die Behandlung sollte immer bei einer Umgebungstemperatur von $> 5\text{ °C}$ (41 °F) erfolgen.
- Clearway 2 darf weder Regen noch Schnee ausgesetzt werden.
- Das Gerät darf nicht bei Vorliegen von starken elektromagnetischen Feldern, wie z. B. in einer MRT-Umgebung, betrieben oder gelagert werden. Der Einsatz von Clearway 2 in einer MRT-Umgebung kann zu Fehlfunktionen von Clearway 2 führen und ein inakzeptables Risiko



für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen darstellen.



- Betreiben Sie Clearway 2 nicht in der Nähe von warmen Orten, wie z. B. unter direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe eines Heizkörpers.
- Betreiben Sie Clearway 2 nicht in der Nähe eines offenen Feuers.
- Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der Normen, die unter „Einhaltung der Normen“ auf Seite 69 aufgeführt sind. Die erforderlichen Maßnahmen zur Vermeidung von Feldstärken von $> 20\text{V/m}$ sind zu ergreifen, da ansonsten die Sicherheit und Leistung von Clearway 2 beeinträchtigt sein können.
- Diese Maßnahmen umfassen u. a.:
 - Übliche Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der relativen Luftfeuchtigkeit und der Leiteigenschaften von Kleidung, um den Aufbau elektrostatischer Ladungen zu minimieren
 - Vermeidung des Einsatzes von Funkgeräten in einer Nähe von $< 1\text{ m}$ von Clearway 2. Funkgeräte umfassen Mobiltelefone oder schnurlose Telefone, Mikrowellenherde und Hochfrequenz-Chirurgiegeräte.
 - Vermeidung des Betriebs von Clearway 2 in Gegenwart bekannter Quellen elektromagnetischer Interferenz einschließlich Funksendern (z. B. RFID, chirurgische oder therapeutische Diathermiegeräte). Bitte beachten Sie, dass einige dieser Funksender möglicherweise nicht zu sehen sind und dass Clearway 2 potenziell den Feldern dieser Funksender ausgesetzt sein kann, ohne dass der Benutzer dies bemerkt. Wenn Abweichungen bei der Leistung von Clearway 2 beobachtet werden und keine Funksender identifiziert und entfernt werden können, muss Clearway 2 möglicherweise neu ausgerichtet oder neu positioniert werden.
 - Clearway 2, das Zubehör sowie sämtliche Ersatzteile müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltvorschriften bezüglich der Entsorgung von Altgeräten und Abfall entsorgt werden.
 - Die Leistung von Clearway 2 und die Behandlung des Patienten können sich verschlechtern, wenn die im Abschnitt „Technische Spezifikationen“ (Seite 63) angegebenen Betriebsbedingungen nicht erfüllt werden.

2.4 Anwendung von Sauerstoff, sofern verschrieben



Richten Sie sich stets nach diesen Hinweisen, um eine sichere Anwendung von Sauerstoff zu gewährleisten. Wenden Sie Sauerstoff nur nach Anweisung und Verordnung Ihres überweisenden Arztes an.



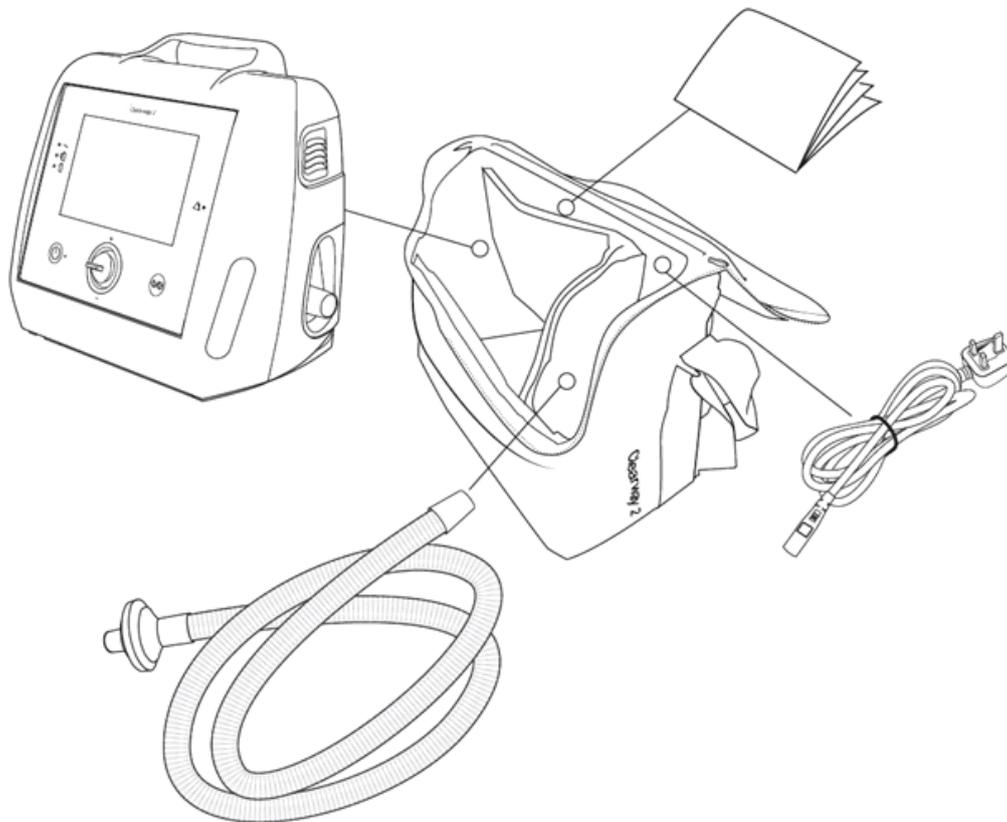
- Richten Sie sich stets nach den Anweisungen des Sauerstofflieferanten.
- Sauerstoff kann die Verbrennung von brennbaren Materialien beschleunigen.
- Bei einem festen Verhältnis von zusätzlichem Sauerstoff variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit von dem abgegebenen Druck, dem Modus und den Einstellungen, dem Atemmuster des Patienten sowie der Leckagerate.
- Wenn Clearway 2 mit Sauerstoff verwendet wird, muss der Sauerstofffluss abgeschaltet werden, wenn Clearway 2 nicht in Betrieb ist. Der in den Patientenschlauch eingeleitete Sauerstoff kann sich im Gerätegehäuse ansammeln. Etwaiger im Gerätegehäuse angesammelter Sauerstoff erhöht die Brandgefahr.
- Lüften Sie den Raum ausreichend.
- Rauchen Sie nicht in einem Raum, in dem Sauerstoff eingesetzt wird.
- Betreiben Sie Clearway 2 nicht in der Nähe eines offenen Feuers oder in einem Raum, in dem sich ein offenes Feuer befindet.
- Nackte Glühlampen und andere Zündquellen müssen sich in einem Abstand von mindestens 2 Metern (6 Fuß) von der Sauerstoffflasche und sämtlichen Teilen des Patientenschlauchsystems befinden.
- Verwenden Sie keine Aerosole oder Lösungsmittel in der Nähe der Sauerstoffzufuhr, auch nicht, wenn die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet ist.

2.5 Häufige Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung oder Begriff	Erklärung
AF	Atemfrequenz (Atemzüge pro Minute)
IPPB	Intermittierende Überdruckbeatmung (Intermittent Positive Pressure Breathing)
NIV	Nicht invasive Beatmung (Non-Invasive Ventilation)
Arzt	Verschreibender Angehöriger eines Gesundheitsberufs, z. B. Arzt, Physiotherapeut, Atmungstherapeut
Betreuungsperson	Personen, die den Patienten pflegen, z. B. Krankenpfleger/in oder Angehörige/Freunde
Benutzer	Hauptbenutzer des Geräts In der Regel die Betreuungsperson oder der Patient selbst
Patient	Personen, denen das Gerät zur medizinischen Versorgung/Behandlung verschrieben wurde
Insufflation	Einatemphase während eines Hustenbehandlungszyklus
Exsufflation	Husten(Ausatem)-Phase während eines Hustenbehandlungszyklus
Inspiratorisch	Inhalationsphase eines Atemzyklus
Expiratorisch	Ausatemphase eines Atemzyklus
Zyklus	Ein einziger Durchlauf mit einer bestimmten Anzahl von Insufflationen, gefolgt von einer Exsufflation (bei NIV oder IPPB nicht verfügbar)
Behandlung	Eine Behandlung ist eine festgelegte Anzahl an Zyklen der verordneten Einstellungen in der vom verordnenden Arzt/Physiotherapeuten/Kliniker angegebenen Häufigkeit.

3 Produktbeschreibung

3.1 Hauptkomponenten



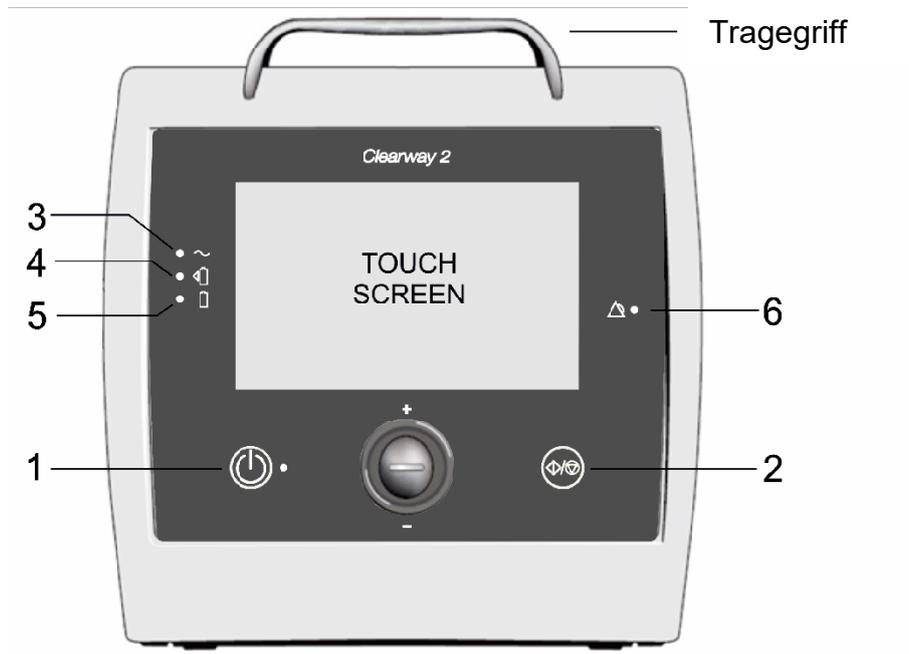
Die Hauptkomponenten von Clearway 2 sind unten aufgeführt:

Nr.	Beschreibung	Produktnummer
1	Clearway 2	2210
2	Clearway 2-Tragetasche	008284
3	AC-Netzkabel	008383
4	Anwenderhandbuch	009106
5	Patient-MI-E-Schlauchsystem	2210.101



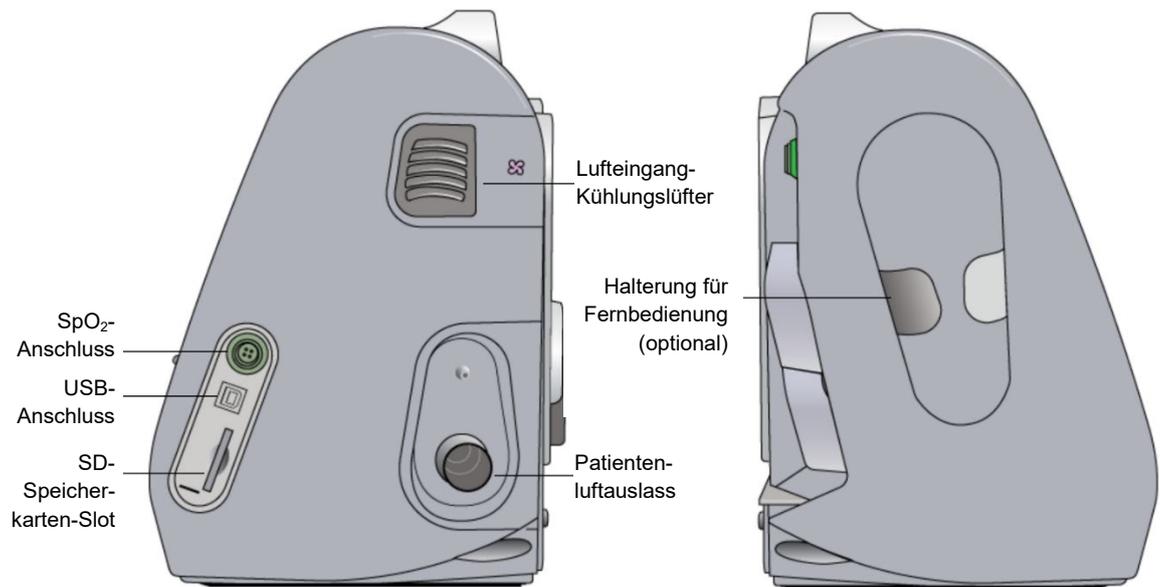
Weitere Zubehörteile siehe Abschnitt 10, Zubehör

3.2 Vorderseite



Nr.	Symbol	Beschreibung	LED
1		Standby EIN/AUS	Grün
2		Behandlung starten/stoppen	(nicht vorhanden)
3		Wechselstromquelle	Grün
4		Externer Akku	Grün
5		Interner Akku	Grün
6		Alarm	Gelb

3.3 Seiten

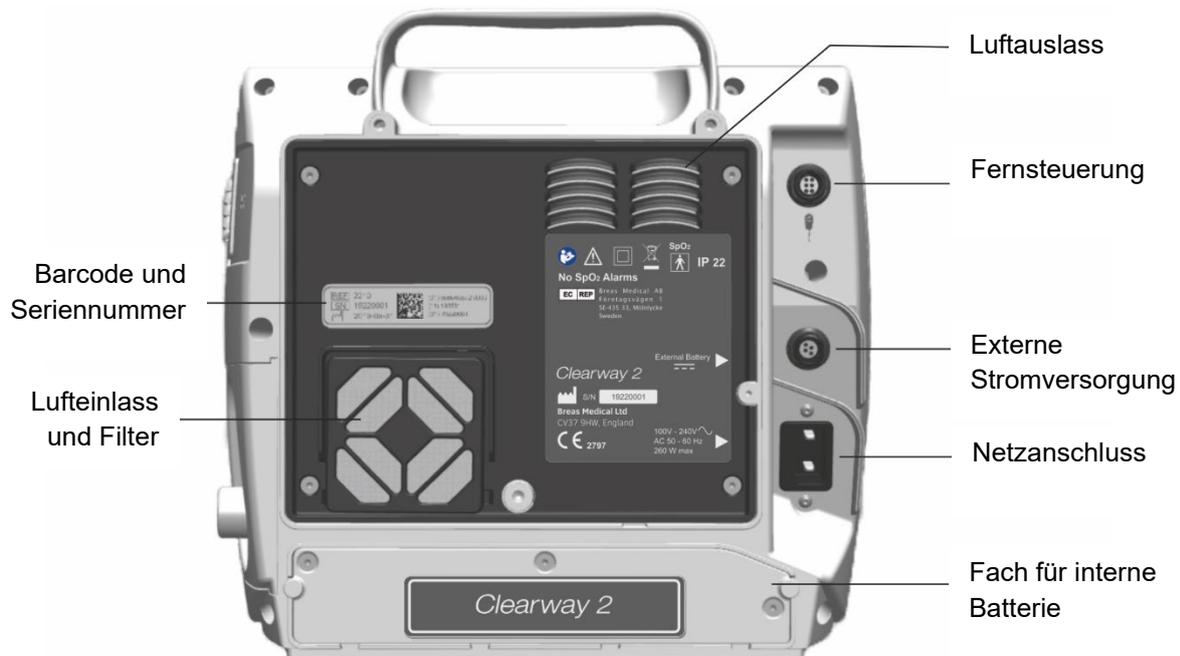


Der USB-Anschluss darf nur zum Anschluss eines Computers verwendet werden, um Patienten-Compliance-Daten und Geräteprotokolle abzurufen.



Der SD-Speicherkarten-Steckplatz darf nur zum Speichern von Patienten-Compliance-Daten auf einer Speicherkarte verwendet werden.

3.4 Rückseite



Die externe Stromversorgung darf nur in Verbindung mit einem externen Akku verwendet werden.

3.5 Gerätebezeichnung und Sicherheitskennzeichnung

Fachfolgend finden Sie eine Tabelle mit Symbolen, die an dem Gerät verwendet werden.

Nr.	Symbol	Beschreibung
1		USB (Universal Serial Bus)
2		Speicherkarte
3	SpO ₂	SpO ₂ (periphere kapillare Sauerstoffsättigung)
4		Achtung! Zur korrekten Anwendung lesen Sie sich den Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ durch (Seite 6).
5		Schutzklasse II, doppelte Isolierung
6		Body Floating (Körperbezug mit Stromfluss) (IEC 60601-1 isoliertes Anwendungsteil, Typ BF)
7		Lesen Sie sich den Abschnitt „Entsorgung“ durch.
8		Lesen Sie sich vor der Anwendung die Bedienungsanleitung durch.
9		Herstellungsdatum: JJJJ-MM
10		AC-Leistungsaufnahme
11	IP 22	Klasse des Eindringenschutzes gegen Feststoffe und Flüssigkeiten
12		Die CE-Kennzeichnung gilt entsprechend der Richtlinie MDD 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung.
13	No SpO ₂ Alarms	Keine SpO ₂ -Alarmer

4 Vorbereitung von Clearway 2 für den Einsatz



Lesen Sie sich das Kapitel 2 „Sicherheitshinweise“ durch, bevor Sie Clearway 2 in Betrieb nehmen.

4.1 Überprüfen des Geräts vor dem Einsatz

Richten Sie sich beim ersten Einsatz von Clearway 2 nach den unten stehenden Anweisungen:

- Lesen Sie sich Kapitel 2 „Sicherheitsinformationen“ (Seite 14) durch, bevor Sie Clearway 2 in Betrieb nehmen.
- Überprüfen Sie, ob alle Hauptkomponenten und das bestellte Zubehör im Lieferumfang des Geräts enthalten sind (siehe dazu den Packzettel oder die Rechnung, falls vorhanden).
- Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät in gutem Zustand befindet.
- Wenn Clearway 2 mehr als einen Monat eingelagert war, schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an, um den internen Akku aufzuladen (falls Clearway 2 mit einem Akku ausgestattet ist). Weitere Anweisungen erhalten Sie unter „Aufladen der Akkus“ (Seite 45).
- Überprüfen Sie, ob sowohl der weiße als auch der graue Luftfilter im Lufteinlass installiert ist (siehe „Austausch des Lufteinlassfilters“ auf Seite 56).

4.2 Positionierung von Clearway 2 für den Einsatz



Stellen Sie jederzeit sicher, dass der Netzstecker zugänglich ist und leicht gezogen werden kann.

- Lesen Sie sich das Kapitel „Umweltbedingungen für den Betrieb“ (Seite 66) durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und berücksichtigt wurden.
- Stellen Sie Clearway 2 auf einen festen, stabilen, flachen Untergrund.
- Clearway 2 sollte immer auf einer niedrigeren Höhe als der Patient positioniert werden, um zu verhindern, dass das Gerät auf den Patienten fällt.
- Stellen Sie sicher, dass die Lufteinlässe des Patienten nicht versperrt werden können.
- Stellen Sie Clearway 2 nicht auf einen weichen oder staubigen Untergrund, da das Gerät dadurch instabil wird bzw. dies dazu führen könnte, dass staubige Luft in das Gerät gesaugt wird.
- Decken Sie das Gerät niemals ab.

4.3 Anschluss an das Wechselstromnetz (Netzspannung)



Lesen Sie sich das Kapitel „Elektrische Sicherheit“ auf Seite 15 sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt sind.

Der Netzanschluss muss mit einer 10-Ampere-Sicherung ausgestattet sein.

Verwenden Sie immer das richtige AC-Netzkabel (Artikelnummer 2210.2701).

Der Netzanschluss muss mit einer 10-Ampere-Sicherung ausgestattet sein.



Stellen Sie sicher, dass das AC-Netzkabel nicht eingeklemmt ist, sodass Schwierigkeiten beim Trennen von der Stromversorgung auftreten könnten.

4.4 Kontrolle von Clearway 2 vor dem Einsatz

Kontrolle von Clearway 2 vor dem Einsatz

- Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden.
- Prüfen Sie ob die Oberfläche sauber ist.

Kontrolle der Kabel

- Überprüfen Sie, ob es sich bei allen Kabeln um von Breas Medical Ltd. empfohlene Kabel handelt (siehe „Zubehör“ auf Seite 75).
- Prüfen Sie, ob die Kabel unbeschädigt sind.
- Prüfen Sie, ob die Kabel richtig angeschlossen sind.

Überprüfung der Position

- Clearway 2 muss auf einem festen, flachen Untergrund unterhalb des Patienten platziert werden (siehe „Positionierung von Clearway 2 für den Einsatz“ auf Seite 24).
- Stellen Sie sicher, dass die Lufteinlässe an der Rückseite und an der Seite des Geräts nicht blockiert werden können.

5 Anwendung von Clearway 2



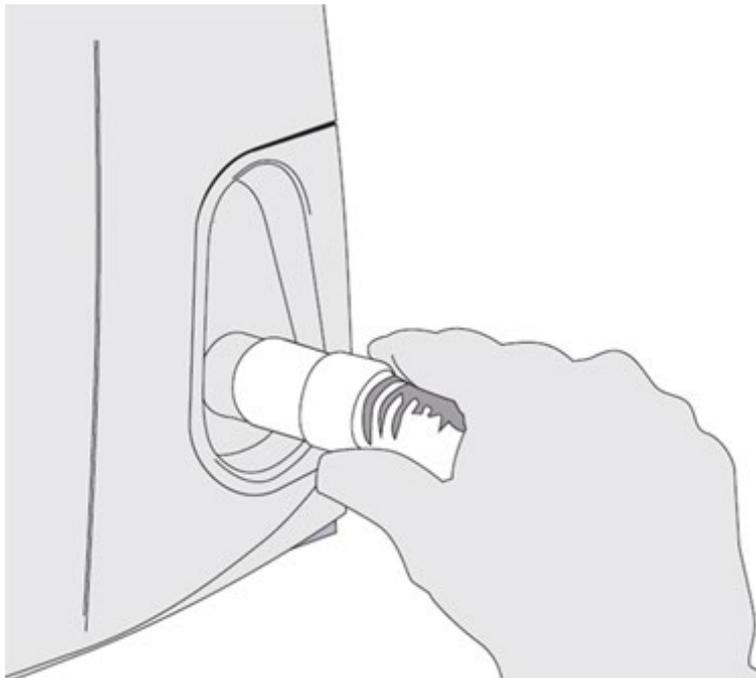
Clearway 2 darf nur von geschulten Betreuungspersonen/Benutzern des Geräts verwendet werden. Die Anwendung des Geräts ohne Schulung kann dem Patienten ernsthafte Schäden oder Verletzungen zufügen.

Wenn Sie keine Geräteschulung erhalten haben, wenden Sie sich an den zuständigen Arzt oder den häuslichen Pflegedienst.

Sie dürfen das Gerät nur nach Anweisung eines Arztes anwenden. Andernfalls kann der Patient Schäden erleiden.

5.1 Anschluss des Patientenschlauchsystems

Kontrollieren Sie das Schlauchsystem vor jeder Anwendung. Schließen Sie das Schlauchsystem wie in der nachfolgenden Abbildung beschrieben an das Gerät an. Schließen Sie das Schlauchsystem wie unten gezeigt an den Luftauslass an.



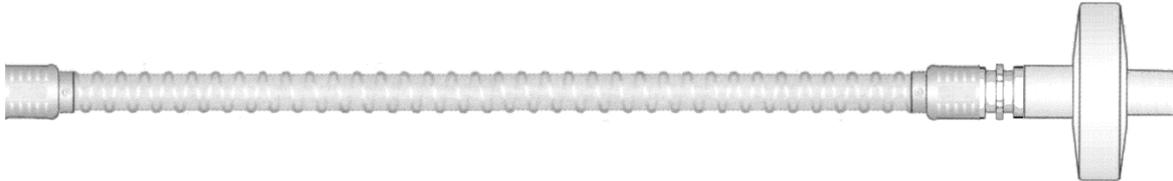


Bringen Sie einen Bakterienfilter in der Nähe der Patientenmaske an, um eine Verunreinigung von Clearway 2 und des Schlauchsystems zu minimieren.

5.2 Schlauchsysteme

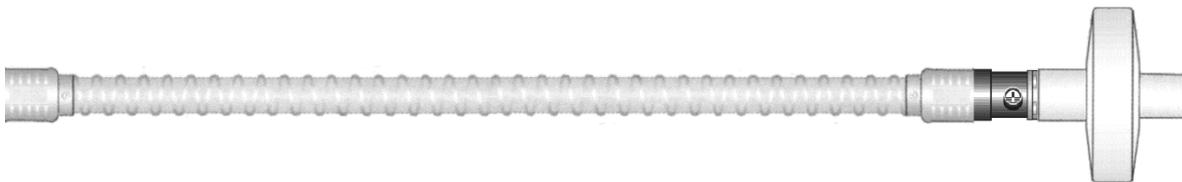
Standard-MI-E-Schlauchsystem mit Filter

Artikelnummer: 2210.101



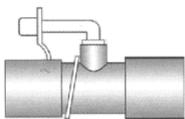
NIV- und IPPB-Schlauchsystem mit Leckage-Vorrichtung und Filter

Artikelnummer: 2210.102



Ein „Sauerstoff-Anschlussstück“ ist als zusätzliches Zubehör zur Einbringung von Sauerstoff in das IPPB- und NIV-Schlauchsystem erhältlich.

Artikelnummer: 0960.108



5.3 Ein- und Ausschalten des Geräts



Um das Gerät einzuschalten, schließen Sie das Gerät an das Stromnetz (AC) an (oder verwenden Sie bei Bedarf den internen oder externen Akku), und drücken Sie dann die „Standby“-Taste (Seite 21).

Das Gerät befindet sich im Standby-Modus (nach einem kurzen Ladebildschirm). Nach dem Einschalten des Geräts erscheint eine Meldung mit der Aufforderung „Stellen Sie vor der Anwendung des Geräts sicher, dass ein Bakterienfilter eingesetzt wurde“. Diese Meldung muss bestätigt werden, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren können.

Zum Ausschalten (Herunterfahren) drücken Sie die „Standby“-Taste. Ein Abschaltymbol wird in der Mitte des LCD-Touchscreens eingeblendet. Drücken Sie das Netzsymbol auf dem Touchscreen, um das Gerät abzuschalten.

5.4 Symbole auf dem Bildschirm

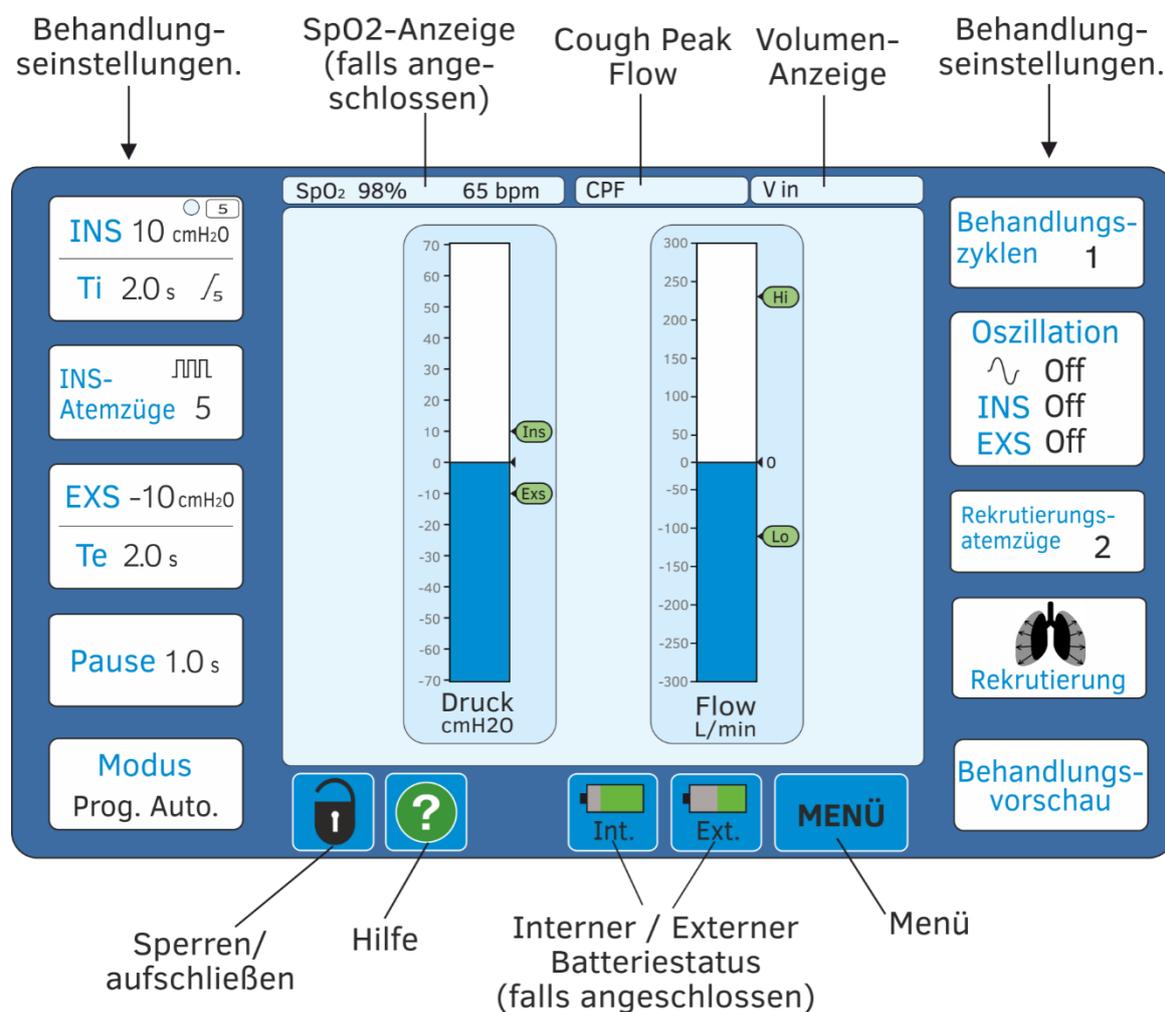
Die folgenden Symbole und Einstellungen können auf dem Bildschirm von Clearway 2 angezeigt werden. Einen Überblick über ihre Bedeutung erhalten Sie in der nachstehenden Tabelle.

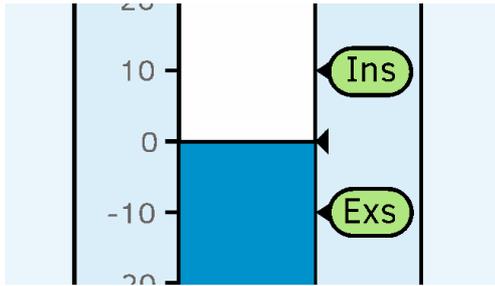
Symbol	Beschreibung
	Hilfe-Taste – für Informationen oder Hilfe (sofern verfügbar)
	Ausblenden-Taste – zum Ausblenden des aktuellen Bildschirms
	zur Bestätigung einer Option oder Auswahl (wird bei den dynamischen Einstellungen <u>nicht</u> verwendet)
	Löschen – zum Löschen des aktuell ausgewählten Werts
	Plus – zur Erhöhung eines Werts oder Parameters
	Minus – zur Verringerung eines Werts oder Parameters
	Gesperrt - Anzeige, dass das Gerät gesperrt ist
	Entsperrt - Anzeige, dass das Gerät entsperrt ist
	Aktiver Alarm - ein Alarm ist aufgetreten
	Anzeige des Status des internen Akkus (falls vorhanden)

	Anzeige des Status des externen Akkus (falls vorhanden)
	Helligkeit des Bildschirms
	Lautstärke der Alarme und des Gerätetons
	Synchronisierungssignalton (Synchrony Beep)- akustischer Ton zur Signalisierung des Beginns der Exsufflationsphase
	Rekrutierungs-Atemzüge

5.5 Allgemeine Funktionen und Anzeige

Clearway 2 ist ein Touchscreen-Gerät, bei dem die Änderungen der Einstellungen und Parameter auf dem Bildschirm vorgenommen wird. Die Behandlung wird ausschließlich über die „festen“ Schalter am Gerät gesteuert (d. h. Start/Stop, Handschalter, Handsteuerung).





Die Behandlungseinstellungen für INS und EXS werden auf dem Balkendiagramm angezeigt. Diese geben den vom Benutzer eingestellten Insufflations- bzw. Exsufflationsdruck an.

Der Clearway 2 verwendet einen **resistiven Touchscreen**, der die Bedienung mit Handschuhen als Teil der PSA ermöglicht.



Resistive Touchscreens fühlen sich für Benutzer, die mit Touchscreens vertraut sind, möglicherweise nicht so reaktionsschnell an und erfordern etwas mehr Kraftaufwand bei der Bedienung als herkömmliche Geräte wie zum Beispiel ein Smartphone.

Hustenspitzenfluss (CPF)

Der Hustenspitzenfluss wird als Echtzeitmesswert mittels einer Markierung auf dem Flussbalken angezeigt. Die Markierung wird nach jeder Exsufflation (Husten) zurückgesetzt, und eine neue Markierung für den Hustenspitzenfluss wird angezeigt.



Die angezeigten Werte dienen nur durch Vergleiche auf dem Gerät zur Beurteilung der Wirksamkeit der Behandlung.

Bei Bedarf sollte der expiratorische Spitzenfluss mit Geräten gemessen werden, die der EN ISO 23747:2015 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ entsprechen.

Reißzweckensymbol

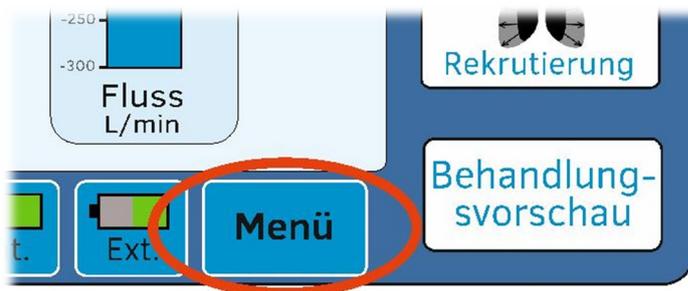


Das Reißzweckensymbol zeigt an, dass das Einstellungsfenster manuell geschlossen werden muss und nicht nach 10 Sekunden ausgeblendet wird.

Die Reißzwecke kann durch zweimaliges Drücken der gewünschten Einstellung aktiviert werden und dient dazu, das Einstellungsfenster auch während der Behandlung für Echtzeitanpassungen der Behandlungseinstellungen auf dem Bildschirm eingeblendet zu lassen.

5.6 Hauptmenü

Das Menü wird über die Schaltfläche „Menü“ unten im Bildschirm aufgerufen.



Wenn das Gerät gesperrt ist, sind die im Menü verfügbaren Optionen begrenzt.

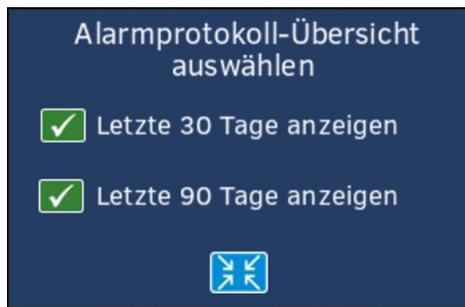


Compliance-Übersicht



30 Tag Compliance-Zusammenfassung					
Date	No.	Mode	T.Time	Av.Vin	Av.PCF
27/03/20	1	Prog. Auto	30.50s	0.52L	93.5L/m
27/03/20	2	Basic Auto	17.74s	0.55L	102.1L/m
03/04/20	4	Prog. Auto	30.50s	0.52L	83.5L/m
05/04/20	1	Prog. Auto	26.00s	0.57L	94.0L/m

Alarmprotokoll



Description	No.	First Occurrence	Last Occurrence
Alarm PIC Coms.	2	06/04/2020	06/04/2020 16:37
P1 Zero Fault	1	12/04/2020	15/04/2020 10.02
Cooling Fan	3	16/04/2020	16/04/2020 17.58

⏏ **Sichern** **Löschen** Nächste Seite Vorherige Seite

Benutzereinstellungen

Im gesperrten „Benutzer“-Modus sind eingeschränkte Benutzereinstellungen verfügbar.

Um auf die Benutzereinstellungen zuzugreifen, drücken Sie auf Menü und dann auf Benutzereinstellungen.



Helligkeit des Bildschirms

Um die Helligkeit des Bildschirms zu erhöhen oder zu verringern, verwenden Sie die Plus- und Minus-Taste.

Alarmlautstärke

Um die Lautstärke der Alarmer und Töne zu erhöhen oder zu verringern, verwenden Sie die Plus- und Minus-Taste.

Synchrony Beep®

Der Synchronisierungssignaltone dient dem Patienten und dem Therapeuten/der Betreuungsperson dazu, die Behandlung zu synchronisieren und damit die

Wirksamkeit der Therapie zu verbessern. Beispielsweise, um dem Patienten zu helfen, synchron mit der Unterdruckabgabe zu husten, oder um dem Therapeuten/der Betreuungsperson die Möglichkeit zu geben, den Einsatz geeigneter manueller Techniken zu planen.

Synchrony Beep® kann nach Bedarf deaktiviert/aktiviert werden. Drücken Sie dazu die Synchronisierungstaste, um den Synchronon ein- und auszuschalten.

Optionen zur Modusauswahl

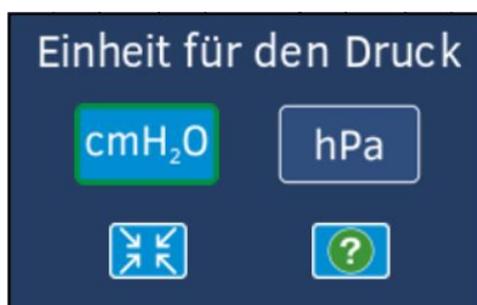
Im Bildschirm „Optionen zur Modusauswahl“ kann der Benutzer die ihm zur Verfügung stehenden Modi auswählen.



Im Beispielbildschirm (oben) sind alle verfügbaren Modi angezeigt, wobei die Profile 3 und 4 nicht zur Verfügung stehen, da unter diesen Profilen keine Behandlungen oder Behandlungswiederholungen (TreatRepeat) gespeichert wurden.

Druckeinheiten

In den Einstellungen für Druckeinheiten können Sie die Maßeinheiten für den Druck im gesamten Gerät zwischen cmH₂O und hPa umschalten.



Modus-Einstellungen zurücksetzen

Mit der Funktion „Einstellungen zurücksetzen“ kann der Benutzer alle Benutzereinstellungen für den aktuellen Modus oder für alle Modi auf die Standardwerte zurücksetzen.



Wartungsmenü



Der Zugriff auf das Wartungsmenü erfolgt über einen Wartungscode.

Informationen zum Wartungsmenü finden Sie im **Wartungshandbuch**.

5.7 Behandlungseinstellungen

Auswahl eines Modus

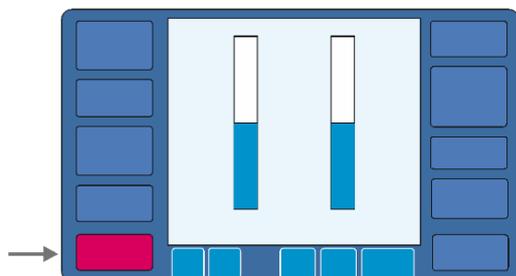
Wenn das Gerät gesperrt ist, sind die im Bildschirm „Modusauswahl“ verfügbaren Optionen begrenzt.



Wenn Clearway 2 entsperrt ist, kann der verordnende Kliniker oder Arzt jeden Modus auswählen, der im Bildschirm „Modusauswahl“ markiert ist.

5.8 Profile

Sofern der Kliniker den Zugriff auf bestimmte Modi nicht eingeschränkt hat (*siehe Optionen zur Modusauswahl, Seite 34*), können Sie durch Drücken der Modus-Taste auf jeden Modus oder jedes gespeicherte Profil zugreifen.



Die Profile 1–4 können nur dann ausgewählt werden, wenn eine Behandlung unter einem Profil abgespeichert wurde. In einem Profil kann Folgendes abgespeichert werden: eine Behandlung innerhalb eines Modus oder eine gültige manuelle Behandlung, die mit TreatRepeat aufgezeichnet und gespeichert wurde.



5.9 Speichern eines Behandlungsprofils

Eine Hustenbehandlung oder therapeutische Behandlung (IPPB oder NIV) kann als Profil gespeichert werden. Das Speichern einer Behandlung oder von TreatRepeat steht nur bei entsperrtem Clearway 2 zur Verfügung.

5.10 Start/Stopp einer Behandlung

Falls erforderlich, können Sie eine Behandlung während der Verabreichung über die manuelle Handsteuerung oder den Frontschalter ausschalten.

Während eines programmierten Modus können Sie die Behandlung jederzeit durch Drücken der Taste „Behandlung stoppen“ beenden.

Im manuellen Modus kann die Behandlung durch Loslassen des Frontschalters oder der manuellen Handsteuerung gestoppt werden.

Sobald Sie sich davon überzeugt haben, dass das Gerät wie gewünscht eingestellt ist, können Sie die Therapie wie folgt starten und beenden:

Bei automatisch programmierten Modi:

- Durch Drücken der Taste „Behandlung starten/stoppen“: Die voreingestellte programmierte Behandlung wird gestartet und gestoppt.



Oder

- Durch Drücken der Taste „Starten/Stoppen“ an der Handsteuerung: Die voreingestellte programmierte Behandlung wird gestartet und gestoppt.

Bei manuellen Behandlungsoptionen:

- Durch Verwendung des Frontschalters zur manuellen Aktivierung der Therapie



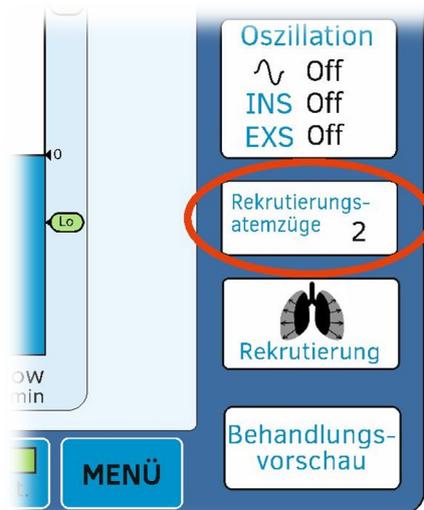
Oder

- Durch Verwendung der Handsteuerung zur manuellen Aktivierung der Therapie

5.11 Rekrutierungs-Atemzüge

Wenn Rekrutierungsatemzüge eingestellt wurden, wird auf der Schaltfläche „Rekrutierungsatemzüge“ die Anzahl der eingestellten Atemzüge angezeigt.

i Rekrutierungs-Atemzüge sind ausschließlich im Basis-Auto- und Programm-Auto-Modus verfügbar.

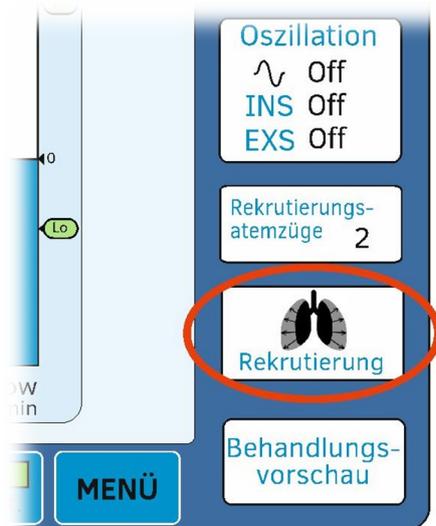


Rekrutierungs-Atemzüge können vor oder nach der Behandlung eingesetzt werden, um die erneute Rekrutierung zu fördern und die Erholung des Patienten nach der Behandlung zu unterstützen. Nur nach Anweisung des überweisenden Arztes anwenden.

Rekrutierungs-Atemzüge werden mit dem gleichen Insufflationsdruck abgegeben, der für die Behandlung eingestellt wurde.

Wenn sie auf AUS gesetzt sind, können Rekrutierungs-Atemzüge nicht im Rahmen der Behandlung aktiviert werden.

i Der Inspirationsdruck der Rekrutierungs-Atemzüge entspricht dem Behandlungs-Insufflationsdruck, der durch den Benutzer eingestellt wurde.



Zur Aktivierung der Rekrutierungs-Atemzüge drücken Sie einfach die Taste „Rekrutierung“. Der Bildschirm „Rekrutierung“ wird angezeigt. Drücken Sie dann die Taste „START/STOPP“, um die Rekrutierung zu starten.

Wenn Sie die Behandlung aus irgendeinem Grund abbrechen möchten, drücken Sie einfach erneut die „START/STOPP“-Taste.



Vergewissern Sie sich vor Beginn der der Rekrutierungs-Atemzüge immer, dass etwaig vorliegende große Mengen an Atemwegssekreten durch Expektorieren oder Absaugen entfernt wurden, um zu verhindern, dass die Sekrete nach distal gedrückt werden.

5.12 Therapie-Vorschau



Wenn sich der Clearway 2 im Standby-Modus und in einem der automatischen MI-E-Modi, einschließlich eines gespeicherten TreatRepeat-Programms, oder im NIV-Modus befindet, können die programmierten Behandlungsmanöver durch Drücken der Taste “Therapie-

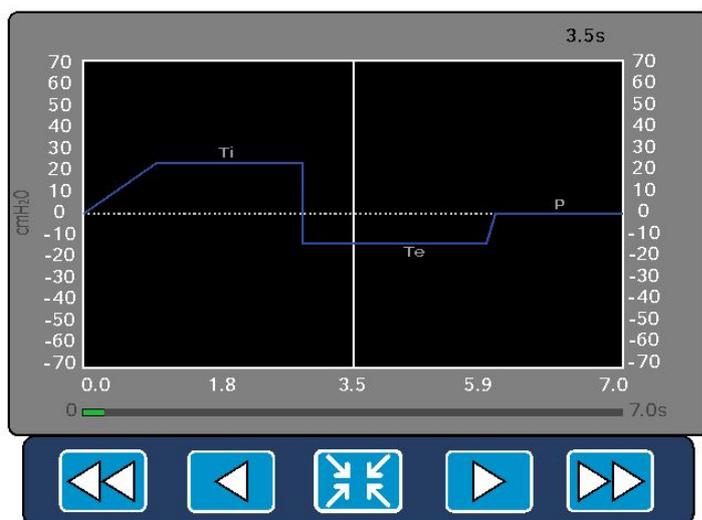
Vorschau” als Vorschau angezeigt werden. Durch Drücken der Pfeiltasten wird die Ansicht vorwärts oder rückwärts durch das Therapie-Programm bewegt. Im manuellen Modus ist es nur möglich, die Therapie anzusehen, die über die manuellen Schalter abgegeben wird.



Die Therapie-Vorschau steht im IPPB-Modus nicht zur Verfügung

Therapie-Anzeige

Wenn der Clearway 2 ein Manöver im automatischen Mi-E-Modus durchführt, können Sie durch Drücken der Taste “Therapie-Vorschau” eine visuelle Darstellung der programmierten Therapie sehen.



Eine vertikale Linie folgt der laufenden Therapie. Dies kann Patienten helfen, sich bei der Verwendung des Clearway 2 besser zu synchronisieren, da sie so den Überblick über das Therapieprogramm behalten.

Der Anwender kann sich im manuellen Modus die Druckverläufe durch Drücken der Taste “Therapie-Vorschau” anzeigen lassen.

5.13 Einbringen von Sauerstoff

Lesen Sie sich vor der Anwendung von Sauerstoff in Kombination mit Clearway 2 unbedingt den Abschnitt „Anwendung mit Sauerstoff“ (Seite 18) durch.



Sauerstoff ist ein verschreibungspflichtiges Medikament, das nur mit Genehmigung eines Klinikers angewendet werden darf.



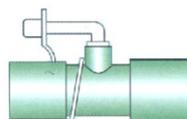
Lesen Sie sich unbedingt die Sicherheitshinweise des Sauerstoff-Lieferanten durch.

Mit der entsprechenden Verordnung durch den zuständigen Kliniker können bei Clearway 2 bis zu 15 Liter Sauerstoff mit niedrigem Durchfluss pro Minute verwendet werden. Verwenden Sie nur die empfohlene Sauerstoffmenge.



Schalten Sie den Sauerstoff niemals vor dem Einschalten des Geräts ein, da sich ansonsten Sauerstoff rund um das Gerät ansammeln kann.

Um den Sauerstoff sicher in das Gerät zu leiten, schließen Sie den Sauerstoff mit Hilfe eines Sauerstoffanschlusses so nah wie möglich am Patienten an das Schlauchsystem an (*siehe Zubehör, Seite 75*).



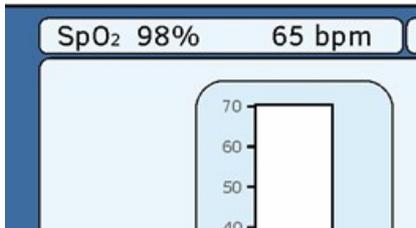
Achten Sie nach Abschluss der Behandlung darauf, den Sauerstoff abzuschalten, bevor Sie das Gerät ausschalten.

5.14 Anwendung mit dem SpO₂-Sensor

Der SpO₂-Wert zeigt die (ggf.) mit dem SpO₂-Zubehörmodul gemessene Sauerstoffsättigung des Patienten an. Wenn Clearway 2 mit dem SpO₂-Zubehörsensor (*siehe Zubehör, Seite 75*) verwendet wird, ist dieser so kalibriert, dass er die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.

Der Anschluss für den SpO₂-Sensor befindet sich an der Seite von Clearway 2 (siehe Seiten, Abschnitt 3.3).

Der SpO₂-Messwert wird in Echtzeit auf dem Hauptbildschirm von Clearway 2 angezeigt.



Der Benutzer wird mittels Alarm darauf hingewiesen, wenn sich der SpO₂-Sensor gelöst hat. Wenn die vom Sensor erfassten Daten nicht ausgewertet werden können, wird neben dem SpO₂-Messwert ein „?“ angezeigt.



Warnung: Eine längere Anwendung des SpO₂-Sensors kann zu Kontaktverletzungen der Haut des Patienten führen.

Nachfolgend finden Sie Daten über das vom SpO₂-Sensor emittierte Licht:

- Spitzenwellenlänge (rot): 660 nm
- Spitzenwellenlänge (infrarot): 905 nm
- Maximale optische Ausgangsleistung ≤ 15 mW
- Weitere Informationen über den Spitzenwellenlängen-Bereich, die maximale optische Leistung und die Anwendung der Sauerstoffsonde entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sensor-Handbuch.

Umgebungsfaktoren können die Funktion oder Genauigkeit des Pulsoximeters beeinflussen. Dies betrifft z. B. Umgebungslicht, körperliche Bewegung, diagnostische Tests, geringe Perfusion, elektromagnetische Interferenz, dysfunktionales Hämoglobin, Vorliegen bestimmter Farbstoffe und falsche Positionierung des Sensors.

Ein Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximeter-Sensors verwendet werden.

5.15 Zugriff auf Benutzerdaten

Der für die Versorgung des Patienten zuständige Kliniker hat Zugang zu detaillierten Daten über die Therapie und die tägliche Anwendungsdauer des Geräts.

Einige Daten stehen Ihnen auch im gesperrten Home-Modus des Geräts zur Einsichtnahme zur Verfügung.

5.16 Anwendung von Akkus



Verwenden Sie nur die Akkus, die unter dem Zubehör (Seite 75) aufgeführt sind. Die Anwendung anderer Akkus kann zu einem unsachgemäßen oder unsicheren Betrieb führen. Der interne Akku kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich an den technischen Support, wenn der Akku ausgetauscht werden muss.

Clearway 2 kann mit einem internen oder einem externen Akku betrieben werden. Clearway 2 überwacht den Zustand des angeschlossenen Akkus und lädt den Akku bei Bedarf automatisch auf, wenn Clearway 2 an das Wechselstromnetz angeschlossen wird. Die Aufladung erfolgt sowohl im Betriebs- als auch im Standby-Modus. Der Ladezustand des internen und externen Akkus wird anhand der Batteriesymbole auf dem Bildschirm angezeigt. Durch Drücken des Batteriesymbols auf dem Touchscreen werden weitere Informationen zum Akkustatus angezeigt.

Interner Akku

Falls verfügbar, kann ein interner Akku in Clearway 2 eingesetzt werden (*siehe Rückseite, Abschnitt 3.4*). Der Akku kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Im Falle einer Fehlfunktion oder bei einem notwendigen Austausch wenden Sie sich an Ihren häuslichen Pflegedienst oder an Ihren Breas-Fachhändler.

Externer Akku

Falls verfügbar, kann ein externer Akku über den externen Akkuanschluss an der Rückseite von Clearway 2 angeschlossen werden (*siehe Rückseite, Abschnitt 3.4*). Ein externer Akku kann je nach Bedarf angeschlossen und getrennt werden.

Priorität der Stromquellen

1. Wechselstromnetz
2. Externer Akku (sofern angeschlossen)
3. Interner Akku (sofern vorhanden)

Das Wechselstromnetz ist die bevorzugte Stromquelle. Wenn die Netzstromversorgung getrennt wird oder ausfällt, schaltet Clearway 2 zunächst auf den externen Akku um. Wenn kein externer Akku angeschlossen ist, schaltet Clearway 2 auf den internen Akku (falls vorhanden) um. Das Umschalten auf Akkubetrieb wird durch eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt, und die Stromquelle wird durch eine LED angezeigt.

Aufladen der Akkus

Clearway 2 überwacht den internen Akku und lädt diesen automatisch auf, wenn das Gerät an das Wechselstromnetz angeschlossen wird. Der externe Akku wird nicht durch Clearway 2 geladen.



Clearway 2 kann gleichzeitig mit dem Ladevorgang des Akkus wie gewohnt zur Behandlung eingesetzt werden.

Lagerung der Akkus

Wenn der interne oder externe Akku für einen Zeitraum von mehr als 1 Monat gelagert werden soll, sollte er bei Einlagerung eine Ladung von 15–50 % aufweisen und bei einer Temperatur zwischen +5 und +30 °C gelagert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass der Akku seine maximale Kapazität behält.

5.17 Datenübertragung



Schließen Sie während einer Behandlung keinen PC über ein USB-Kabel an Clearway 2 an. Die Software unterbindet das Herunterladen von Daten während der Behandlung.

Patienten-Compliance-Daten können über ein USB-Kabel oder eine SD-Karte auf einen PC heruntergeladen werden.

6 Alarme

6.1 Alarmfunktion

Die Alarmfunktion von Clearway 2 besteht aus einer gelben LED an der Vorderseite, einem akustischen Alarm und einem Mitteilungsfeld am vorderen LCD-Bildschirm. In Abschnitt 3.2, Vorderseite, ist die Position der LED abgebildet. Die optischen Alarmanzeigen sind aus einer Entfernung von 4 Metern und einem Winkel von 30° zur Vorderseite erkennbar. Der Bediener muss sich in hörbarer Reichweite befinden, um den akustischen Alarm wahrzunehmen.

6.2 Alarmanzeige

Alarm mittlerer Priorität

LED – gelb, blinkt alle 2 Sekunden

Akustisch - 3 Signale, Wiederholung nach einer Pause von 3 Sekunden

Mitteilung – gelbes Kästchen auf dem Bildschirm mit Informationen in schwarzer Schrift

Alarm niedriger Priorität

LED – durchgängig gelb

Akustisch – 2 Signale

Mitteilung – gelbes Kästchen auf dem Bildschirm mit Informationen in schwarzer Schrift

Warnmeldung

LED – kein LED

Akustisch – kein Ton

Mitteilung – blaues Kästchen auf dem Bildschirm mit Beschreibung der Warnung



Der Stromausfallalarm wird nur durch eine gelb blinkende LED und einen durchgängigen akustischen Alarm angezeigt.

6.3 Zurücksetzen von Alarmen

Ein Alarmzustand wird automatisch zurückgesetzt, wenn die Ursache des Alarms behoben wurde oder der Alarmzustand nicht mehr besteht.



Wenn ein Alarm nicht behoben werden kann, beenden Sie die Benutzung von Clearway 2 und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

Wenn ein Alarm auf dem Bildschirm quittiert wurde, erlischt die Alarmmeldung, sofern der Fehler nicht wieder auftritt oder weiterhin besteht. Wenn der Fehler nach dem Quittieren immer noch besteht, wird das Alarmsymbol weiter auf dem Bildschirm angezeigt und der Benutzer, kann sich die aktuelle Liste der Echtzeit-Alarme anzeigen lassen.

6.4 Beschreibung der Alarme und Warnungen

Alarm „Druck hoch“

Posten	Beschreibung
Definition	120 % des eingestellten Drucks werden über einen Zeitraum von > 2 Sekunden erkannt
Priorität	Mittel
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Husten während der Inspiration
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird unterbrochen. Die Meldung auf dem Bildschirm muss bestätigt werden. Die Behandlung kann erst wieder aufgenommen werden, wenn die Meldung bestätigt wurde.
Meldung auf dem Bildschirm	„Alarm: Druck hoch! Die Behandlung wurde angehalten! - Starten Sie Clearway 2 neu. - Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, wenn der Fehler weiterhin besteht.“

Falsches Schlauchsystem in Benutzung

Posten	Beschreibung
Definition	Im Schlauchsystem wird kein Ausatemventil erkannt.
Priorität	Mittel
Modi	IPPB
Mögliche Ursache	Kein Ausatemventil angeschlossen. Ein falsches Schlauchsystem wird verwendet.
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird fortgesetzt. Der Alarm dauert an, bis der Zustand behoben wurde oder die Behandlung endet.
Meldung auf dem Bildschirm	„Falsches Schlauchsystem in Benutzung! - Stellen Sie sicher, dass das ein Leckage-Ventil angeschlossen ist.“

Innentemperatur zu hoch

Posten	Beschreibung
Definition	Die Innentemperatur beträgt > 60 °C.
Priorität	Niedrig
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Hohe Umgebungstemperatur. Das Gerät ist im Sonnenlicht oder in der Nähe einer Wärmequelle positioniert. Die Lufteinlassfilter sind blockiert (wurden z. B. auf ein Bett oder eine weiche Oberfläche gelegt).
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird fortgesetzt.
Meldung auf dem Bildschirm	„Temperatur zu hoch! Gerät AUSSCHALTEN. 30 Minuten keine Aktion durchführen.“

Alarm: Akkustand niedrig

Posten	Beschreibung
Definition	Alarm: Der interne -Akku muss ausgetauscht werden.
Priorität	Niedrig
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Alarm: Akkuspannung niedrig. Schließen Sie Clearway 2 an das Stromnetz an, um den Akku zu laden. Wenn die Meldung weiterhin besteht, wenden Sie sich für den Austausch des Akkus an den technischen Support.
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung ist trotzdem möglich. Der Stromausfall-Alarm kann auf eine niedrige Spannung oder einen Ausfall hinweisen (wenden Sie sich für den Austausch des Akkus an den technischen Support).
Meldung auf dem Bildschirm	„Alarm: Akkustand niedrig! - An das Netzstrom anschließen und aufladen lassen. - Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, wenn der Fehler weiterhin besteht.“

Leckage gering!

Posten	Beschreibung
Definition	Die Leckage im Schlauchsystem ist unzureichend.
Priorität	Mittel
Modi	NIV
Mögliche Ursache	Das Leckage-Ventil wurde nicht angeschlossen. Ein falsches Schlauchsystem wird verwendet.
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird fortgesetzt. Der Alarm dauert an, bis der Zustand behoben wurde oder die Behandlung endet.
Meldung auf dem Bildschirm	„Leckage gering! Falsches Patientenschlauchsystem für NIV - Stellen Sie sicher, dass das Leckageventil an das Schlauchsystem angeschlossen ist.“

Gerätefehler

Posten	Beschreibung
--------	--------------

Definition	Interne Fehlfunktion
Priorität	Mittel
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Interner Gerätefehler Weitere Einzelheiten erhalten Sie im Wartungshandbuch oder beim technischen Support.
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird gestoppt.
Meldung auf dem Bildschirm	„Gerätefehler! Die Behandlung wurde angehalten! - Starten Sie Clearway 2 neu. - Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, wenn der Fehler weiterhin besteht.“ (Der angezeigte Fehlercode wird zur Diagnose spezifischer Fehler im Gerät verwendet.)



Ein Gerätefehler kann durch mehrere verschiedene Fehler des Geräts verursacht werden. Bei einem Gerätefehler muss der Benutzer das Gerät neu starten. Wenn der Fehler weiterhin besteht, muss er sich an den Lieferanten wenden.

NIV-Behandlung endet bald

Posten	Beschreibung
Definition	Die NIV-Behandlung endet in Kürze.
Priorität	Warnung
Modi	NIV
Mögliche Ursache	Der NIV-Modus endet in Kürze.
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird fortgesetzt und die Meldung erlischt nach 5 Sekunden.
Meldung auf dem Bildschirm	„NIV-Behandlung endet bald.“

NIV-Behandlung beendet

Posten	Beschreibung
Definition	Die NIV-Behandlung ist beendet.
Priorität	Warnung
Modi	NIV
Mögliche Ursache	Der NIV-Modus ist beendet.
Aktion von/an Clearway 2	Die Meldung erlischt nach 5 Sekunden.
Meldung auf dem Bildschirm	„NIV-Behandlung beendet.“

Stromausfall

Posten	Beschreibung
Definition	Alle Stromquellen sind ausgefallen.
Priorität	Mittel
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Alle Stromquellen sind ausgefallen. Clearway 2 ist nicht ans Stromnetz angeschlossen und die Akkus sind entladen.
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung ist nicht möglich. Dauerhafter akustischer Alarm und blinkende LED
Meldung auf dem Bildschirm	Keine Anzeige.

Fehler bei der Druckmessung

Posten	Beschreibung
Definition	Bei der Druckmessung wurde ein Fehler erkannt.
Priorität	Mittel
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Fehler bei Messung des Patientendrucks
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird unterbrochen. Die Meldung auf dem Bildschirm muss bestätigt werden. Die Behandlung kann erst wieder aufgenommen werden, wenn die Meldung bestätigt wurde.
Meldung auf dem Bildschirm	„Fehler bei der Druckmessung! Die Behandlung wurde angehalten! - Starten Sie Clearway 2 neu. - Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, wenn der Fehler weiterhin besteht.“

Drucksensorfehler

Posten	Beschreibung
Definition	Nichtübereinstimmung zwischen Drucksensor 1 und 2
Priorität	Mittel
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Fehler bei Messung des Patientendrucks
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird unterbrochen. Die Meldung auf dem Bildschirm muss bestätigt werden. Die Behandlung kann erst wieder aufgenommen werden, wenn die Meldung bestätigt wurde.
Meldung auf dem Bildschirm	„Drucksensorfehler! Differenz zwischen P1 und P2 - Die Behandlung wurde angehalten! - Starten Sie Clearway 2 neu. - Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, wenn der Fehler weiterhin besteht.“

SpO₂-Sensor getrennt

Posten	Beschreibung
Definition	Der SpO ₂ -Sensor wurde getrennt.
Priorität	Niedrig
Modi	Alle
Mögliche Ursache	Der SpO ₂ -Sensor wurde entweder am Sensor oder an Clearway 2 getrennt. Fehlfunktion des SpO ₂ -Sensors
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird fortgesetzt. Die Nachricht muss bestätigt werden, damit sie gelöscht werden kann.
Meldung auf dem Bildschirm	„SpO ₂ -Sensor getrennt! Der SpO ₂ -Sensor wurde getrennt.“

Behandlung zu lang

Posten	Beschreibung
Definition	Die durchgeführte Behandlung ist zu lang, um in TreatRepeat gespeichert zu werden.
Priorität	Warnung
Modi	Manuell
Mögliche Ursache	Die durchgeführte manuelle Behandlung ist zu lang, um als gültige Behandlung in TreatRepeat gespeichert zu werden.
Aktion von/an Clearway 2	Die Behandlung wird nicht gespeichert.
Meldung auf dem Bildschirm	„Behandlung zu lang! Versuchen Sie, eine kürzere Behandlung aufzuzeichnen.“

Behandlung beendet

Posten	Beschreibung
Definition	Die ausgewählte Behandlung ist beendet.
Priorität	Warnung
Modi	Basis-Auto, Programm-Auto
Meldung auf dem Bildschirm	„Behandlung beendet!“

7 Reinigung und Wartung



WARNUNG!

Clearway 2 muss entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch gereinigt und gewartet werden.



- Clearway 2 muss allen im dazugehörigen Wartungshandbuch von Breas angegebenen Wartungs-, Service- und Kontrollverfahren sowie allen veröffentlichten Upgrades unterzogen werden.



- Clearway 2 darf nur in Übereinstimmung mit dem Clearway 2-Wartungshandbuch und den technischen Merkblättern von Breas sowie den speziellen Serviceanweisungen von Servicetechnikern, die eine technische Schulung von Breas für Clearway 2 absolviert und ein entsprechendes Zertifikat erworben haben, repariert oder modifiziert werden.

- Versuchen Sie unter keinen Umständen, Clearway 2 selbst zu warten oder zu reparieren. Anderenfalls ist der Hersteller nicht mehr für die Leistung und Sicherheit des Geräts verantwortlich. Darüber verlieren sämtliche Garantien ihre Gültigkeit.

- Versuchen Sie nicht, die Clearway 2-Haupteinheit im Autoklaven zu sterilisieren.

ABWEICHUNGEN VON DIESEN WARTUNGSANWEISUNGEN SIND MIT EINEM RISIKO FÜR PERSONENSCHÄDEN VERBUNDEN!



Die mit dem Patienten verbundenen Teile und der Filter müssen regelmäßig gereinigt und ausgetauscht werden, um eine korrekte Funktion von Clearway 2 zu gewährleisten.



Sämtliche Ersatzteile müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltvorschriften bezüglich der Entsorgung von Altgeräten und Abfall entsorgt werden.

7.1 Reinigung von Clearway 2



Unterbrechen Sie vor der Reinigung die Stromversorgung zu Clearway 2, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.



- Achten Sie bei der Reinigung immer darauf, dass das Gerät nicht beschädigt wird.
- Es darf keine Flüssigkeit in Clearway 2 eindringen.
- Tragen Sie niemals Flüssigkeiten direkt auf Clearway 2 auf, z. B. durch Sprühen, Spritzen oder Gießen. Verwenden Sie zur Reinigung ein angefeuchtetes, fusselfreies Tuch.
- Arbeiten Sie bei der Reinigung von Clearway 2 nicht mit übermäßigen Mengen an Flüssigkeit.
- Führen Sie keine Sterilisation von Clearway 2 im Autoklaven durch.



Die allgemeine Reinigung kann durch den Laienbediener in der häuslichen Pflegeumgebung durchgeführt werden.

Reinigen der Außenseite der Clearway 2-Einheit

1. Schalten Sie Clearway 2 aus und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
2. Nehmen Sie das Patientenschlauchsystem ab.
3. Trennen Sie alle elektrischen Kabel.
4. Verwenden Sie zur Reinigung der Außenseite von Clearway 2 mit 70%igem Ethanol getränkte Desinfektionstücher.
5. Schließen Sie das Patientenschlauchsystem wieder an. Stellen Sie sicher, dass alle Teile trocken sind, bevor Clearway 2 in Betrieb genommen wird.

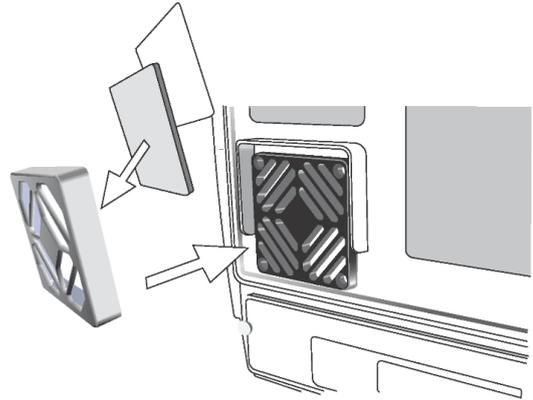
Überprüfen Sie das Gerät, das Netzkabel und das Patientenschlauchsystem während der Reinigung auf Schäden. Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, brechen Sie die Anwendung des Geräts ab und informieren Sie umgehend Ihren häuslichen Pflegedienst, das Krankenhaus oder den überweisenden Arzt.

7.2 Austausch des Lufteinlassfilters

Die Lufteinlassfilter befinden sich an der Rückseite des Geräts und sind durch einfaches Entfernen des Filtergehäuses zugänglich.

Es stehen zwei verschiedene Arten von Filtern zur Verfügung:

1. Zu reinigender Mehrwegfilter (grau)
2. Einwegfilter (weiß)



Die Filter sollten wöchentlich inspiziert und bei Verfärbung gewechselt werden. Auf Anweisung Ihres Arztes kann dies auch häufiger notwendig sein.



Gehen Sie bei der Montage des Filtergehäuses vorsichtig vor, um ein Einklemmen der Haut zu vermeiden.

Zu reinigender Mehrwegfilter (grau)

Reinigen Sie den reinigbaren Mehrwegfilter mindestens einmal pro Woche und tauschen Sie ihn einmal pro Jahr aus.

1. Entfernen und separieren Sie die beiden Filter.
2. Saugen Sie den Mehrwegfilter sorgfältig ab, um Staubansammlungen zu entfernen. Achten Sie besonders darauf, das Filtermedium während der Reinigung nicht zu beschädigen. Alternativ können Sie den grauen Filter einfach austauschen.

Einwegfilter (weiß)

Wechseln Sie den weißen Filter mindestens alle 4 Wochen oder häufiger, wenn er einer stark verschmutzten oder pollenreichen Umgebung eingesetzt wird.



Der Einwegfilter darf nicht gewaschen oder wiederverwendet werden, sondern muss immer durch einen neuen Filter ersetzt werden.

7.3 Patientenwechsel



Wenn Clearway 2 in einer Klinik von mehreren Patienten verwendet wird, muss unbedingt ein Bakterienfilter zwischen dem Luftauslass und dem Patientenschlauch eingesetzt werden, um eine Kreuzkontamination zwischen den Patienten zu verhindern.

1. Richten Sie sich nach den Anweisungen in „Reinigung von Clearway 2“ (Seite 54).
2. Tauschen Sie die Patientenfilter entsprechend dem Abschnitt „Austausch des Lufteinlassfilters“ aus (Seite 56).
3. Wenn ein Bakterienfilter verwendet wird, muss dieser regelmäßig ausgetauscht werden.
4. Verwenden Sie bei einem Wiedereinsatz ein neues Patientenschlauchsystem und neue Luftfilter, wenn Clearway 2 von einem neuen Patienten verwendet wird.



Die Reinigung eines Geräts, bei dem der Verdacht besteht, dass es Krankheitserreger enthält, darf nicht vom Laienpersonal in der häuslichen Pflegeumgebung durchgeführt werden.

Das Gerät muss zur Entsorgung an den Hersteller eingeschickt oder auf die richtige Art und Weise entsorgt werden (siehe Entsorgung, Seite 59).



Clearway 2 ist nicht zur Sterilisation geeignet.

7.4 Grundlegende und regelmäßige Wartungskontrolle

Clearway 2 muss nach 5 Jahren Betriebszeit einer grundlegenden Wartung unterzogen werden (weitere Einzelheiten siehe Wartungshandbuch für Clearway 2). Breas empfiehlt eine jährliche Überprüfungen des Clearway 2, um die elektrische Sicherheit sowie die Flow- und Druckkalibrierung zu gewährleisten. Das Wartungshandbuch enthält die Prüfanweisungen für die Prüfung der Sicherheit elektrischer Geräte, die von geschultem Servicepersonal durchgeführt werden muss.



Wartungs- und/oder Reparaturtätigkeiten dürfen nicht ausgeführt werden, wenn ein Patient an Clearway 2 angeschlossen ist oder sich in Behandlung befindet.

In den folgenden Fällen dürfen Sie das Gerät nicht benutzen und müssen Sie sich zur Überprüfung des Geräts an Ihren zuständigen Pflegedienst wenden:

- **Unerwartete Patientensymptome während der Behandlung**
- **Unerwartete oder plötzliche Veränderungen von Druck, Leistung oder Geräuschen während des Betriebs**
- **Vermutete Schäden am Gerät, einschließlich des Auftretens von Gerätefehlern/Ausfallalarmen**
- **Vermutete Beschädigung des internen oder externen Akkus, einschließlich des Nachweises einer Leckage der Akkuzellen**

7.5 Wartung und Reparatur

Die Wartung und Reparatur von Clearway 2 darf nur von Servicepersonal, das von Breas zertifiziert wurde, und gemäß den Wartungsanweisungen durchgeführt werden. Nach jeder Reparatur am Gerät muss eine Wartungsinspektion durchgeführt werden.



Autorisierte Servicewerkstätten können das Clearway 2-Wartungshandbuch bestellen, das die technische Dokumentation enthält, die für die Wartung und Instandhaltung des Clearway 2 erforderlich ist.

7.6 Lagerung

Bewahren Sie Clearway 2 in einem dunklen Raum mit einem Temperaturbereich zwischen -20°C und $+60^{\circ}\text{C}$ (-4°F bis $+140^{\circ}\text{F}$) auf. Anweisungen zum Aufladen der Akkus nach längerer Lagerung finden Sie unter „Anwendung von Akkus“ (Seite 44).



- Clearway 2 darf nicht an einem warmen Ort, z. B. unter direkter Sonneneinstrahlung, in der Nähe eines Heizkörpers oder in einem Fahrzeug unter Sonneneinstrahlung, gelagert werden.
- Wenn Clearway 2 in einer kalten Umgebung gelagert wurde, lassen Sie das Gerät mindestens 1 Stunde lang Raumtemperatur erreichen, bevor Sie das Gerät verwenden.

7.7 Transport

Clearway 2 ist ein tragbares Gerät, das in den allgemeinen Beförderungsmitteln wie Auto, Schiff oder Zug eingesetzt werden kann. Während des Transports wird empfohlen, die Clearway 2-Tragetasche zu verwenden, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.



Das Gerät darf nicht von einem Fahrzeug aus mit Strom versorgt werden. Verwenden Sie während des Transports nur die von Breas gelieferten internen und externen Akkus, sofern vorhanden.

7.8 Entsorgung

Clearway 2, das Zubehör sowie sämtliche Ersatzteile müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltvorschriften bezüglich der Entsorgung von Altgeräten und Abfall entsorgt und recycelt werden.



Die mit Clearway 2 verwendeten Akkus müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Umweltvorschriften recycelt werden.



8 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

8.1 Häufig gestellte Fragen

1. Kann ich mit meinem Gerät reisen?

Sie sollten immer Ihren Arzt informieren, wenn Sie beabsichtigen zu verreisen.

Wenn Sie in ein Land reisen, in dem eine andere Spannung als in Ihrem Land verwendet wird, benötigen Sie möglicherweise ein anderes Netzkabel oder einen internationalen Steckeradapter, um sicherzustellen, dass Ihr Netzkabel mit den Steckdosen des Landes, in das Sie reisen, kompatibel ist.

Wenn Sie eine Flugreise oder eine Kreuzfahrt planen, sollten Sie sich immer vor der Reise mit dem Reiseanbieter in Verbindung setzen. Die entsprechenden Dokumente können Sie hier herunterladen:

www.breas.com

Weitere Informationen zum Transport finden Sie in Abschnitt 7.7.

2. Wie hoch ist die Lebensdauer von Clearway 2?

Bei regelmäßiger Wartung und Instandhaltung beträgt die Lebensdauer von Clearway 2 sieben Jahre.

Einwegteile wie Schlauchsysteme und Masken haben eine separate Haltbarkeitsdauer, die auf der Verpackung der Einwegteile deutlich aufgeführt ist. Die jeweilige Haltbarkeit entnehmen Sie bitte der Verpackung.

3. Verfügt Clearway 2 über SpO₂-Alarmer?

Es gibt einen SpO₂-Sensor-Trennungsalarm. Es gibt jedoch keinen Alarm für einen niedrigen SpO₂-Wert oder andere SpO₂-bezogene Alarmer.

4. Kann Clearway 2 mit Sauerstoff verwendet werden?

Ja, Hinweise zur Sicherheit bei Anwendung von Sauerstoff finden Sie in Abschnitt 2.4 (*Seite 18*) und zur Einleitung von Sauerstoff in Abschnitt 5.12 (*Seite 41*).

5. Kann Sauerstoff in Kombination mit IPPB eingesetzt werden?

Ja, Sauerstoff kann in Kombination mit IPPB eingesetzt werden (*siehe Abschnitt 2.4*). Bitte achten Sie darauf, die niedrigste Sauerstoffmenge abzugeben, die zur Aufrechterhaltung der Sauerstoffsättigung erforderlich ist, da der Patient möglicherweise empfindlich auf eine Sauerstofftherapie reagiert und das Risiko einer CO₂-Retention bestehen kann (*siehe Abschnitt 5.12*).

6. Welche Schnittstellen können Sie für IPPB verwenden?

Die empfohlene Schnittstelle für den IPPB-Modus ist das Mundstück. Wenn der Patient keine Abdichtung rund um das Mundstück erzielen kann, ist die Verwendung einer oronasalen Maske möglich.

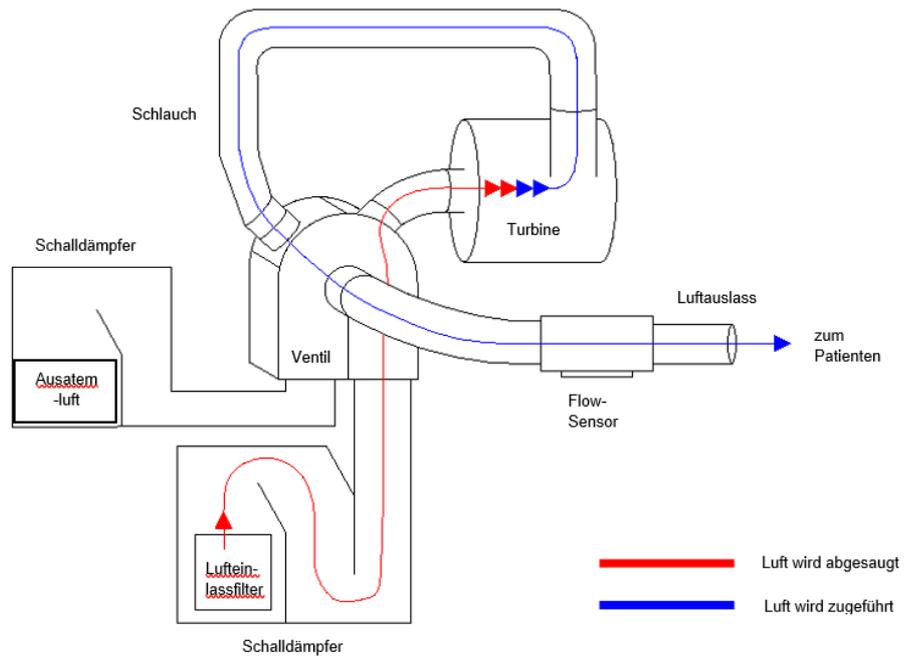
8.2 Fehlerbehebung

1. Ich kann den benötigten Modus nicht auswählen.
 - a. Stellen Sie sicher, dass der Modus freigeschaltet ist (*siehe 34 Optionen zur Modusauswahl, Seite 34*)
2. Das Gerät lässt sich nicht einschalten.
 - a. Überprüfen Sie, ob das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist und die Standby-LED leuchtet.
 - b. Stellen Sie sicher, dass die Akkus geladen sind, wenn Sie mit Akkus arbeiten.
 - c. Senden Sie das Gerät zur Wartung ein.
3. Der Frontschalter funktioniert nicht.
 - a. Stellen Sie sicher, dass ein MI-E- (Husten)-Modus ausgewählt ist.
 - b. Testen Sie die Funktion durch Anschluss einer Fernbedienung.
 - c. Senden Sie das Gerät zur Wartung ein.
4. Der eingestellte Druck wird nicht erreicht.
 - a. Stellen Sie sicher, dass das richtige Schlauchsystem angeschlossen ist.
 - b. Prüfen Sie die Patientenschnittstelle (Mundstück, Maske ect.) und ihre Passung.
 - c. Senden Sie das Gerät zur Wartung ein.
5. Der interne Akku wird nicht geladen.
 - a. Überprüfen Sie den Anschluss an das Stromnetz und ob die Standby-LED leuchtet.
 - b. Senden Sie das Gerät zur Wartung ein.
6. Der externe Akku wird nicht geladen.
 - a. Überprüfen Sie den Anschluss an das Stromnetz und ob die Standby-LED leuchtet.
 - b. Überprüfen Sie, ob der Akkustecker korrekt in Clearway 2 eingesteckt ist.
 - c. Tauschen Sie den externen Akku aus.
 - d. Senden Sie das Gerät zur Wartung ein.

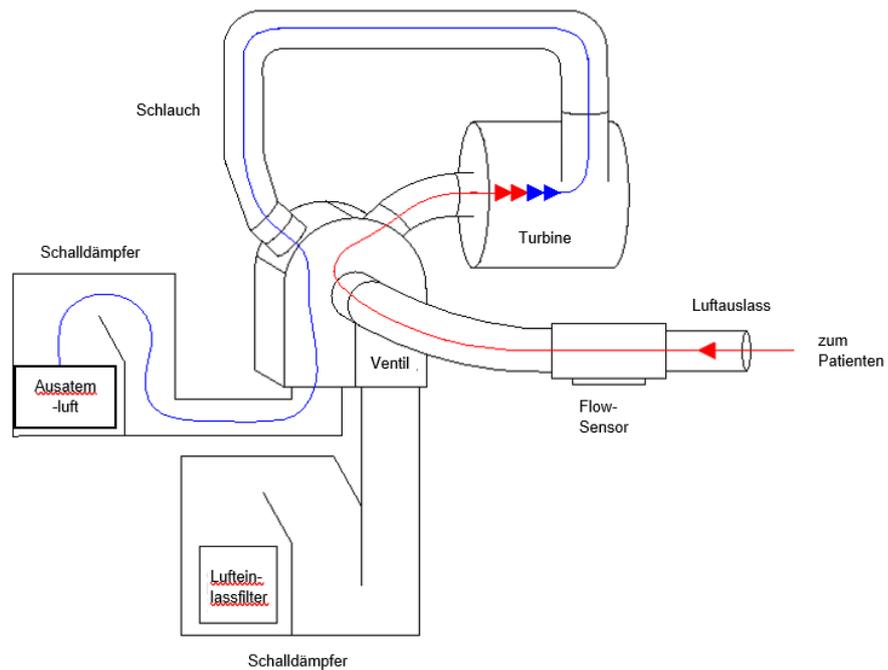
9 Technische Daten

9.1 Systembeschreibung

INSPIRATORISCHE PHASE



EXPIRATORISCHE PHASE



9.2 Datenparameter

EINSTELLUNG/WERT	BEREICH/LEISTUNG
Husten-Modi	<ul style="list-style-type: none"> • Manueller Modus • Basis-Auto-Modus • Programmiert-Auto-Modus • TreatRepeat (als gespeichertes Profil)
Therapeutische Modi (keine Beatmung)	<ul style="list-style-type: none"> • IPPB-Modus • NIV-Modus
Gerätemodi	<ul style="list-style-type: none"> • Klinik (entsperrt) • Zuhause (gesperrt)
Insufflationsdruck	3– 70 cmH ₂ O Auflösung 1 cmH ₂ O Toleranz: ± 5% FS
Exsufflationsdruck	-3– -70 cmH ₂ O Auflösung 1 cmH ₂ O Toleranz: ± 5% FS
Insufflationszeit (Ti)	0,5–5,0 Sekunden Auflösung 0,1 Sekunde Toleranz ±0,25 Sekunden
Exsufflationszeit (Te)	0,5–5,0 Sekunden Auflösung 0,1 Sekunde Toleranz ±0,25 Sekunden
Pausenzeit	0,0–9,0 Sekunden (Modus-abhängig) Auflösung 0,1 Sekunde Toleranz ±0,25 Sekunden
Oszillationsfrequenz	0–20 Hz Auflösung 1 Hz Toleranz ± 1 Hz
Oszillationsamplitude	0–10 cmH ₂ O Auflösung 1 cmH ₂ O Toleranz ±1 cmH ₂ O

Messbarer Fow	0–500 l/min Auflösung 1 l/m Toleranz $\pm 10\%$
Atemfrequenz (NIV)	6–60 AF Auflösung 1 AF Toleranz ± 1 AF
SpO₂	85–100 % Toleranz ± 3 Ziffern Kein Bewegungs- oder Flex-Sensor
Puls	18–300 bpm Toleranz ± 3 Ziffern Kein Bewegungs- oder Flex-Sensor

ALARM	GEMESSENE LAUTSTÄRKE	INDIKATION
Akustischer Alarm mittlerer Priorität	45–50 dB(A)	± 4 dB(A) Gemessen bei 1 m
Akustischer Alarm niedriger Priorität	45–50 dB(A)	± 4 dB(A) Gemessen bei 1 m

9.3 Elektrische Informationen

ELEKTRISCHES MERKMAL	SPEZIFIKATIONEN
Wechselstromquelle	100–240 VAC, Toleranz $+10\%/-20\%$, 50 bis 60 Hz, max. 260 W
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs BF
Schutzklasse gegen Eindringen	Schutzklasse gegen Eindringen: IP22
Betriebsmodus	Kontinuierlich

9.4 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	SPEZIFIKATIONEN
Betriebstemperaturbereich	5 bis +40 °C (41 bis 104 °F)
Lagerungs- und Transporttemperatur	-20 bis +60°C (-4 bis +140°F)
Maximale Betriebstemperatur für Anwendungsteile	+43 °C (109,4 °F)
Umgebungsdruckbereich	700 hPa bis 1.060 hPa
Feuchtigkeit	15% bis 90 %, nicht kondensierend

BETRIEBSBEDINGUNGEN	SPEZIFIKATION
Lautstärke bei 70 cmH ₂ O im manuellen Modus	< 74 dB(A) Gemessen bei 1 m

SCHUTZ GEGEN EINDRINGEN	ERKLÄRUNG
IP22	<p>Schutz vor dem Eindringen von festen Fremdkörpern: Gefährliche Teile sind vor Berührung mit den Fingern und Gegenständen mit einer Größe von mehr als 12 mm geschützt.</p> <p>Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten: Der Schutz umfasst senkrecht fallendes Tropfwasser, wenn das Gerät in einem Winkel bis 15 Grad gegenüber seiner normalen Lage gekippt ist.</p> <p>Der Eindringenschutz wurde mittels Wassertropfen getestet, die einer Niederschlagsmenge von 3 mm Regen/Minute über 10 Minuten (2,5 Minuten für jede Kipprichtung) entsprechen.</p>

9.5 Abmessungen

ABMESSUNGEN VON CLEARWAY 2	SPEZIFIKATIONEN
B x H x T	285 x 285 x 195 mm
Gewicht	3,75 kg (ohne internen Akku)
Patientenluftauslass	Anschluss 22 mm, konische Standardbuchse

9.6 Erklärung zu Emissionen und Immunität

Hinweis: Die „wesentlichen Leistungsmerkmale“ von Clearway 2 sind wie folgt definiert:

Wesentliche Leistungsmerkmale von Clearway 2

Clearway 2 führt die therapeutische Behandlung über den Patientenanschluss (Auslass) mit dem eingestellten Druck (+/-10 % des vollen Umfangs) durch.

Gemäß den Störfestigkeitsprüfbedingungen der IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe, sind folgende Toleranzen zulässig:

- Wenn der SpO₂-Zubehörsensor angeschlossen ist, liefert Clearway 2 SpO₂-Messwerte innerhalb der veröffentlichten Genauigkeitsspezifikationen oder zeigt einen abweichenden Betrieb an. Etwaige vorübergehende Beeinträchtigungen der SpO₂-Leistung nach transienter Immunitätstest-Exposition müssen sich innerhalb von 30 Sekunden nach der Unterbrechung normalisieren.

Zusätzlich ist Folgendes nicht zulässig:

- Dauerhafte Beschädigung oder nicht behebbarer Funktionsverlust
- Änderungen von programmierbaren Parametern oder Einstellungen
- Zurücksetzen auf Standardeinstellungen
- Änderung des Betriebsmodus
- Einleitung eines unbeabsichtigten Betriebs oder Änderung des Betriebs

9.7 Einhaltung von Normen

Leitfaden und Herstellererklärung

Sicherheitsnormen

Sicherheitsnorm
IEC EN 60601-1
IEC EN 60601-1-1
IEC EN 60601-1-2
IEC EN 60601-1-6
IEC EN 60601-1-8
IEC EN 60601-1-11
IEC ISO 80601-2-61

Elektromagnetische Störfestigkeit

Clearway 2 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV Gilt nicht für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts-, Krankenhaus- oder Wohnumgebung charakteristisch ist.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 Zyklus (Mehrphasenanalyse), 0 % UT, 1 Zyklus 70% UT, 25/30 Zyklen (50/60 Hz), 0 % UT, 250/300 Zyklen (50/60 Hz),	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer von Clearway 2 den fortgesetzten Betrieb im Falle einer Unterbrechung der Netzstromversorgung benötigt, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung heraus zu betreiben.



UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.



Tragbare und HF-Übertragungsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externe Antennen) sollten nicht in einer Entfernung von weniger als 30 cm (12 Zoll) von Clearway 2 benutzt werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts führen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Empfohlener Trennabstand
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ m bei 150 kHz bis 80 MHz
Strahlende RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ m bei 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ m bei 800 MHz bis 2,5 GHz

Beschreibung der Gleichung: P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollten bei allen Frequenzen^b gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung^a vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, auftreten



Hinweise

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.
- Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Funksender wie beispielsweise Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und öffentlicher beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendungen kann in der

Theorie nicht mit Genauigkeit vorhergesehen werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Funksender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das ME-Gerät eingesetzt wird, den oben genannten anwendbaren RF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss besonders darauf geachtet werden, dass ein normaler Betrieb des ME-Geräts gewährleistet werden kann. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder -positionierung des Geräts.

b) Über den Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 10 V/m sein.

Elektromagnetische Emissionen

Clearway 2 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Clearway arbeitet mit HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Aus diesem Grund sind die HF-Strahlungen sehr gering und verursachen im Allgemeinen keine Störungen der elektronischen Geräte in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Clearway 2 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich in häuslichen Umgebungen und in Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Clearway 2

Clearway 2 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen gesteuert werden. Der Kunde oder der Anwender von Clearway 2 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und Clearway 2 einhält (wie nachstehend empfohlen).

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (Meter)	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (Meter)	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (Meter)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders angewendet wird, geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

Hinweise

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen externen Stromleitern und Clearance 2

Maximaler Bemessungsstrom in Leiter (A)	Trennungsabstand (M)
	50–60 Hz $d = I/2\pi H = I/188$
1	0,005
10	0,05
30	0,16

Für Leiter, die für einen maximalen Strom ausgelegt sind, der oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung $d = I/2\pi H$ geschätzt werden, wobei I der maximale Nennstrom des Leiters in Ampere (A) entsprechend den Angaben des Senderherstellers und H der Übereinstimmungspegel in Bezug auf die Störfestigkeit von Clearway 2 mit elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich 50–60 Hz (30 A/m) ist.



Tragbare HF-Geräte (z. B. Mobiltelefone) sollten nicht näher als 10 cm (12 Zoll) an einem Teil der ME-Ausrüstung, einschließlich sämtlicher Kabel, verwendet werden.

9.8 Clearway 2 in anderen Ländern

Wenn Sie in ein Land reisen, in dem eine andere Netzspannung verwendet wird als in dem Land, in dem Ihnen das Gerät ausgehändigt wurde, benötigen Sie möglicherweise ein anderes Netzkabel oder einen internationalen Steckeradapter, um sicherzustellen, dass Ihr Netzkabel mit den Steckdosen des Landes, in das Sie reisen, kompatibel ist.

10 Zubehör

Verwenden Sie nur von Breas Medical Ltd. empfohlenes Zubehör. Breas Medical kann nicht für die Leistung und Sicherheit bei Verwendung von anderem Zubehör zusammen mit Clearway 2 garantieren.

An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss nach den jeweiligen IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für Medizinische elektrische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen der gültigen Fassung der Systemnorm IEC 60601-1-1 entsprechen. Eine Person, die zusätzliche Geräte an das Signaleingangsteil oder Signalausgangsteil anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen der gültigen Fassung der Systemnorm IEC 60601-1-1 entspricht. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst oder Ihren lokalen Vertreter.

10.1 Packungsinhalt

Clearway 2 kann die folgenden Komponenten enthalten.

Bei einigen Komponenten handelt es sich um optionales Zubehör, das Ihnen ihr Fachhändler oder der häusliche Pflegedienst möglicherweise nicht zusammen mit Ihrem Gerät zuschickt. Weitere Informationen über optionales Zubehör finden Sie unter Zubehör, Abschnitt 10.2.

- Clearway 2
- Patientenschlauchsystem einschließlich Bakterienfilter
- Tragetasche
- AC-Netzkabel
- Lufteinlassfilter
- Anwenderhandbuch

10.2 Optionales Zubehör

Lufteinlassfilter, weiß	2210.3000
Lufteinlassfilter, grau	2210.3001
Tragetasche	2210.CW2BAG
EU-Netzkabel	2210.2702
Handsteuerung	2210.2563
MI-E-Schlauchsystem	2210.101
IPPB- und NIV-Schlauchsystem	2210.102
Sauerstoffanschluss	0960.108
Fußpedal + Umrüstung	2210.2564
SpO ₂ -Sensormodul	006369
SpO ₂ -Sensor für Erwachsene	006589
SpO ₂ -Sensor für Kinder	006590
Speicherkarte	006705
USB-Kabel	004886
Interner Akku	2210.3002



Die Verwendung mit Zubehör anderer Hersteller oder nicht zugelassenem Breas-Zubehör kann zur Fehlfunktion des Geräts führen.

Patienteneinstellungen

Diese Seite kann kopiert und zum Notieren der Patienteneinstellungen verwendet werden.

Patienten – Breas Clearway 2

Patient

Datum

Klinik

Eingestellt von

Patientenschlauchsystem

Modus

INS-Druck..... Ins-Trig EXS-Druck.....

Ti Druckanstiegszeit Te

Ins-Atemzüge..... Gestufte Atemzüge Pause.....

Behandlungszyklen Oszillationsfrequenz

Insufflationsamplitude Exsufflationsamplitude

Rekrutierungs-Atemzüge

(NIV-Modus)

IPAP EPAP

Ti Trigger

Back-up

(IPPB-Modus)

INS Max

Fluss Trigger

Plateau-Zeit

Notizen

.....

.....

.....

Begriffsglossar

Basis-Auto-Modus	Liefert eine Insufflation, gefolgt von einer Exsufflation und einer Pause, kann in mehreren Zyklen wiederholt werden und ist ein Therapiemodus innerhalb der MI-E.
Geschätztes Tidalvolumen der Insufflation	Gibt das geschätzte Lungenvolumen während der Insufflation an (ml)
Modus „Intermittierende Überdruckinhalation“ (IPPB)	Die IPPB unterstützt die Ausdehnung der Lunge und ermöglicht Patienten mit unterschiedlichen Lungenerkrankungen somit ein erhöhtes Tidalvolumen. Die IPPB kann zur Erhöhung des Tidalvolumens, zur Prävention einer Atelektase sowie zur Verringerung der Atemarbeit von Patienten mit Tachypnoe eingesetzt werden und kann ermüdend für den Patienten sein.
Mechanische Insufflation/Exsufflation(MI-E)	Bei der mechanischen Insufflation-Exsufflation handelt es sich um eine Therapieform, bei der das Gerät einen positiven Fluss zur Ausdehnung der Lunge (Insufflation) abgibt, gefolgt von einem schnellen und sofortigen Umschalten auf Unterdruck, wodurch eine Exhalation (Exsufflation) erzeugt wird, die einen Husten simuliert und die Sekrete dadurch in Richtung der großen freizumachenden Atemwege bewegt.
Hustenspitzenfluss	Geschätzte Berechnung der Stärke des Hustens des Patienten (l/min). Der Hustenspitzenfluss kann einen Hinweis auf die Wirksamkeit der MIE-Behandlung geben.
Synchrony Beep®	Der Synchronisierungssignalton soll sowohl dem Patienten als auch dem Therapeuten/Pfleger helfen, den Husten und/oder die manuelle Behandlung zeitlich mit der Insufflation und Exsufflation abzustimmen und so die Synchronität zu verbessern.
Therapeutische nicht invasive Beatmung (NIV)	Als Therapieform eingesetzte nicht invasive Beatmung, die über maximal 15 Minuten verabreicht wird. Aufgrund fehlender Alarme sollte der Patient zu jedem Zeitpunkt überwacht werden, und es sollte stets eine belüftete Maske mit Ausatemöffnung verwendet werden.
TreatRepeat®	TreatRepeat® beinhaltet die Möglichkeit, eine manuell durchgeführte Behandlung in einem voreingestellten Programm zu speichern und damit die Zeit für die Titration zu reduzieren und die Synchronität mit dem Patienten zu verbessern.

Index

+/- (Plus/Minus).....	28
Abkürzungen.....	19
Abmessungen.....	67
AC-Netzkabel.....	75
Alarmlautstärke.....	33
Alarmprotokoll.....	33
Allgemeine Funktionen.....	29
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer.....	14
Anschluss an das Wechselstromnetz.....	25
Ausblenden-Taste.....	28
Begriffsglossar.....	78
Behandlungseinstellungen.....	36
Benutzereinstellungen.....	33
Bestätigen.....	28
Clearway 2.....	6
Compliance-Übersicht.....	32
Druckeinheiten.....	34
Einbringen von Sauerstoff.....	42
Einstellungen zurücksetzen.....	35
Elektrisch.....	15
Elektrische Informationen.....	65
Elektromagnetische Emissionen.....	72
Elektromagnetische Störfestigkeit.....	70
Entsorgung.....	59
Fehlerbehebung.....	62
Gerätebezeichnung.....	23
Gewicht.....	67
Handsteuerung.....	76
Häufig gestellte Fragen.....	60
Hauptmenü.....	32
Helligkeit.....	29
Helligkeit des Bildschirms.....	33
Hilfe-Taste.....	28
Hinweissymbol.....	5
IPPB-Schlauchsystem.....	76
Kennzeichnung.....	23
Lagerung.....	59
Löschen.....	28
Luftinlassfilter.....	56
Modusauswahl.....	34
Packungsinhalt.....	75
Produktbeschreibung.....	20
Reinigung.....	54
Rekruitierungs-Atemzüge.....	39
Rekrutierung.....	29
Rückseite.....	22
Sauerstoff.....	18, 42
Sauerstoffanschluss.....	76
Seiten.....	22
Sicherheit.....	14
Sicherheitskennzeichnung.....	23
Start/Stop einer Behandlung.....	38
Symbole.....	5
Symbole auf dem Bildschirm.....	28
Synchronisierung.....	29

Synchrony Beep.....	33
Ton.....	29
Tragetasche.....	75, 76
Über dieses Handbuch.....	13
Überprüfen des Geräts vor dem Einsatz.....	24
Umgebung.....	66
Unerwünschte Nebenwirkungen.....	12
USB.....	45
Verweissymbol.....	5
Vorbereitung von Clearway 2 für den Einsatz.....	24
Vorderseite.....	21
Vorsichtshinweise	10
Vorsichtssymbol.....	5
Warnhinweise	9
Warnsymbole.....	5
Wartungsmenü.....	35
Wechselstromnetz.....	25
Wichtige Hinweise vor der Anwendung.....	12
Zielpublikum	13
Zubehör.....	75



Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33, Mölnlycke
Sweden
Phone: +46 31 868800
Email: breas@breas.com

Breas Medical Ltd · UNIT A2, The Bridge Business Centre, Timothy's Bridge Road
Stratford-upon-Avon, England, CV37 9HW
Phone: + 44 (0) 1789 293 460
Email: breasuk@breas.com
www.breas.com

In England und Wales eingetragene Unternehmen
Unternehmensnummer: 07190611
Eingetragener Hauptsitz:
Barclays Bank Chambers
Bridge Street, Stratford-upon-Avon
CV37 6AH
Vereinigtes Königreich



(01)5060405722551