

ASSKEA  
medical

fr

it



## ASSKEA proVisio® M28

REF 100739-1

REF 100739-2

fr

Mode d'emploi

it

Istruzioni per l'uso

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Remarques importantes</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Destination</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Consignes de sécurité</b> .....	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Garantie et informations sur la responsabilité du fait des produits</b> .....	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Symboles et termes</b> .....	<b>13</b>
5.1	Symboles figurant sur l'appareil, l'emballage et les accessoires r .....	13
5.2	Glossaire .....	14
<b>6</b>	<b>Description du produit</b> .....	<b>15</b>
6.1	Aperçu des variantes de produits et des accessoires .....	15
6.2	Contenu de la livraison .....	16
6.3	Pièces d'application autorisées.....	16
6.4	Connexion entre l'appareil et les accessoires .....	17
6.5	Remarques concernant la batterie enfichable.....	18
6.6	Remarques concernant le système de récipient à sécrétions réutilisable (MW).....	19
6.7	Remarques concernant le système de récipient à sécrétions à usage unique (EW).....	20
<b>7</b>	<b>Mise en service</b> .....	<b>21</b>
7.1	Mise en service ASSKEA proVisio® M28 .....	21
7.2	Raccordement du système de récipient à sécrétions réutilisable .....	21
7.3	Raccordement du système de récipient à sécrétions à usage unique .....	22
<b>8</b>	<b>Fonctionnement</b> .....	<b>25</b>
8.1	Éléments de commande et d'affichage.....	25
8.2	Consignes d'utilisation et de fonctionnement .....	26
8.3	Contrôle du fonctionnement .....	27
8.4	Exécution de l'aspiration .....	27
<b>9</b>	<b>Suivi</b> .....	<b>28</b>
9.1	Le système de récipient à sécrétions réutilisable est plein et doit être vidé 28	
9.2	Le système de récipient à sécrétions à usage unique est plein et doit être remplacé .....	29
<b>10</b>	<b>Nettoyage et désinfection</b> .....	<b>30</b>
10.1	AVERTISSEMENTS .....	30
10.2	Nettoyage de l'appareil.....	31
10.3	Système de récipient à sécrétions réutilisable.....	32
10.4	Système de récipient à sécrétions à usage unique.....	33

**11 Maintenance..... 35**

**12 Dépannage et service ..... 36**

    12.1 ASSKEA proVisio M28 sans batterie enfichable..... 37

    12.2 ASSKEA proVisio M28 avec batterie enfichable..... 38

**13 Mise hors service, stockage, élimination..... 40**

**14 Changement de patient dans le domaine des soins à domicile ..... 41**

**15 Caractéristiques techniques ..... 42**

**16 Informations pour la commande..... 44**

fr

## 1 Remarques importantes

### DOMMAGES LIÉS AU TRANSPORT

Veillez vérifier immédiatement à la livraison que les envois sont complets et intacts. Tout défaut doit être signalé dans les 3 jours, faute de quoi il ne pourra être pris en compte.

### COMMENTAIRES DES CLIENTS

Les produits décrits dans ce mode d'emploi font l'objet d'un développement et d'une amélioration constants. C'est pourquoi nous apprécions tous les commentaires et suggestions de nos clients concernant nos produits et les documents qui les accompagnent, car ils contribuent à améliorer nos produits, nos services ou notre documentation.

N'hésitez pas à nous faire part de votre avis !



Pour cela, vous pouvez utiliser l'une des options suivantes :

- par e-mail à [mps@asskea.de](mailto:mps@asskea.de)
- par téléphone au +49 (0) 36201-5797-0

### REMARQUES CONCERNANT CE MODE D'EMPLOI

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant de mettre en service l'**ASSKEA proVisio® M28** pour la première fois. Respectez les consignes de sécurité figurant dans ce mode d'emploi afin d'éviter toute situation dangereuse. Les remarques relatives à la compatibilité électromagnétique sont contenues dans un mode d'emploi séparé (ID : EMV\_proVisio M28). Vous pouvez le télécharger sur notre site Web [www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download) ou le demander par e-mail à [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de). Si vous avez besoin d'aide pour la mise en service, l'utilisation ou la maintenance, veuillez contacter la société ASSKEA GmbH. Veuillez signaler tout fonctionnement inattendu ou incident à la société ASSKEA GmbH à l'adresse [mps@asskea.de](mailto:mps@asskea.de). Conservez ce mode d'emploi à portée de main. Joignez ce mode d'emploi si vous cédez l'ASSKEA proVisio® M28 à un tiers.

### ILLUSTRATIONS ET SYMBOLES UTILISES DANS CE MODE D'EMPLOI

Illustration	Signification
	<b>Attention</b> – Remarque concernant les risques et leur prévention.
	<b>Remarque</b> contenant des informations utiles et des conseils.
•	Énumération
1. 2.	Effectuez les opérations dans l'ordre indiqué.

## 2 Destination

### UTILISATION PREVUE

L'ASSKEA proVisio® M28 est destiné à l'aspiration temporaire de sécrétions dans la région de la tête et du cou à partir d'orifices naturels ou artificiels.

### LIEU D'UTILISATION PRÉVU

- Voies respiratoires supérieures (nez, cavité nasale, pharynx) et voies respiratoires inférieures (larynx, trachée, système bronchique) pour l'aspiration de liquides corporels (sang, sécrétions) ou de résidus alimentaires.
- Conduit auditif externe pour l'élimination du cérumen.

### INDICATIONS

Altération des fonctions respiratoires et de la toux avec perturbation de l'élimination des sécrétions trachéales, bronchiques ou orales (y compris chez les patients présentant des orifices artificiels) :

- Patients ayant subi une trachéotomie
- Patients ayant subi une laryngectomie
- Patients présentant une fonction respiratoire réduite

Maladies musculaires et/ou neurologiques :

- Patients présentant des troubles de la déglutition
- Patients atteints de maladies entraînant une accumulation de sang, de sécrétions et de résidus alimentaires dans la cavité buccale, la gorge ou le système bronchique

Patients adultes présentant un bouchon de cérumen dans le conduit auditif externe avec symptômes ou lorsque le cérumen gêne l'examen ORL.

### GROUPE DE PATIENTS PREVU

Toutes les personnes sans restriction qui répondent aux critères de sélection des patients.

### CRITERES DE SELECTION DES PATIENTS

Patients qui pourraient bénéficier d'une aspiration des voies respiratoires supérieures ou inférieures.

Patients adultes qui bénéficieraient d'une élimination du cérumen du conduit auditif externe.

### CONTRE-INDICATIONS

La décision d'utiliser l'appareil doit être prise d'un point de vue médical, en tenant compte de l'état général du patient.

*Contre-indications absolues à l'aspiration nasopharyngée/oropharyngée :*

- Épiglottite ou faux croup

Chez les patients présentant les symptômes suivants, les risques liés à l'aspiration de liquides corporels (sang, sécrétions, résidus alimentaires) des voies respiratoires supérieures (nez, cavité nasale, pharynx) et inférieures (larynx, trachée, système bronchique) doivent être particulièrement pris en compte :

*Contre-indications relatives à l'aspiration nasopharyngée/oropharyngée :*

- Hémoptysie inexpliquée ou hémoptysie (expectoration de sang provenant des poumons ou des bronches) ou coagulopathie connue
- Laryngospasme
- Bronchospasme
- Fractures de la base du crâne et autres causes de fuite de liquide céphalo-rachidien par l'oreille
- Pneumothorax
- Anastomose récente de l'œsophage ou de la trachée ou autres traumatismes trachéobronchiques
- Voies respiratoires nasales obstruées
- Saignement nasal d'origine inconnue
- Hypoxémie/hypoxie sévère
- Augmentation de la pression intracrânienne
- Hypo- ou hypertension artérielle aiguë
- Infarctus du myocarde/événement cardiaque récent/aigu
- Opération avec anastomose haute (chirurgie trachéale ou œsophagienne/gastrique)
- Voies nasales obstruées avec antécédents de saignements de nez
- Infection des voies respiratoires supérieures (par crainte d'une transmission de l'infection aux voies respiratoires inférieures par la procédure elle-même)

*Contre-indications relatives à l'aspiration orale et orotrachéale :*

- Fractures faciales, blessures aiguës à la tête, au visage ou au cou (en particulier fractures du crâne ou écoulement de liquide céphalo-rachidien par l'oreille)
- Dents ou couronnes mobiles
- Coagulopathie (grave) ou hémoptysie
- Cancer du larynx ou de la cavité buccale
- Bronchospasme sévère
- Laryngospasme/stridor
- Patient agité/anxieux
- Anastomose récente de l'œsophage ou de la trachée ou fistule trachéo-œsophagienne
- Réflexe nauséux

*Contre-indications relatives aux interventions nasotrachéales :*

- Voies nasales obstruées
- Saignements de nez
- Lésions aiguës de la tête, du visage ou du cou
- Troubles de la coagulation ou tendance aux saignements
- Laryngospasme
- Voies respiratoires irritables

- Infection des voies respiratoires supérieures
- Opération trachéale
- Opérations de l'estomac avec anastomose haute
- Infarctus du myocarde
- Bronchospasme
- Opérations récentes au niveau du visage ou du nez
- Anastomose récente de l'œsophage ou de la trachée ou fistule trachéo-œsophagienne

*Contre-indications à l'aspiration endotrachéale :*

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'aspiration endotrachéale

*L'élimination du cérumen est contre-indiquée chez les patients présentant les symptômes suivants :*

- Hyperacousie ou acouphènes
- Mouvements incontrôlables de la tête
- Traumatisme au niveau du conduit auditif ou du tympan
- Anomalies empêchant une vision claire de l'application
- Diabète sucré
- État anticoagulé ou immunodéprimé
- Radiothérapie antérieure au niveau de la tête ou du cou affectant le conduit auditif
- Si le patient ressent des douleurs ou un malaise, le traitement doit être immédiatement interrompu.

## RISQUES ET EFFETS INDESIRABLES

Pour l'indication

- Altération des fonctions respiratoires et de la toux avec perturbation de l'élimination des sécrétions trachéales, bronchiques ou orales
- Maladies musculaires et/ou neurologiques

les risques suivants ont été identifiés :



Une mise en place lente du vide et un débit insuffisant peuvent prolonger le processus d'aspiration. Cela peut entraîner une diminution temporaire de la saturation en oxygène ou une hypoxie/hypoxémie.

**Afin de maintenir les performances de l'appareil, respectez les mesures d'entretien décrites au chapitre 11.**



Les appareils d'aspiration contaminés peuvent transmettre des agents pathogènes dans les voies respiratoires. L'appareil n'entre pas en contact direct avec le patient. Cependant, afin **de réduire le risque général de contamination, nettoyez et désinfectez l'appareil et ses accessoires conformément au chapitre 10 !**

D'autres risques et effets secondaires non liés à l'appareil peuvent survenir pendant l'aspiration. Il est recommandé à l'utilisateur d'être conscient des risques généraux liés au traitement des voies respiratoires et de consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes inhabituels ou de complications.

Pour l'indication

- Patients présentant un bouchon de cérumen dans le conduit auditif externe avec symptômes ou lorsque le cérumen gêne l'examen ORL.

les risques suivants ont été identifiés :



Des bruits trop forts peuvent entraîner des acouphènes ou une perte auditive.

**Utilisez le réglage de vide le plus bas possible afin de minimiser les bruits lors de l'aspiration.**



Les appareils d'aspiration contaminés peuvent introduire des agents pathogènes dans le conduit auditif. L'appareil n'entre pas en contact direct avec le patient. Cependant, afin **de réduire le risque général de contamination, nettoyez et désinfectez l'appareil et ses accessoires conformément au chapitre 10 !**

D'autres risques et effets secondaires non liés à l'appareil peuvent survenir pendant l'aspiration. L'utilisateur doit être conscient des risques généraux liés à l'élimination du cérumen.

#### **QUI PEUT UTILISER L'APPAREIL ?**

- Personnel médical ou utilisateur professionnel
- Les patients ou leurs proches qui ont été formés et instruits à la manipulation, à l'utilisation, à la préparation et à l'élimination de l'appareil et de ses accessoires conformément au mode d'emploi. La formation et l'instruction sont dispensées par le personnel médical ou les utilisateurs professionnels formés et instruits.

L'utilisation sur le conduit auditif externe est exclue pour ce groupe d'utilisateurs.

#### **DANS QUEL ENVIRONNEMENT L'APPAREIL PEUT-IL ETRE UTILISE ?**

L'appareil peut être utilisé dans :

- Dans le cadre de soins ambulatoires et hospitaliers.
- Dans le cadre des soins à domicile, en particulier pour l'aspiration de sécrétions chez les patients trachéotomisés.

L'appareil ne doit pas être utilisé :

- Dans les salles médicales où une compensation de potentiel est nécessaire (par exemple, en chirurgie cardiaque).
- Dans des zones présentant un risque d'explosion.
- Dans un environnement IRM.
- Lorsqu'il est utilisé à l'extérieur
- Dans des zones à forte humidité ou dans des pièces humides (par exemple à proximité d'inhalateurs ou de bouilloires électriques, lors d'un bain ou d'une douche).

- Dans des zones soumises à une chaleur excessive.  
(par exemple à proximité immédiate de sources de chaleur ou dans des zones exposées directement au soleil).

### MODES DE FONCTIONNEMENT

Sans batterie enfichable : alimenté par le secteur, fonctionnement stationnaire

Avec batterie enfichable : fonctionnement mobile, indépendant du réseau

fr

## 3 Consignes de sécurité



### AVERTISSEMENT CONCERNANT LES BLESSURES CORPORELLES DUES A UNE UTILISATION INAPPROPRIEE

- Pour votre propre sécurité et celle des patients, n'utilisez jamais l'appareil à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu !
- N'utilisez pas l'appareil si le boîtier présente des dommages visibles.
- N'ouvrez pas l'appareil si vous n'êtes pas formé ou autorisé à le faire. Confiez les opérations de maintenance, telles que la mise à niveau ou le remplacement d'une batterie, uniquement à du personnel de maintenance autorisé.
- Il est interdit de modifier l'appareil.



### AVERTISSEMENT CONCERNANT LES BLESSURES CORPORELLES PENDANT LE TRAITEMENT

- Sélectionnez le réglage d'aspiration dans en fonction du patient et de l'indication médicale afin d'éviter tout risque de blessure corporelle.
- Effectuez les applications avec précaution afin d'éviter toute blessure dans la zone d'aspiration.
- N'utilisez jamais l'appareil pour aspirer des corps solides ou des corps étrangers inhalés dans la gorge. Cela pourrait pousser l'objet plus profondément dans les voies respiratoires et y provoquer une obstruction totale.
- Afin de garantir la prise en charge des patients en cas de panne de l'appareil, nous recommandons de prévoir un appareil de remplacement. En cas de risque d'étouffement, appelez une ambulance.



### AVERTISSEMENT CONCERNANT LES RISQUES DE BLESSURES PAR STRANGULATION

Les personnes peuvent s'étrangler avec les tuyaux ou les câbles d'alimentation.

- Veillez à ce qu'aucune personne non autorisée ou non concernée ne se trouve à proximité de l'appareil.

- 
- Retirez les câbles et les tuyaux de l'zone du patient lorsqu'ils ne sont plus nécessaires.
- 

**AVERTISSEMENT CONCERNANT LES RISQUES POUR LA SANTE LORS DE LA MANIPULATION DE GERMES INFECTIEUX OU PATHOGENES**

Les germes infectieux et pathogènes présents dans les matières aspirées sont dangereux pour la santé.

- Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans filtre bactérien.
  - Aspirez toujours à l'aide d'un cathéter d'aspiration stérile à usage unique ou d'une canule stérile.
  - Veillez à ce que le tube d'aspiration n'entre pas en contact direct avec le site d'aspiration.
  - Portez des gants à usage unique afin d'éviter tout contact avec le produit aspiré.
  - Nettoyez l'appareil et ses accessoires comme décrit dans le mode d'emploi.
- 

**AVERTISSEMENT CONCERNANT LES ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE NON AUTORISES**

- Utilisez exclusivement les accessoires et pièces de rechange mentionnés dans ce mode d'emploi. La sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil ne peuvent être garantis avec d'autres accessoires.
  - Utilisez uniquement des accessoires propres et en bon état.
- 

**ATTENTION AUX DOMMAGES CAUSES A L'APPAREIL PAR LA PENETRATION DE LIQUIDES**

- Protégez l'appareil de l'humidité et nettoyez-le uniquement comme décrit dans ce mode d'emploi.
- 

**ATTENTION AUX DOMMAGES CAUSES A L'APPAREIL PAR UN RACCORDEMENT INCORRECT AU SECTEUR**

Pour éviter d'endommager l'appareil, veuillez respecter les instructions suivantes :

- Utilisez exclusivement le bloc d'alimentation fourni (GTM91099-6015-3.0-T2).
  - Lorsque vous utilisez le bloc d'alimentation, veillez à connecter d'abord la fiche du bloc d'alimentation à l'appareil d'aspiration, puis le bloc d'alimentation à la prise secteur.
  - La déconnexion du bloc d'alimentation de la prise secteur doit être effectuée dans l'ordre inverse.
-

**ATTENTION AUX DOMMAGES MATERIELS DUS A UNE MAUVAISE UTILISATION**

- N'aspirez jamais de liquides ou de gaz inflammables, corrosifs ou explosifs.
- Ne laissez pas tomber l'appareil.
- Placez toujours l'appareil en position verticale sur une surface stable et plane et veillez à ce qu'il ne puisse pas être renversé ou tomber afin que personne ne soit blessé par la chute de l'appareil.

**ATTENTION AUX DOMMAGES CAUSES A L'APPAREIL PAR LA CHALEUR**

- Ne couvrez pas le bloc d'alimentation.
- Tenez l'appareil d'aspiration, le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation à l'écart de toute source de chaleur.

**PRECAUTIONS SUPPLEMENTAIRES POUR UNE UTILISATION DOMESTIQUE EN TOUTE SECURITE**

- Tenez les enfants et les animaux domestiques éloignés de l'appareil.
- Veillez à éliminer les peluches et la poussière de l'appareil et des accessoires.
- Tenez l'appareil à l'écart de la lumière directe du soleil ou de sources de chaleur, car une chaleur excessive peut nuire à son bon fonctionnement.
- Tenez l'appareil à l'écart des inhalateurs ou des bouilloires électriques (humidité trop élevée).

**ATTENTION AUX INTERFÉRENCES RADIO**

- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou de les empiler les uns sur les autres, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une utilisation de ce type s'avère néanmoins nécessaire, surveillez cet appareil et les autres appareils afin de vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.

L'appareil est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2. Le système n'est pas perturbé par les rayonnements électromagnétiques d'autres appareils conformes à la même norme. De plus, le système ne génère pas de rayonnements électromagnétiques dépassant les limites de la norme EN 60601-1-2.

Pour plus d'informations sur l'immunité électromagnétique et les rayonnements électromagnétiques, veuillez contacter ASSKEA GmbH par e-mail à l'adresse [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de) ou télécharger les informations sur notre site Web à l'adresse [www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download).

## 4 Garantie et informations sur la responsabilité du fait des produits

### **GARANTIE**

La durée de la garantie pour l'**ASSKEA proVisio® M28** est de 2 ans. Elle n'est ni prolongée ni renouvelée par les travaux effectués dans le cadre de la garantie. La durée de la garantie pour la batterie est de 6 mois. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie.

Tout droit à la garantie expire si :

- l'appareil est ouvert par des personnes non autorisées,
- le sceau de sécurité est retiré / endommagé,
- des réparations sont effectuées par des personnes non autorisées,
- des modifications sont apportées à l'appareil.

Dans ces cas, la sécurité de base de l'appareil ne peut plus être assurée et des restrictions fonctionnelles peuvent survenir.

Toute garantie est exclue pour les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non recommandés ou d'une utilisation inappropriée.

ASSKEA GmbH garantit le service après-vente de l'appareil pendant au moins 5 ans, soit la durée de vie du produit.

### **RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS**

La responsabilité du bon fonctionnement de l'appareil est transférée à l'exploitant lorsque :

- l'appareil est utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il est prévu,
- l'appareil n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi,
- l'appareil est ouvert par des personnes non autorisées,
- le sceau de sécurité est retiré / endommagé,
- le montage, les réglages, les extensions, les modifications ou les réparations sont effectués par des personnes non autorisées,
- des accessoires et pièces de rechange non autorisés sont utilisés.





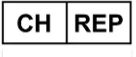





## 5 Symboles et termes

### 5.1 Symboles figurant sur l'appareil, l'emballage et les accessoires r

Veillez tenir compte des symboles figurant sur l'appareil, l'emballage et les accessoires.

#### SYMBOLES IDENTIFIANT LE DISPOSITIF MEDICAL ET LES ACCESSOIRES :

fr

Illustration	Signification	Illustration	Signification
	Fabricant		Date de fabrication avec pays de fabrication
	Partenaire commercial		Importateur
	Mandataire suisse		Ce produit est un dispositif médical.
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Numéro de lot		Identification unique du produit

#### REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL ET DE SES ACCESSOIRES :








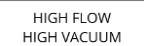








Illustration	Signification	Illustration	Signification
	Respectez le mode d'emploi.		Respectez le mode d'emploi.
	Le produit est destiné à être réutilisé sur un seul Patient.		Indice de protection <b>IP22</b> : L'appareil est protégé contre l'accès avec les doigts et contre les gouttes d'eau tombant avec une inclinaison maximale de 15°.
	Le produit est destiné à un usage unique.		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !		
	Durée de fonctionnement 5 minutes MARCHE ; 5 minutes ARRÊT		Plage de puissance de l'appareil d'aspiration : Débit élevé (≥ 20 l/min), vide élevé (≥ 60 kPa)
	Bloc d'alimentation		

Illustration	Signification	Illustration	Signification
	La partie appliquée de l'appareil est de type BF (Body Floating)		Il s'agit d'un appareil électrique de classe de protection II. L'appareil n'est pas raccordé au conducteur de protection.
	Cet appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.		

**REMARQUES CONCERNANT LES CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT :**

Illustration	Signification	Illustration	Signification
	Protéger de l'humidité.		Respectez les limites de température lors de l'utilisation, du stockage ou du transport.
	Respectez la limite de pression atmosphérique lors de l'utilisation, du stockage ou du transport.		Respecter la limite d'humidité de l'air lors du fonctionnement, du stockage ou du transport.

**5.2 Glossaire**

**A**

Aspiration excessive Une aspiration excessive signifie que le produit aspiré pénètre dans l'appareil.

**C**

Contamination La contamination signifie que des bactéries ou des virus provenant du produit aspiré sont entrés en contact avec l'appareil.

**P**

Produits aspirés Les matières aspirées sont un terme générique désignant les fluides corporels (sang, sécrétions), les résidus alimentaires ou le cérumen. Ceux-ci peuvent être facilement aspirés à l'aide de l'appareil décrit ici.

Partie appliquée, type BF Les pièces d'application sont classées en fonction de leur domaine d'application.  
Les parties appliquées, type BF, doivent être utilisées hors terre et ne conviennent pas à une utilisation directe sur le cœur.

## 6 Description du produit

### 6.1 Aperçu des variantes de produits et des accessoires

L'ASSKEA proVisio® M28 est disponible en deux variantes :

Variante 1 : l'appareil est livré en standard **sans batterie enfichable** et peut être utilisé en mode stationnaire, mais une batterie peut être ajoutée par un partenaire de service agréé. Cette variante est identifiable par la référence **(REF) 100739-1**.

Variante 2 : l'appareil est livré en standard **avec une batterie enfichable** et peut être utilisé de manière mobile. Cette version est identifiable par la référence **(REF) 100739-2**.

Les deux variantes de l'ASSKEA proVisio® M28 peuvent être utilisées avec un système de récipient à sécrétions réutilisable ou à usage unique. Les illustrations ci-dessous donnent un aperçu des composants des deux systèmes possibles.

#### ASSKEA PROVISIO® M28 AVEC SYSTEME DE RECIPIENT A SECRETIONS REUTILISABLE

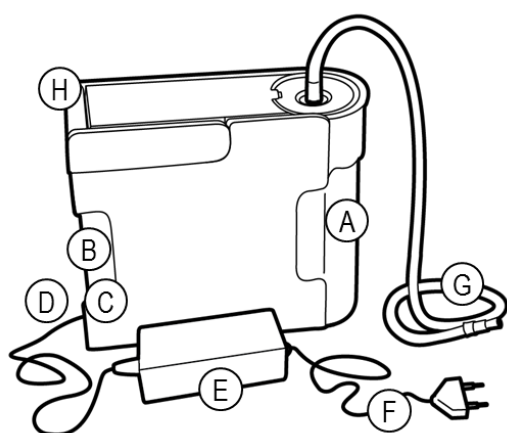


Fig. 1

- A Système de récipient à sécrétions réutilisable
- B Panneau de commande
- C Bouton marche/arrêt
- D Connexion pour bloc d'alimentation
- E Bloc d'alimentation
- F Cordon d'alimentation
- G Tube d'aspiration avec valve de contrôle au doigt
- H Poignée de transport

#### ASSKEA PROVISIO® M28 AVEC SYSTEME DE RECIPIENT A SECRETIONS A USAGE UNIQUE

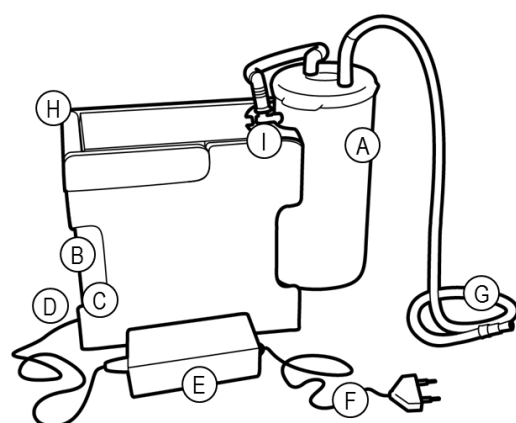


Fig. 2

- A Système de récipient à sécrétions à usage unique
- B Panneau de commande
- C Bouton marche/arrêt
- D Connexion pour bloc d'alimentation
- E Bloc d'alimentation
- F Cordon d'alimentation
- G Tube d'aspiration avec valve de contrôle au doigt
- H Poignée de transport
- I Support pour récipient extérieur « Bag »

## 6.2 Contenu de la livraison

### CONTENU STANDARD DE LA LIVRAISON :

- **ASSKEA proVisio® M28, avec**
  - Mode d'emploi
  - Bloc d'alimentation et cordon d'alimentation (GTM91099-6015-3.0-T2)
- **Système de récipient à sécrétions réutilisable** (réf. 100801-1)
  - Récipient à sécrétions réutilisable (1 l) (réf. 100741)
  - Couvercle pour récipient à sécrétions réutilisable (réf. 100742)
  - Tube d'aspiration avec valve de contrôle au doigt (réf. 100713-3)
  - Récipient de rinçage (réf. 100282-1)
  - Support pour tuyau (réf. 100800)
- Éventuellement d'autres composants (selon la commande, voir chapitre 16)

## 6.3 Pièces d'application autorisées

Pour utiliser l'appareil conformément à sa destination, une partie d'application de type BF est également nécessaire. Les parties d'application suivantes peuvent être raccordées au tube d'aspiration :

- Cathéter d'aspiration avec raccord conique
- Canule d'aspiration avec raccord Luer Lock
- Canule d'aspiration avec raccord conique

Choisissez la pièce d'application en fonction du patient, de l'indication médicale et de la viscosité du produit à aspirer.



En cas d'utilisation de cet appareil d'aspiration à domicile, le médecin traitant doit déterminer la taille appropriée du cathéter. Veuillez consulter votre médecin afin de vous assurer que le cathéter utilisé est adapté à vos besoins individuels.

**Si le diamètre du cathéter ou de la canule est trop petit, l'aspiration peut ne pas être suffisante.**



**Une aspiration efficace chez les nouveau-nés et les patients pédiatriques présentant des troubles de la fonction respiratoire et de la toux avec perturbation de l'élimination des sécrétions trachéales, bronchiques ou orales, ainsi que chez les patients atteints de maladies musculaires et/ou neurologiques, est possible à partir d'une taille de cathéter d'aspiration de CH6, et à partir de CH8 chez les patients plus âgés.**

**Pour une utilisation dans** le conduit auditif externe afin d'éliminer le cérumen, utilisez des canules 17G ou des canules de plus grand diamètre.

## 6.4 Connexion entre l'appareil et les accessoires

Le schéma ci-dessous montre la connexion de l'ASSKEA proVisio® M28 au patient et aux accessoires.

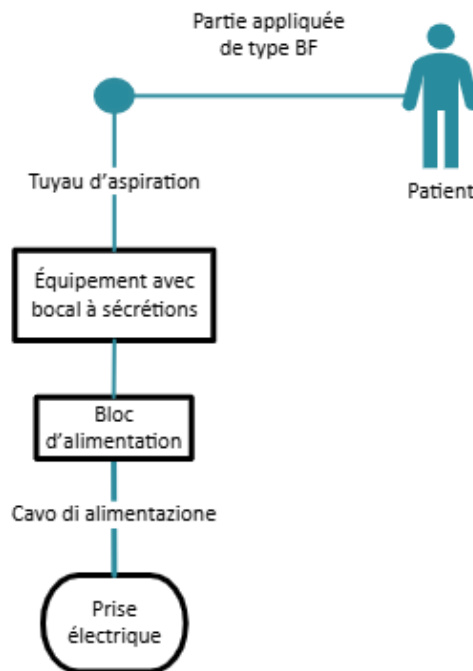
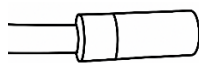


Fig. 3

L'assemblage de l'appareil avec le système de récipient à sécrétions et le tube d'aspiration est décrit au chapitre 7. Vous pouvez raccorder le tube d'aspiration aux différents éléments d'application comme suit.

### Tube d'aspiration avec valve de contrôle au doigt → Cathéter d'aspiration avec raccord conique

Tube d'aspiration



Valve de contrôle au doigt

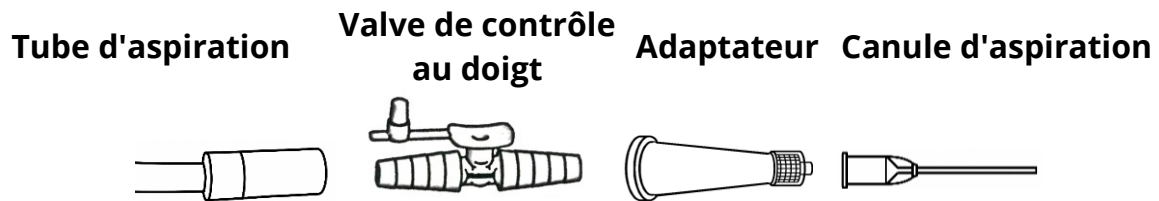


Cathéter d'aspiration



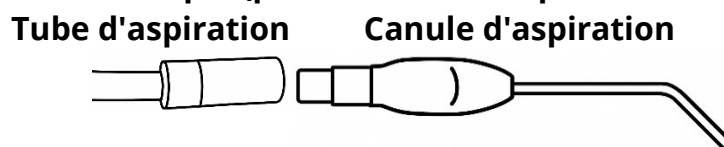
Raccord	Type	Diamètre / Norme
Tube d'aspiration → Valve de contrôle au doigt	Raccord conique	6-10 mm / non normalisé
→ Valve de contrôle au doigt à Cathéter d'aspiration	Raccord conique	6-10 mm / ISO 5356-1

**Tube d'aspiration avec valve de contrôle au doigt → adaptateur → canule d'aspiration avec Luer Lock**



Raccord	Type	Diamètre / Norme
Tube d'aspiration → Valve de contrôle au doigt	Raccord conique	6-10 mm / non normalisé
→ Valve de contrôle au doigt Adaptateur	Raccord conique	6-10 mm / non normalisé
Adaptateur → Canule d'aspiration avec Luer-Lock	Raccord Luer-Lock	Ø 4 mm / ISO 80369-7

**Tube d'aspiration sans valve de contrôle au doigt → Canule d'aspiration avec raccord conique (par ex. sonde d'aspiration Zollner ou Frazier)**



Raccord	Type	Diamètre / Norme
Tube d'aspiration → Canule d'aspiration avec raccord conique	Raccord conique	6-10 mm / non normalisé

## 6.5 Remarques concernant la batterie enfichable

**L'ASSKEA proVisio®M28** est disponible en deux versions :

Variante 1 : l'appareil est livré en standard sans batterie enfichable et peut être utilisé en mode stationnaire, mais une batterie peut être ajoutée par un partenaire de service agréé. Cette variante est identifiable par la référence **(REF) 100739-1**.

Variante 2 : l'appareil est livré en standard avec une batterie enfichable et peut être utilisé de manière mobile. Cette version est identifiable par la référence **(REF) 100739-2**.



Contactez votre partenaire de service si vous souhaitez installer ou remplacer une batterie.



### Chargement de la batterie

La batterie enfichable n'est pas automatiquement maintenue en état de fonctionnement. Chargez l'appareil lorsque le voyant d'état de la batterie s'allume en orange ou en rouge.

Avant la première mise en service de l'**ASSKEA proVisio®M28** avec batterie enfichable, il est fortement recommandé de la charger complètement et de répéter l'opération après les premières utilisations. La batterie enfichable est une batterie lithium-ion.

Évitez les charges courtes fréquentes. La durée de vie typique de la batterie enfichable est d'environ 500 cycles de charge, après quoi environ 70 % de la capacité d'origine est encore disponible.

fr

La batterie enfichable est protégée contre les décharges profondes, mais les consignes de charge ci-dessus doivent néanmoins être respectées. La batterie enfichable est également protégée contre la surchauffe pendant la charge. Si la température de la batterie est dépassée pendant la charge en raison de conditions environnementales non conformes, la charge est temporairement interrompue pour permettre le refroidissement. Cette mesure sert à garantir la sécurité et à préserver la batterie enfichable.

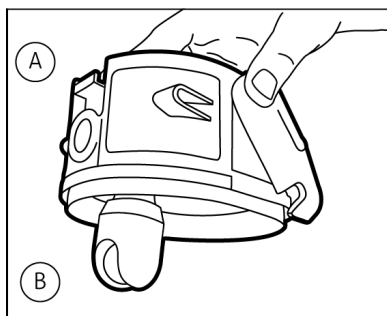
## 6.6 Remarques concernant le système de récipient à sécrétions réutilisable (MW)



Les composants du système de récipients à sécrétions réutilisable sont destinés à être réutilisés sur un seul patient.

### SECURITE ANTI-DEBORDEMENT

Le couvercle du système de récipient à sécrétions réutilisable comprend une sécurité anti-débordement. Celle-ci se compose d'un support en plastique flexible et d'une bille insérée dans le support en plastique. Lorsque le récipient est plein, la bille flotte vers le haut dans le support et ferme le passage entre le couvercle et l'appareil au niveau de l'entrée d'aspiration du couvercle. Le processus d'aspiration est ainsi interrompu et les touches Low, Medium et High du panneau de commande s'allument en rouge. Cela empêche une aspiration excessive de l'**ASSKEA proVisio®M28**.



A  
B

Couvercle du récipient à sécrétions réutilisable  
Dispositif anti-débordement avec bille

Fig. 4

## FILTRE BACTERIEN

Le filtre bactérien situé entre l'appareil et le couvercle du système de récipient à sécrétions réutilisable est composé d'un matériau hydrophile (auto-étanche) et agit contre les bactéries et les virus. Il protège efficacement le générateur de vide contre l'aspiration excessive et la contamination.



**Respectez les intervalles de remplacement indiqués au chapitre 11.**

## 6.7 Remarques concernant le système de récipient à sécrétions à usage unique (EW)



Les composants du système de récipient à sécrétions à usage unique sont destinés à être réutilisés sur un seul patient.

## SECURITE ANTI-DEBORDEMENT / FILTRE BACTERIEN

La poche d'aspiration « OneWay » intègre un filtre bactérien, un filtre à charbon et un gélifiant. Le filtre bactérien auto-étanche intégré dans la poche d'aspiration « OneWay » agit contre les micro-organismes. En cas d'erreur d'utilisation, ce filtre intégré empêche une aspiration excessive. Si du liquide atteint ce filtre, l'aspiration n'est plus possible et les touches de réglage de l'aspiration sur le panneau de commande s'allument en rouge. Le processus d'aspiration est interrompu. Il est nécessaire de remplacer la poche d'aspiration « OneWay ». Le filtre à charbon actif dans la poche d'aspiration « OneWay » réduit la propagation des odeurs.

## AGENT GELIFIANT

Les poches d'aspiration « OneWay » remplies de liquide aspiré peuvent être transportées et éliminées sans risque de fuite à l'aide de l'agent gélifiant. Indépendamment des intervalles d'aspiration, le liquide aspiré est solidifié après un temps de gélification moyen de 2 à 5 minutes (en fonction de la nature des sécrétions).

**L'adaptateur pour le système de récipient à sécrétions à usage unique** est reconnaissable à l'inscription « no filter / kein Filter » (Fig. 5) et ne doit être utilisé qu'avec le système de récipient à sécrétions à usage unique, car l'adaptateur lui-même ne dispose pas de filtre bactérien.

Le filtre bactérien se trouve dans le couvercle de la poche d'aspiration « OneWay ». Il protège efficacement le générateur de vide contre une aspiration excessive.



Fig. 5



**Respectez les intervalles de remplacement indiqués au chapitre 11.**

## 7 Mise en service

### 7.1 Mise en service ASSKEA proVisio® M28



#### VERIFIER LE BLOC D'ALIMENTATION ET LE CORDON D'ALIMENTATION

Vérifiez que le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation ne sont pas endommagés et remplacez-les immédiatement s'ils le sont.

fr

#### ASSKEA proVisio® M28 sans batterie enfichable

1. Retirez l'appareil et les accessoires de leur emballage.
2. Placez toujours l'appareil sur une surface stable, plane et sans inclinaison.
3. Branchez la fiche du bloc d'alimentation au dispositif d'aspiration, puis branchez le bloc d'alimentation à la prise secteur.
4. Raccordez l'appareil aux accessoires du système de récipient à sécrétions réutilisable (chapitre 7.2) ou aux accessoires du système de récipient à sécrétions jetable (chapitre 7.3).

#### ASSKEA proVisio® M28 avec batterie enfichable

1. Retirez l'appareil et les accessoires de leur emballage.
2. Placez toujours l'appareil sur une surface stable, plane et sans inclinaison.
3. Branchez la fiche du bloc d'alimentation à l'appareil d'aspiration, puis branchez l'appareil au secteur.
4. Avant la première mise en service, chargez complètement la batterie.
5. Raccordez l'appareil aux accessoires du système de récipient à sécrétions réutilisable (chapitre 7.2) ou aux accessoires du système de récipient à sécrétions jetable (chapitre 7.3).

### 7.2 Raccordement du système de récipient à sécrétions réutilisable

#### VÉRIFIER LE FILTRE BÉTÉRIEN

Veillez à ce que le Filtre bactérien soit inséré dans l'appareil.

Ayez toujours un Filtre bactérien supplémentaire à disposition, car celui-ci est indispensable pour garantir un fonctionnement sûr.



#### VERIFIER LE RECIPIENT A SECRETIONS REUTILISABLE

Avant chaque utilisation, vérifiez que le récipient à sécrétions réutilisable est parfaitement propre afin d'éviter la formation de mousse.

1. Relevez légèrement la partie mobile du couvercle du réservoir à sécrétions (visioClick®).
2. Placez le couvercle à plat sur le réservoir à sécrétions.

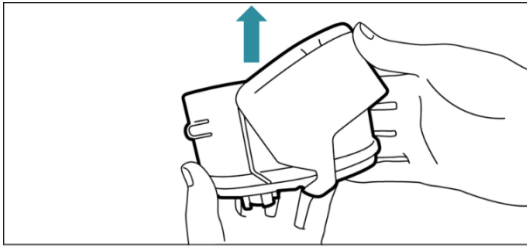


Fig. 6

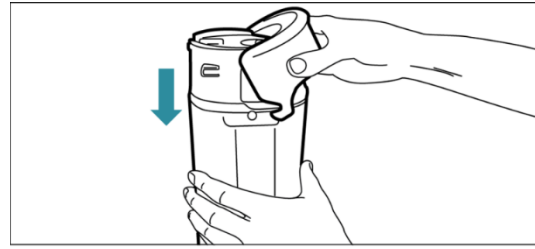


Fig. 7

3. Rabattez la partie mobile du couvercle du réservoir à sécrétions (visioClick®) vers le bas afin que les crochets latéraux s'enclenchent et que le réservoir à sécrétions soit fermé de manière sûre.
4. Insérez le récipient à sécrétions dans le support prévu à cet effet sur l'appareil en le guidant par la barre située en bas.



Fig. 8

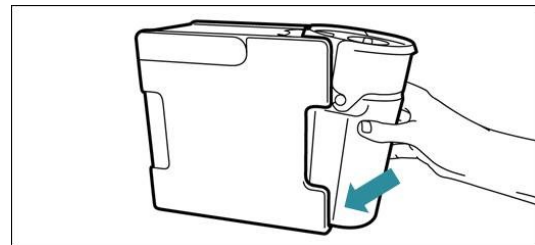


Fig. 9

5. Enclenchez ensuite la partie supérieure du réservoir à sécrétions.
6. Raccordez le tube d'aspiration au raccord situé au milieu du couvercle du réservoir à sécrétions. Veillez à ce que le tuyau soit bien fixé.

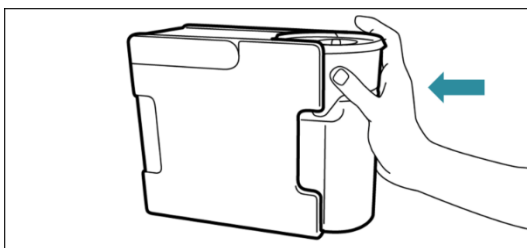


Fig. 10

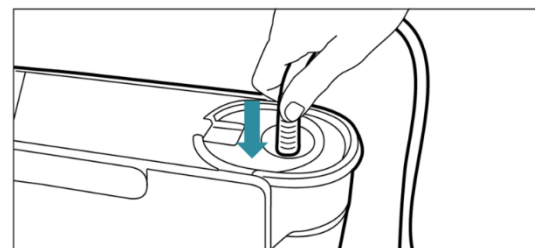


Fig. 11

### 7.3 Raccordement du système de récipient à sécrétions à usage unique

#### DYSFONCTIONNEMENT DU A L'AFFAISSEMENT DE LA POCHE D'ASPIRATION « ONEWAY »

Une fuite dans le récipient extérieur « Bag » ou au niveau du couvercle de la poche d'aspiration « OneWay » peut entraîner une entrée d'air dans le récipient extérieur « Bag ». Cela peut entraîner l'affaissement de la poche d'aspiration « OneWay ».



- Assurez-vous que le couvercle de la poche d'aspiration « OneWay » est bien fixé au récipient extérieur « Bag ».
- Assurez-vous que tous les raccords sont bien fixés et correctement connectés.

- Assurez-vous que le récipient extérieur « Bag » n'est pas endommagé et que le raccord en T est bien fixé.

Ayez toujours une poche d'aspiration « OneWay » supplémentaire à disposition, car celle-ci est indispensable pour un fonctionnement sûr !

1. Assurez-vous que l'adaptateur pour système de récipient à sécrétions à usage unique est correctement inséré, c'est-à-dire qu'il est en position horizontale. (fig. 13).

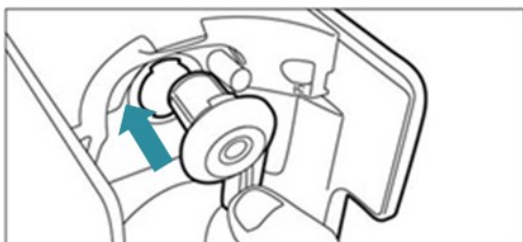


Fig. 12

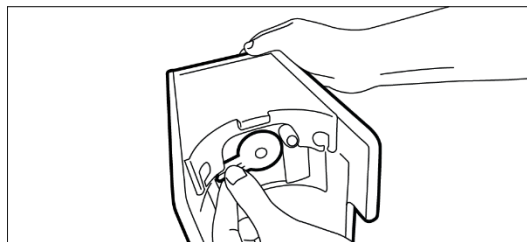


Fig. 13

2. Placez le support du récipient extérieur « Bag » en haut sous l'encoche du support du récipient.

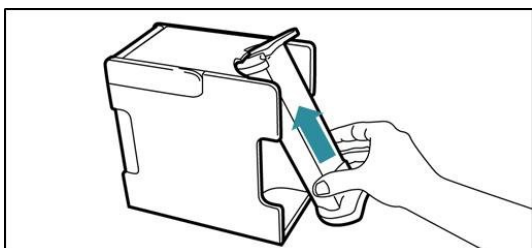


Fig. 14

3. Faites-le ensuite glisser complètement dans l'appareil en le guidant sur la languette inférieure.

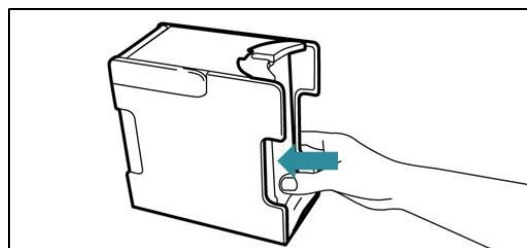


Fig. 15

4. Retirez la poche d'aspiration « OneWay » de son emballage et étirez-la complètement.

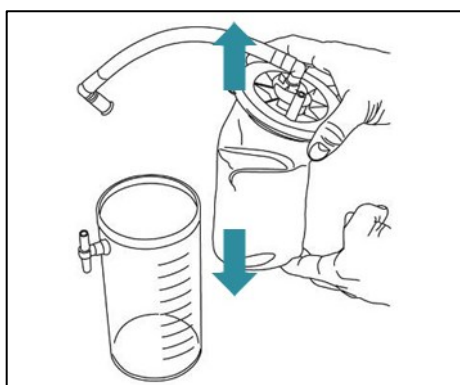


Fig. 16

5. Placez-le dans le récipient extérieur « Bag » et appuyez fermement sur les bords du couvercle pour qu'il se ferme hermétiquement.

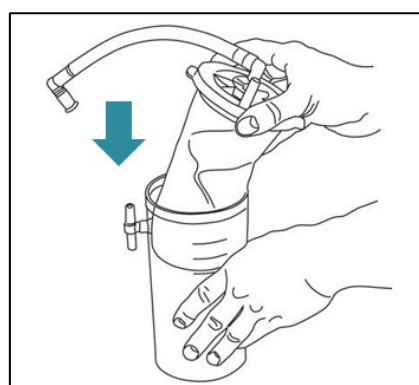


Fig. 17

6. Insérez l'extrémité inférieure du raccord en T du récipient extérieur « Bag » dans l'ouverture située dans le support. Assurez-vous que le récipient extérieur « Bag » est inséré avec son bord inférieur dans le support pour récipient extérieur « Bag ».

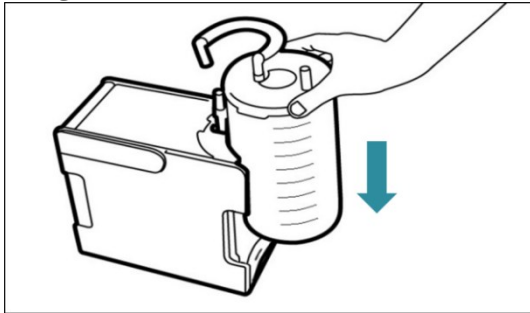


Fig. 18

7. Fixez le tuyau de raccordement prémonté de la poche d'aspiration « OneWay » à l'extrémité supérieure du raccord en T du récipient extérieur « Bag »..

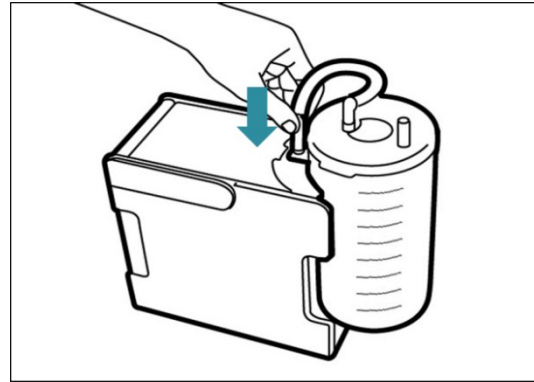


Fig. 19

8. Raccordez le tube d'aspiration au raccord patient de la poche d'aspiration « OneWay ». Assurez-vous que le tuyau est bien fixé.

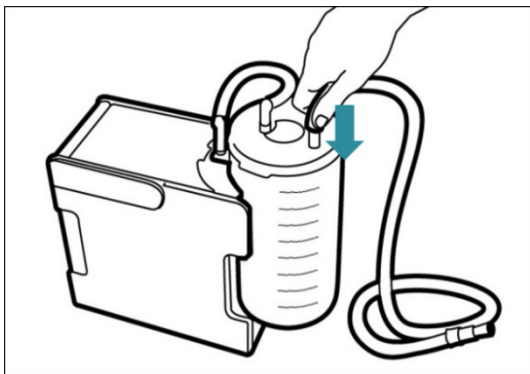
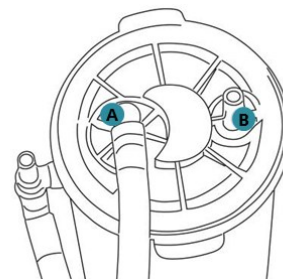


Fig. 20



- A Raccordement pour le vide  
B Raccord patient

Fig. 21

## 8 Fonctionnement

### 8.1 Éléments de commande et d'affichage

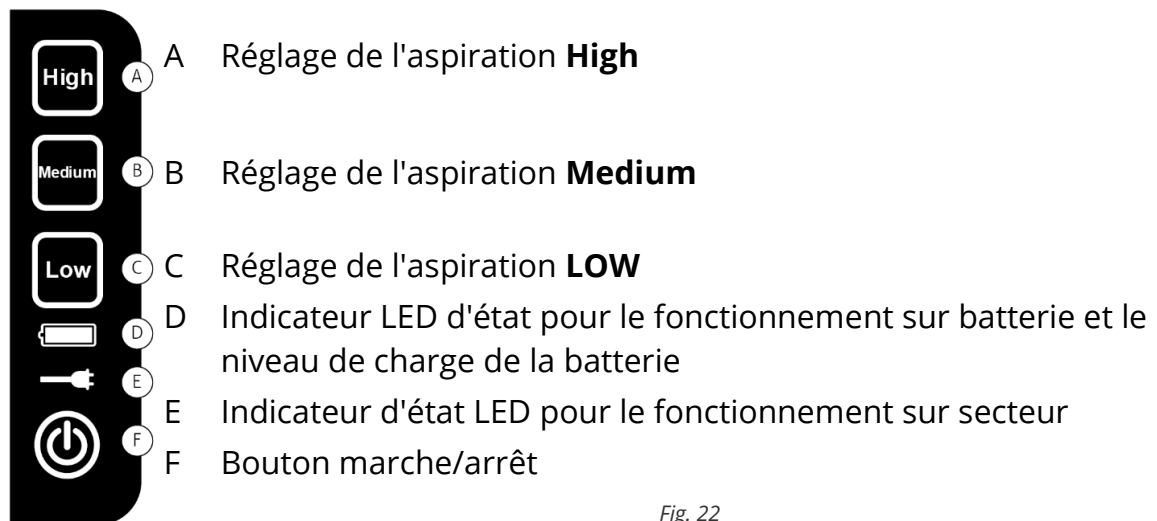

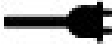



Fig. 22

Symbole	Indicateur LED	Signification de l'affichage
	S'allume en VERT	L'appareil fonctionne, le vide est réglé sur <b>High</b> (-0,5 bar < vide ≤ -0,9 bar, puissance d'aspiration 30 l/min)
	S'allume en ROUGE	Réceptacle plein / filtre bloqué (le moteur s'arrête)
	S'allume VERT	L'appareil fonctionne, le vide est réglé sur <b>Medium</b> (-0,2 bar < vide ≤ -0,5 bar, puissance d'aspiration 25 l/min)
	S'allume en ROUGE	Réceptacle plein / filtre bloqué (le moteur s'arrête)
	S'allume VERT	L'appareil fonctionne, le vide est réglé sur <b>Low</b> (vide ≤ -0,2 bar, puissance d'aspiration 20 l/min)
	S'allume en ROUGE	Réceptacle plein / filtre bactérien bloqué (le moteur s'arrête).
	Éteint	Aucune batterie enfichable insérée !
	S'allume en VERT	Niveau de charge de la batterie entre 100 % et 60 %
	S'allume en ORANGE	Niveau de batterie < 60 % à 10 %

Symbole	Indicateur LED	Signification de l'affichage
	S'allume en ROUGE	Niveau de batterie < 10 %, brancher immédiatement le bloc d'alimentation. Pour recharger l'appareil, éteignez-le une fois le processus d'aspiration terminé.
	Clignote en VERT	La batterie est en cours de chargement.
	Clignote en ROUGE	Protection contre la surchauffe, interruption du processus de charge jusqu'à ce que la température de la batterie enfichable revienne dans la plage autorisée. OU Batterie enfichable défectueuse si aucun chargement n'est possible lorsque l'appareil est refroidi. Fonctionnement possible uniquement avec le bloc d'alimentation enfiché. Veuillez contacter votre partenaire de service !
	S'allume en VERT	Bloc d'alimentation connecté, tension présente
	Clignote en ROUGE	Bloc d'alimentation incorrect branché, recharge de la batterie impossible !
	S'allume en VERT	L'appareil est allumé.
	S'allume ORANGE	L'appareil fonctionne encore pendant 30 secondes avant que l'arrêt automatique ne se déclenche. Le bouton reste ensuite allumé pendant 10 secondes.
	Clignote en ROUGE	Erreur interne, fonctionnement impossible. Veuillez contacter votre partenaire de service !

## 8.2 Consignes d'utilisation et de fonctionnement

L'**ASSKEA proVisio® M28** dispose de trois réglages d'aspiration (faible, moyen, élevé) et d'une puissance d'aspiration maximale de 30 l/min ± 2 l/min.

Après 5 minutes de fonctionnement, l'appareil s'éteint automatiquement. Une durée d'arrêt de 5 minutes est préconisée. Si nécessaire, il est toutefois possible de remettre l'appareil en marche immédiatement. Un dispositif de sécurité contre la surchauffe empêche également la batterie enfichable de surchauffer en interrompant le processus de charge lorsque la température de la batterie enfichable est trop élevée (par exemple en raison de conditions environnementales défavorables).

Après la mise en marche, le générateur de vide crée un vide qui permet d'aspirer les substances à aspirer (à l'aide d'un cathéter d'aspiration stérile ou d'une canule d'aspiration stérile).

Les fluides corporels (sang, sécrétions) ou les résidus alimentaires sont évacués du patient et recueillis dans le récipient à sécrétions. Une sécurité anti-débordement intégrée dans le couvercle du récipient à sécrétions arrête l'aspiration lorsque le récipient est plein.

fr

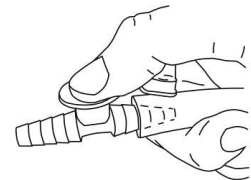
### 8.3 Contrôle du fonctionnement

1. Allumez l'appareil.
2. Sélectionnez le réglage d'aspiration.
3. Obstruez l'orifice du tube d'aspiration afin de vérifier la présence du vide.
  - ✓ Si le vide est présent, l'aspiration peut être effectuée.
  - ✗ Si le vide n'est pas présent, éliminez la cause du défaut conformément au chapitre 12 ou contactez le service après-vente.



### 8.4 Exécution de l'aspiration

1. Allumez l'appareil.
2. Sélectionnez le réglage d'aspiration LOW, MEDIUM ou HIGH.  
Pour les enfants, utilisez uniquement le réglage « LOW » afin d'éviter tout effet secondaire.
3. Effectuez l'aspiration.  
La puissance d'aspiration peut être réglée avec précision à l'aide du régulateur d'air secondaire situé au niveau du doigt.
4. Éliminez la partie utilisée conformément aux réglementations en vigueur.
5. Après l'aspiration, rincez le tube d'aspiration à l'eau afin d'éviter son obstruction. Veillez à ce que le récipient de sécrétions dispose d'une capacité suffisante.
6. Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt.



## 9 Suivi

### AVERTISSEMENT CONCERNANT LES RISQUES POUR LA SANTE LIES A LA MANIPULATION DE GERMES INFECTIEUX OU PATHOGENES



Veillez tenir compte des remarques relatives aux risques potentiels pour la santé lors de la manipulation de germes infectieux ou pathogènes au chapitre 3.

#### 9.1 Le système de récipient à sécrétions réutilisable est plein et doit être vidé

1. Éteignez l'appareil après l'aspiration.
2. Si le bloc d'alimentation est branché, débranchez-le de la prise électrique, puis débranchez la fiche de l'appareil d'aspiration.
3. Retirez le tube d'aspiration de la partie appliquée.
4. Retirez le tube d'aspiration du récipient à sécrétions.
5. Appuyez sur le mécanisme de déverrouillage situé sur le couvercle du récipient à sécrétions afin de séparer le récipient de l'appareil.

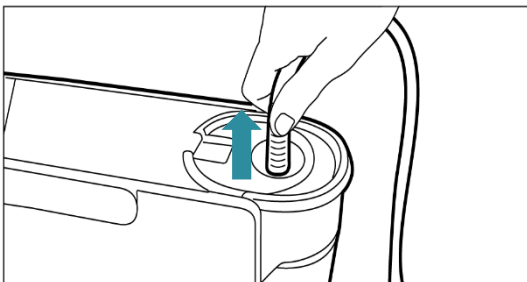


Fig. 23

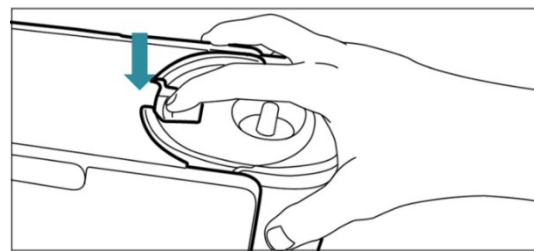


Fig. 24

6. Retirez le récipient à sécrétions réutilisable de l'appareil.
7. Relevez la partie mobile du couvercle du réservoir à sécrétions (visioClick®) afin de dégager les crochets latéraux du couvercle, puis retirez le couvercle du réservoir à sécrétions.

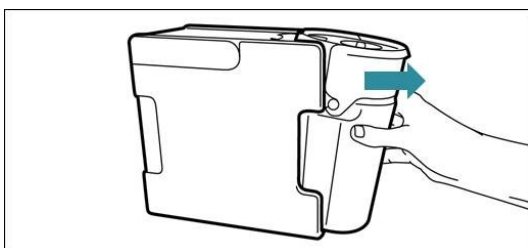


Fig. 25



Fig. 26

8. Videz et nettoyez le récipient à sécrétions réutilisable ainsi que le couvercle, puis jetez le système de récipient à sécrétions lorsque vous changez de patient.

## 9.2 Le système de récipient à sécrétions à usage unique est plein et doit être remplacé

1. Éteignez l'appareil.
2. Si le bloc d'alimentation est branché, débranchez-le de la prise électrique, puis débranchez la fiche de l'appareil d'aspiration.
3. Retirez le tube d'aspiration de la partie appliquée.
4. Retirez le tube d'aspiration.
5. Desserrez le tuyau de raccordement prémonté de la poche d'aspiration « OneWay » à l'extrémité supérieure du raccord en T du récipient extérieur « Bag ».

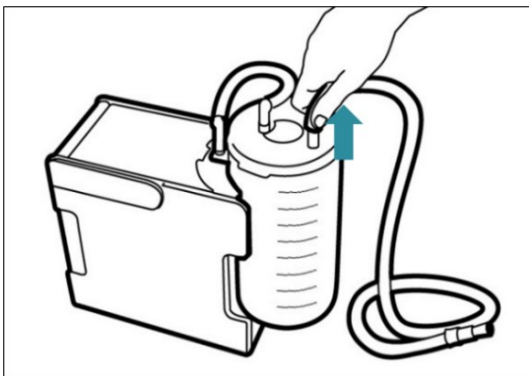


Fig. 27

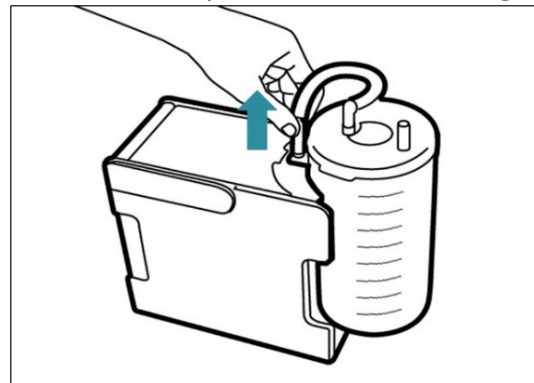


Fig. 28

6. Retirez le récipient extérieur « Bag » ainsi que la poche d'aspiration « OneWay » de l'appareil.
7. Retirez la poche d'aspiration « OneWay » du récipient extérieur réutilisable « Bag ».

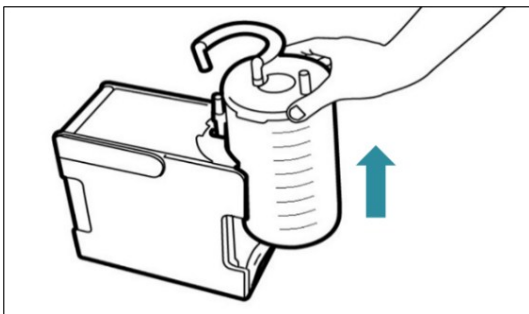


Fig. 29

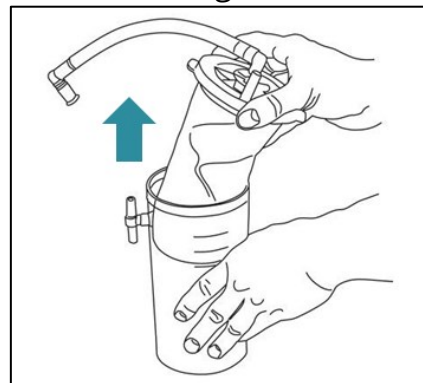


Fig. 30

8. Jetez la poche d'aspiration « OneWay ».
9. Insérez une nouvelle poche d'aspiration « OneWay ». Voir chapitre 7.3 (étapes 4 à 8).
10. Jetez les pièces réutilisables du système de récipient à sécrétions jetable lorsque vous changez de patient.

## 10 Nettoyage et désinfection

### 10.1 AVERTISSEMENTS

#### **AVERTISSEMENT CONCERNANT LES RISQUES POUR LA SANTE LIES A LA MANIPULATION DE GERMES INFECTIEUX OU PATHOGENES**

Les germes infectieux et pathogènes présents dans les matières aspirées peuvent nuire à la santé.



- Portez au minimum des gants à usage unique adaptés afin d'éviter tout contact avec le produit aspiré.  
En fonction de la maladie du patient, des mesures de protection supplémentaires peuvent être nécessaires. Respectez les consignes de l'exploitant.
- Suivez attentivement toutes les étapes ci-dessous afin d'obtenir la réduction bactérienne requise.

#### **AVERTISSEMENT CONCERNANT LES RISQUES DE BLESSURES CORPORELLES PAR ELECTROCUTION**



- Éteignez l'appareil avant de le nettoyer.
- Débranchez le bloc d'alimentation de la source d'alimentation, puis débranchez le bloc d'alimentation de l'appareil



#### **ATTENTION AUX RISQUES POUR LA SANTE LORS DE LA MANIPULATION DE DESINFECTANTS**

- Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.

#### **ATTENTION AUX DOMMAGES MATERIELS CAUSES PAR DES PRODUITS DE NETTOYAGE INADAPTES**

Les produits de nettoyage et de désinfection peuvent endommager la surface de l'appareil.



- N'utilisez pas d'aldéhydes ou d'acétone pour le nettoyage et la désinfection.
- Des opérations fréquentes de nettoyage et de désinfection peuvent entraîner de légères modifications de la couleur des pièces en plastique du boîtier. Celles-ci n'ont toutefois aucune incidence sur le fonctionnement.

## 10.2 Nettoyage de l'appareil

Nettoyez et désinfectez régulièrement les surfaces de l'appareil, au moins une fois par semaine et à chaque changement de patient.

<b>Limites du traitement</b>	N'utilisez plus l'appareil s'il présente des dommages visibles ou si des résidus d'aspiration ont pénétré à l'intérieur. Il n'y a pas d'autres restrictions.											
<b>Préparation avant le nettoyage</b>	Suivez les instructions du chapitre 9. L'appareil doit maintenant être débranché du secteur.											
<b>Nettoyage</b>	Éliminez les salissures visibles à l'aide d'un chiffon humide, mais non mouillé, non pelucheux. Humidifiez le chiffon à l'eau claire (à moins de 40 °C). Essuyez toute la surface de l'appareil en exerçant une légère pression.											
<b>Désinfection</b>	<p>Désinfectez maintenant les surfaces préalablement nettoyées. Respectez les instructions du fabricant du désinfectant. Vaporisez entièrement la surface de l'appareil. Essuyez toute la surface. L'appareil peut être désinfecté avec des produits désinfectants à base d'alcool. La société ASSKEA GmbH recommande les désinfectants suivants :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Désinfectants de surface</th> <th>Groupe d'agents actifs</th> <th>Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td> <td>Alcool</td> <td>Solution prête à l'emploi</td> </tr> <tr> <td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td> <td>Alcool</td> <td>Solution prête à l'emploi</td> </tr> </tbody> </table>			Désinfectants de surface	Groupe d'agents actifs	Type	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Solution prête à l'emploi	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcool	Solution prête à l'emploi
Désinfectants de surface	Groupe d'agents actifs	Type										
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Solution prête à l'emploi										
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcool	Solution prête à l'emploi										
<b>Séchage</b>	Laissez sécher complètement la surface désinfectée.											
<b>Entretien, contrôle et vérification</b>	L'appareil doit désormais être exempt de toute salissure visible. Vous pouvez préparer l'appareil pour la prochaine utilisation conformément au chapitre 7.											
<b>Stockage</b>	Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée, stockez-le conformément aux instructions du chapitre 13.											

### 10.3 Système de récipient à sécrétions réutilisable

Nettoyez et désinfectez régulièrement les composants réutilisables du système de récipient à sécrétions réutilisable.

- Récipient à sécrétions réutilisable :  
si nécessaire, au moins une fois par semaine
- Couvercle du récipient à sécrétions réutilisable :  
si nécessaire, au moins une fois par semaine



Les récipients à sécrétions réutilisables et les couvercles des récipients à sécrétions réutilisables doivent être remplacés à chaque changement de patient !

<p><b>Restrictions lors du retraitement</b></p>	<p>Remplacer le récipient à sécrétions réutilisable et le couvercle du récipient à sécrétions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en cas de dommages,</li> <li>• lorsque le nettoyage n'est plus possible en raison d'un encrassement important, ou</li> <li>• lors d'un changement de patient.</li> </ul> <p>Remplacez le tube d'aspiration conformément aux instructions du fabricant.</p>
<p><b>Préparation avant le nettoyage</b></p>	<p>Retirez le système de récipient à sécrétions réutilisable et séparez les composants du système comme décrit au chapitre 9.</p>
<p><b>Nettoyage</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Videz le récipient à sécrétions réutilisable et rincez-le abondamment à l'eau claire (&lt; 40 °C). À l'aide d'un chiffon non pelucheux, éliminez toutes les impuretés visibles en exerçant une légère pression.</li> <li>2. Retirez le dispositif anti-débordement, y compris la bille, du couvercle du réservoir à sécrétions.</li> </ol> <div data-bbox="507 1579 906 1899" data-label="Image"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Rincez toutes les pièces à l'eau claire (&lt; 40 °C) comme décrit précédemment pour le récipient à sécrétions réutilisable.</li> </ol>

	Le récipient à sécrétions réutilisable, le couvercle pour récipient à sécrétions réutilisable (sans dispositif anti-débordement) et le tube d'aspiration passe au lave-vaisselle et peuvent également être stérilisés à l'eau bouillante après rinçage.									
<b>Désinfection</b>	Vous pouvez désinfecter les surfaces préalablement nettoyées des accessoires. Respectez les instructions du fabricant du désinfectant. Les accessoires peuvent être désinfectés avec des désinfectants à base d'alcool. La société ASSKEA GmbH recommande les désinfectants suivants :									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Désinfectants de surface</th> <th>Groupe d'agents actifs</th> <th>Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td> <td>Alcool</td> <td>Solution prête à l'emploi</td> </tr> <tr> <td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td> <td>Alcool</td> <td>Solution prête à l'emploi</td> </tr> </tbody> </table>	Désinfectants de surface	Groupe d'agents actifs	Type	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Solution prête à l'emploi	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcool	Solution prête à l'emploi
Désinfectants de surface	Groupe d'agents actifs	Type								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Solution prête à l'emploi								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcool	Solution prête à l'emploi								
<b>Séchage</b>	Laissez sécher complètement les surfaces nettoyées et désinfectées.									
<b>Entretien, contrôle et vérification</b>	Les accessoires doivent désormais être exempts de salissures visibles. Vous pouvez préparer l'appareil pour la prochaine utilisation conformément au chapitre 7.									
<b>Stockage</b>	Stockez les pièces dans un endroit propre et sec jusqu'à leur prochaine utilisation.									

fr

### 10.4 Système de récipient à sécrétions à usage unique

Nettoyez et désinfectez régulièrement les composants réutilisables du système de récipient à sécrétions jetable.

- Support pour récipient extérieur « Bag » : si nécessaire, au moins une fois par semaine
- Récipient extérieur « Bag » : si nécessaire, au moins une fois par semaine
- Poche d'aspiration « OneWay » : si nécessaire



Le récipient extérieur « Bag », le support pour récipient extérieur « Bag » et la poche d'aspiration « OneWay » doivent être remplacés à chaque changement de patient !

<b>Restrictions lors du retraitement</b>	Remplacez le support pour récipient extérieur « Bag » et le récipient extérieur « Bag » : <ul style="list-style-type: none"> <li>• en cas de dommages,</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsqu'un nettoyage n'est plus possible en raison d'un encrassement important, ou</li> <li>• lors d'un changement de patient.</li> </ul> <p>Remplacez la poche d'aspiration « OneWay » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsqu'il est plein,</li> <li>• au plus tard une fois par semaine, ou</li> <li>• lors du changement de patient.</li> </ul> <p>Remplacez le tube d'aspiration conformément aux instructions du fabricant.</p>									
<b>Préparation avant le nettoyage</b>	Retirez le système de récipient à sécrétions à usage unique et séparez les composants du système comme décrit au chapitre 9. Jetez la poche d'aspiration « OneWay ».									
<b>Nettoyage</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyez les salissures visibles sur le support pour récipient extérieur « Bag » et le récipient extérieur « Bag » à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux ou sous l'eau claire courante (&lt; 40°C) à l'aide d'un chiffon non pelucheux.</li> <li>2. Rincez abondamment le tube d'aspiration à l'eau claire (&lt; 40°C).</li> </ol> <p>Le récipient extérieur « Bag » passe au lave-vaisselle et peut également être stérilisé à l'eau bouillante après le lavage.</p>									
<b>Désinfection</b>	<p>Vous pouvez désinfecter les surfaces préalablement nettoyées des accessoires. Respectez les instructions du fabricant du désinfectant. Ces derniers peuvent être désinfectés avec des produits contenant de l'alcool comme principe actif. La société ASSKEA GmbH recommande les désinfectants suivants :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Désinfectants de surface</th> <th>Groupe d'agents actifs</th> <th>Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td> <td>Alcool</td> <td>Solution prête à l'emploi</td> </tr> <tr> <td>Bacillo® AF (Bode Chemie)</td> <td>Alcool</td> <td>Solution prête à l'emploi</td> </tr> </tbody> </table>	Désinfectants de surface	Groupe d'agents actifs	Type	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Solution prête à l'emploi	Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alcool	Solution prête à l'emploi
Désinfectants de surface	Groupe d'agents actifs	Type								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Solution prête à l'emploi								
Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alcool	Solution prête à l'emploi								
<b>Séchage</b>	Laissez sécher complètement les surfaces nettoyées et désinfectées.									
<b>Entretien, contrôle et vérification</b>	Les accessoires doivent désormais être exempts de salissures visibles. Vous pouvez préparer l'appareil pour la prochaine utilisation conformément au chapitre 7.									

**Stockage**

Stockez les pièces dans un endroit propre et sec jusqu'à leur prochaine utilisation.

## 11 Maintenance

**NE PAS OUVRIR L'APPAREIL**

N'ouvrez pas l'appareil si vous n'êtes ni formé ni autorisé à le faire. Confiez les opérations d'entretien, telles que la mise à niveau ou le remplacement d'une batterie, uniquement à du personnel de service autorisé.

fr

Maintenez l'appareil dans un état de propreté général.

**INTERVALLES DE REMPLACEMENT**

**Filtre bactérien** du système de réservoir de sécrétions réutilisable

- s'il est entré en contact avec des sécrétions
- lors d'un changement de patient

**Adaptateur** du système de réservoir de sécrétions à usage unique

- en cas de détérioration
- lors du changement de patient

**Récipient à sécrétions réutilisable, couvercle récipient à sécrétions réutilisable, support pour récipient extérieur « Bag », récipient extérieur « Bag »**

- en cas de dommages,
- lorsqu'un nettoyage n'est plus possible en raison d'un encrassement important, ou
- lors du changement de patient

**Poche d'aspiration « OneWay »**

- lorsqu'il est plein,
- au plus tard une fois par semaine, ou
- lors du changement de patient

**Tube d'aspiration**

- conformément aux instructions du fabricant

**Partie applicative (produit à usage unique)**

- Élimination après utilisation

## REPLACEMENT DU FILTRE BACTERIEN ET DE L'ADAPTATEUR

1. Retirez le filtre bactérien ou l'adaptateur en tournant le levier en position horizontale d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le levier soit orienté verticalement vers le bas.

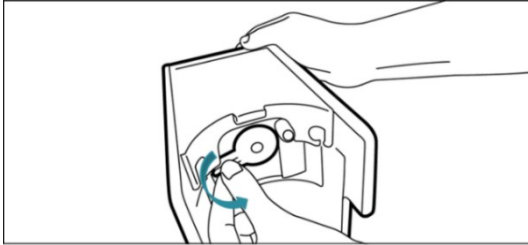


Fig. 31

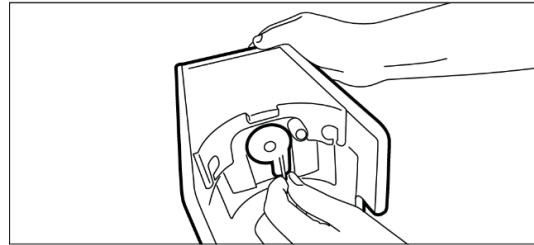


Fig. 32

2. Retirez le filtre bactérien ou l'adaptateur du support dans cette position.
3. Insérez le nouveau filtre bactérien ou l'adaptateur en procédant dans l'ordre inverse.

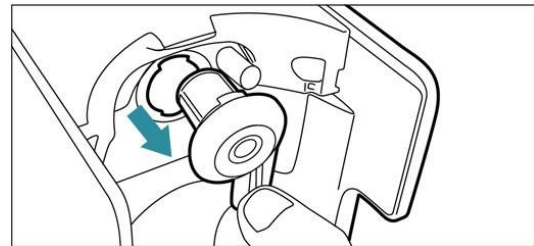


Fig. 33

## 12 Dépannage et service

### ATTENTION AUX DOMMAGES CAUSES A L'APPAREIL PAR LA PENETRATION DE LIQUIDES ET DE MATIERES SOLIDES



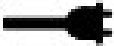





- Gardez l'appareil propre et sec.
- Nettoyez l'appareil uniquement comme décrit dans ce mode d'emploi.

Si des liquides ou des corps solides pénètrent à l'intérieur de l'appareil, celui-ci doit être contrôlé par ASSKEA GmbH ou par un partenaire de service agréé par ASSKEA GmbH.







Contactez ASSKEA GmbH ou votre partenaire de service si un défaut ne peut être résolu à l'aide des mesures décrites ici.




## 12.1 ASSKEA proVisio M28 sans batterie enfichable



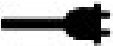




Erreur	Affichage	Cause possible	Solution
L'appareil ne démarre pas.	 Clignote en ROUGE	Tension d'entrée non autorisée	Brancher le bloc d'alimentation correct, vérifier l'alimentation électrique.
	 Clignote en ROUGE	Erreur interne	Contactez le service après-vente !
Puissance d'aspiration insuffisante	 S'allume en VERT	Fuite au niveau des raccords du tuyau ou du récipient	Vérifier que le couvercle de la poche d'aspiration « OneWay » ou réutilisable et les raccords de tuyaux sont bien fixés et ne présentent pas de fuites.
		Durée de vie du générateur de vide atteinte	Contactez le service après-vente !
	 Réglage d'aspiration sélectionné et  s'allume en VERT	Filtre bactérien du système de récipient à sécrétions réutilisable bloqué	Remplacer le filtre bactérien.
Pas de puissance d'aspiration	 Les voyants clignotent en ROUGE	La bille du dispositif anti-débordement bloque l'entrée du couvercle d'aspiration (Système de récipient à sécrétions réutilisable)	Vérifier le niveau de liquide dans le récipient à sécrétions réutilisable, vider le récipient à sécrétions réutilisable







fr

Erreur	Affichage	Cause possible	Solution
Pas de puissance d'aspiration	 Les voyants clignotent en ROUGE	Poche d'aspiration « OneWay » pleine	Remplacer la poche d'aspiration « OneWay »
	 Réglage d'aspiration sélectionné et  s'allume en VERT	Le filtre bactérien du système de récipient à sécrétions réutilisable est bloqué	Remplacer le Filtre bactérien
		Tube d'aspiration bouché	Rincer ou remplacer le tube d'aspiration
		Adaptateur pour système de récipient à sécrétions à usage unique ou filtre bactérien non utilisé	Insérer l'adaptateur pour le système de récipient à sécrétions à usage unique ou le filtre bactérien
L'appareil s'éteint.	 Clignote en ROUGE	Erreur interne	Contactez le service après-vente !

## 12.2 ASSKEA proVisio M28 avec batterie enfichable

Erreur	Affichage	Cause possible	Solution
L'appareil ne démarre pas.	 Ne s'allument pas	La batterie enfichable est déchargée	Pour la charger ou faire fonctionner l'appareil, branchez le bloc d'alimentation.
	 Clignote en ROUGE	Batterie enfichable déchargée et tension d'entrée non autorisée	Branchez le bloc d'alimentation correct, vérifiez l'alimentation électrique
	 Clignote en ROUGE	Erreur interne	Contactez le service après-vente !

Erreur	Affichage	Cause possible	Solution
L'appareil ne se charge pas.	 Clignote en rouge  et  s'allume en VERT	Température de la batterie trop élevée pour le processus de charge  Batterie enfichable défectueuse si le chargement n'est pas possible lorsque l'appareil est refroidi	Aucune mesure nécessaire, reprise automatique du chargement lorsque la batterie a refroidi  Contacter le service après-vente !
	 Clignote en ROUGE	Tension d'entrée non autorisée	Brancher le bloc d'alimentation correct, vérifier l'alimentation électrique
	 S'allume en VERT / ORANGE  et/ou  s'allume en VERT	Fuite dans le tuyau d'aspiration ou au niveau du récipient  Durée de vie du générateur de vide atteinte	Vérifiez que le couvercle de la poche d'aspiration « OneWay » ou du récipient à sécrétions réutilisable et les raccords de tuyaux sont bien fixés et ne présentent pas de fuites  Contacter le service après-vente !
Puissance d'aspiration insuffisante	 Réglage d'aspiration sélectionné et  s'allume en VERT	Filtre bactérien du système de récipient à sécrétions réutilisable bloqué	Remplacer le Filtre bactérien

Erreur	Affichage	Cause possible	Solution
Pas de puissance d'aspiration	 S'allume en ROUGE en permanence	La bille du dispositif anti-débordement bloque l'entrée du couvercle d'aspiration (Système de récipient à sécrétions réutilisable)	Vérifier le niveau de liquide dans le récipient à sécrétions réutilisable, vider le récipient à sécrétions réutilisable
		Poche d'aspiration « OneWay » pleine	Remplacer la poche d'aspiration « OneWay »
	 Réglage d'aspiration sélectionné et  s'allume en VERT	Le filtre bactérien du système de récipient à sécrétions réutilisable est bloqué	Remplacer le Filtre bactérien
		Tube d'aspiration bouché	Rincer ou remplacer le tube d'aspiration
Adaptateur pour système de récipient à sécrétions à usage unique ou filtre bactérien non utilisé	 Réglage d'aspiration sélectionné et  s'allume en VERT	Adaptateur pour système de récipient à sécrétions à usage unique ou filtre bactérien non utilisé	Insérer l'adaptateur pour le système de récipient à sécrétions à usage unique ou le filtre bactérien
		L'appareil s'éteint.	 Clignote en ROUGE

## 13 Mise hors service, stockage, élimination

### MISE HORS SERVICE

1. Éteignez l'appareil après l'aspiration.
2. Débranchez le bloc d'alimentation du secteur, puis débranchez la fiche de l'appareil d'aspiration.
3. Retirez les accessoires comme décrit au chapitre 9.
4. Nettoyez les accessoires réutilisables comme décrit au chapitre 10.
5. Nettoyez la surface de l'appareil comme décrit au chapitre 10.
6. Conservez l'appareil dans son carton d'expédition jusqu'à sa prochaine utilisation.

## STOCKAGE

Stockez l'**ASSKEA proVisio® M28** dans les conditions de stockage autorisées :

Température ambiante :	-25 °C à +70 °C
Humidité relative :	jusqu'à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa

fr

Chargez la batterie avant de ranger l'appareil. Cela garantit son bon fonctionnement à tout moment.

Si l'**ASSKEA proVisio® M28** n'est pas utilisé pendant une période prolongée (environ 10 mois), la batterie doit être rechargée !

## ÉLIMINATION

### Emballage

Recyclez l'emballage.

### Accessoires

- Ne réutilisez pas *les produits à usage unique* !  
Éliminez-les de manière appropriée.
- Nettoyez et désinfectez *les produits réutilisables*.  
Puis les recycler.

### Appareil

- Nettoyez et désinfectez l'appareil.
- Ne jetez **pas** l'appareil et la batterie avec les ordures ménagères.
- Déposez l'appareil et la batterie dans un centre de recyclage ou renvoyez-les à ASSKEA GmbH ou à un partenaire de service agréé.



## 14 Changement de patient dans le domaine des soins à domicile

En cas de changement de patient dans le domaine des soins à domicile, un retraitement hygiénique professionnel par ASSKEA GmbH ou un partenaire de service agréé par ASSKEA GmbH est nécessaire

À cette fin, remettez l'**ASSKEA proVisio® M28** à ASSKEA GmbH ou à du personnel spécialisé agréé par ASSKEA GmbH.

### TRANSPORT / RETOUR

ASSKEA GmbH propose à ses partenaires et clients un traitement rapide et professionnel ainsi que la réalisation des contrôles nécessaires.



- Nettoyez l'appareil avant l'expédition conformément aux instructions du chapitre 10.
- Joignez le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation à l'appareil.
- Éliminez les produits jetables.
- Éliminez les accessoires destinés à être utilisés sur un seul patient.
- Signalez le retour.

Vous trouverez le formulaire de retour de marchandise sur notre site Web, dans la rubrique Service, sous « Retour de marchandise » : [www.asskea.de](http://www.asskea.de).

## 15 Caractéristiques techniques

### IDENTIFICATION ET SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Désignation du modèle	<b>ASSKEA proVisio® M28</b>
REF	100739-1 - Livraison standard sans batterie enfichable, batterie pouvant être ajoutée ultérieurement par le service après-vente 100739-2 - Livraison standard avec batterie enfichable
Puissance d'aspiration de du générateur* (point de mesure au niveau du raccord du tuyau)	30 l/min ± 2 l/min (débit élevé)
* Les données peuvent varier en fonction de l'altitude, de la pression atmosphérique et de la température de l'air.	
Vide	max. -90 kPa (~ -900 mbar ; -675 mmHg) (vide élevé) Facteur de conversion : 1 kPa ~ 7,5 mmHg ; 1 kPa ~ 10 mbar
Durée de fonctionnement	5 minutes ON ; 5 minutes OFF. Ce cycle ne doit pas être poursuivi sans interruption pendant plus de 2 heures.
Classe de protection selon EN 60601-1	II
Indice de protection IP	IP22
Émission sonore	max. 60 dB(A)
Dimensions de l'appareil (H x L x P)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Poids de l'appareil	2,72 kg (sans batterie) ; 2,96 kg (avec batterie)

Conditions ambiantes	Transport / stockage	
	Température ambiante :	-25 °C à +70 °C
	Humidité relative :	jusqu'à 90 %, sans condensation
	Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa
	Fonctionnement	
	Température ambiante :	5 °C à +40 °C
	Humidité relative :	15 % à 90 %, sans condensation
	Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa

### SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

Tension secteur Bloc d'alimentation	Entrée : AC 100 – 240 V~ 50-60 Hz / 1,5 A Sortie : 12 V CC / 5,0 A
Tension d'entrée admissible	12 V
Puissance absorbée à 12 V	140 W
Courant de charge max.	5,0 A

### SPÉCIFICATIONS DE LA BATTERIE ENFICHABLE

Batterie rechargeable	min. 10,8 V ; batterie lithium-ion
Temps de charge lorsque la batterie est vide	min. 2 h
Énergie du bloc-batterie	< 80 Wh
Autonomie en mode batterie	env. 45 minutes, en fonction de la durée de fonctionnement du moteur

### SPÉCIFICATIONS DES ACCESSOIRES

Récipient	
Identification :	Récipient à sécrétions réutilisable (1 l) réf. 100741, avec couvercle récipient à sécrétions réutilisable réf. 100742 Récipient extérieur « Bag » réf. 100000, avec Poche d'aspiration « OneWay » réf. 100001
Volume du récipient :	1 l
Tube d'aspiration	Tube d'aspiration CH 25, 150 cm, avec valve de contrôle au doigt Matériau : PVC (sans DEHP / sans latex)
Parties appliquées	Cathéter d'aspiration stérile ou canule d'aspiration stérile, Partie appliquée, type BF

## 16 Informations pour la commande



Tous les articles mentionnés dans cette section ne sont pas concernés par le règlement européen MDR 2017/745. **Les dispositifs médicaux ou accessoires de dispositifs médicaux sont signalés par le symbole MD.**

Référence	Description	Unité
100741	Récepteur à sécrétions réutilisable proVisio® (1 l)	1
100742	Couvercle pour récepteur à sécrétions réutilisable proVisio®	1
100743-1	Système de récepteur à sécrétions réutilisable proVisio® avec tube d'aspiration	1
100745-1	Support universel proVisio®	1
100732-1	Support à roulettes à 5 pieds	1
100748	Support d'appareil pour statif à roulettes proVisio®	1
100746	Sac proVisio®	1
100282-1	Récepteur de rinçage	1
100747	Support de tuyau proVisio®	5
100753	Câble de connexion automobile	1
100713-3	Tube d'aspiration CH 25, 150 cm (non stérile)	10
100766	Support pour récepteur de rinçage proVisio®	1
100767	Set récepteur de rinçage (1 l) couvercle, support proVisio®	1
100769	Couvercle pour récepteur de rinçage (1 l) proVisio®	1
100770	Support pour récepteur extérieur « Bag » (1 l) proVisio®	1
100772-1	Système de récepteur à sécrétions à usage unique proVisio®	1
100000	Récepteur extérieur « Bag » (1 l)	1
100002	Poche d'aspiration « OneWay » (1 l)	60
400516	Filtre bactérien proVisio®	10
400510	Adaptateur pour système de récepteur à sécrétions à usage unique (1 l) proVisio®	1

## Indice dei contenuti

<b>1</b>	<b>Informazioni importanti</b> .....	<b>47</b>
<b>2</b>	<b>Destinazione d'uso</b> .....	<b>48</b>
<b>3</b>	<b>Istruzioni di sicurezza</b> .....	<b>52</b>
<b>4</b>	<b>Garanzia e responsabilità del prodotto</b> .....	<b>55</b>
<b>5</b>	<b>Simboli e termini</b> .....	<b>56</b>
5.1	Simboli sul dispositivo, sull'imballaggio e sugli accessori .....	56
5.2	Glossario .....	57
<b>6</b>	<b>Descrizione del prodotto</b> .....	<b>57</b>
6.1	Descrizione del prodotto e degli accessori – Panoramica .....	57
6.2	Fornitura .....	59
6.3	Parti applicate.....	59
6.4	Collegamento tra dispositivo e accessori .....	60
6.5	Informazioni sulla batteria inseribile .....	61
6.6	Informazioni sul sistema di contenitore per secrezioni riutilizzabile .....	62
6.7	Informazioni sul sistema di contenitori per secrezioni monouso.....	63
<b>7</b>	<b>Avvio</b> .....	<b>64</b>
7.1	Avvio ASSKEA proVisio® M28.....	64
7.2	Collegamento del sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili .....	64
7.3	Collegamento del sistema di contenitore per secrezioni monouso .....	66
<b>8</b>	<b>Funzionamento</b> .....	<b>68</b>
8.1	Elementi di comando e visualizzazione .....	68
8.2	Funzionamento e funzione .....	69
8.3	Controllo del funzionamento.....	70
8.4	Esecuzione dell'aspirazione .....	70
<b>9</b>	<b>Procedura successiva all'uso</b> .....	<b>71</b>
9.1	Il sistema di contenitore per secreti riutilizzabile è pieno e deve essere svuotato .....	71
9.2	Il sistema di contenitore per secreti monouso è pieno e deve essere sostituito .....	72
<b>10</b>	<b>Pulizia e disinfezione</b> .....	<b>73</b>
10.1	AVVERTENZE .....	73
10.2	Superficie del dispositivo.....	74
10.3	Sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili .....	75
10.4	Sistema monouso di raccolta delle secrezioni .....	76

<b>11</b>	<b>Manutenzione.....</b>	<b>78</b>
<b>12</b>	<b>Risoluzione dei problemi e assistenza .....</b>	<b>79</b>
12.1	ASSKEA proVisio M28 senza batteria inseribile.....	79
12.2	ASSKEA proVisio M28 con batteria inseribile .....	81
<b>13</b>	<b>Messa fuori servizio, conservazione, smaltimento.....</b>	<b>83</b>
<b>14</b>	<b>Cambio di paziente nell'ambito dell'assistenza domiciliare .....</b>	<b>84</b>
<b>15</b>	<b>Dati tecnici .....</b>	<b>85</b>
<b>16</b>	<b>Informazioni per l'ordine .....</b>	<b>87</b>

## 1 Informazioni importanti

### DANNI DURANTE LA CONSEGNA

Si prega di controllare immediatamente alla consegna che la consegna sia completa e intatta. Tutti i difetti devono essere segnalati entro 3 giorni dalla consegna, altrimenti non potranno essere presi in considerazione.

### FEEDBACK DEI CLIENTI

I prodotti descritti in queste istruzioni sono soggetti a continuo sviluppo e miglioramento. Accogliamo con favore eventuali osservazioni, commenti e suggerimenti da parte dei clienti sui nostri prodotti e sulla documentazione di accompagnamento che ci aiuterà a migliorare i nostri prodotti, servizi o documentazione.

Vi invitiamo a condividere con noi la vostra opinione.

A tal fine potete utilizzare una delle seguenti opzioni:



- via e-mail all'indirizzo [mps@asskea.de](mailto:mps@asskea.de)
- per telefono al numero +49 (0) 36201-5797-0

### NOTE SUL PRESENTE MANUALE

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare **ASSKEA proVisio® M28** per la prima volta. Attenersi alle istruzioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare situazioni pericolose. Le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica sono contenute in un manuale di istruzioni separato (ID: EMV\_proVisio M28). È possibile scaricarlo dal nostro sito web [www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download) o richiederlo via e-mail all'indirizzo [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de).

Se avete bisogno di assistenza per la messa in funzione, il funzionamento o la manutenzione, contattate ASSKEA GmbH. Segnalate eventuali malfunzionamenti o incidenti a ASSKEA GmbH. Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile. Si prega di allegare le presenti istruzioni per l'uso quando si cede **l'ASSKEA proVisio® M28** a terzi.

### ILLUSTRAZIONI E SIMBOLI PRESENTI NELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazione	Significato
	<b>Attenzione</b> – Informazioni sui rischi e su come evitarli.
	<b>Nota</b> con informazioni utili e consigli
•	Elenco
1.	Eeguire l'operazione nell'ordine descritto.
2.	

## 2 Destinazione d'uso

### DESTINAZIONE D'USO

**ASSKEA proVisio® M28** è destinato all'aspirazione temporanea di secrezioni e altri materiali dalla regione testa-collo attraverso aperture corporee naturali o artificiali.

### LUOGO DI UTILIZZO PREVISTO

- Vie respiratorie superiori (naso, cavità nasale, faringe) e vie respiratorie inferiori (laringe, trachea, albero bronchiale) per l'aspirazione di fluidi corporei (sangue, secrezioni) o residui alimentari.
- Condotto uditivo esterno per la rimozione del cerume.

### INDICAZIONI

Compromissione della funzione respiratoria e della tosse con alterata eliminazione delle secrezioni tracheali, bronchiali o orali (inclusi pazienti con aperture corporee artificiali):

- Pazienti tracheotomizzati
- Pazienti sottoposti a laringectomia
- Pazienti con funzione respiratoria compromessa

Malattie muscolari e/o neurologiche:

- Pazienti con disturbi della deglutizione
- Pazienti con patologie che determinano accumulo di sangue, secrezioni o residui alimentari nella cavità orale, nella faringe o nell'albero bronchiale.

Pazienti adulti con impattamento di cerume (tappo di cerume) nel condotto uditivo esterno con sintomi presenti o se il cerume interferisce con un esame ORL.

### GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Tutte le persone senza restrizioni che rientrano nei criteri di selezione dei pazienti.

### CRITERI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI

- Pazienti che trarrebbero beneficio dall'aspirazione delle vie aeree superiori o inferiori.
- Pazienti adulti che trarrebbero beneficio dalla rimozione del cerume dal condotto uditivo esterno.

### CONTROINDICAZIONI

La decisione di utilizzare il dispositivo deve essere presa da un punto di vista medico, tenendo conto delle condizioni generali del paziente.

Controindicazioni assolute all'aspirazione nasofaringea/orofaringea:

- Epiglottite o pseudocroup

I rischi dell'aspirazione di fluidi corporei (sangue, secrezioni, componenti alimentari) dal tratto respiratorio superiore (naso, cavità nasale, gola) e dal tratto respiratorio inferiore (laringe, trachea, sistema bronchiale) devono essere valutati con particolare attenzione nei pazienti che presentano i seguenti sintomi:

Controindicazioni relative all'aspirazione nasofaringea/orofaringea:

- Emottisi inspiegabile o emottisi (espettorazione di sangue dai polmoni o dai bronchi) o coagulopatia nota
- Laringospasmo
- Broncospasmo
- Fratture della base del cranio e altre cause di perdita di liquido cerebrospinale dall'orecchio
- Pneumotorace
- Anastomosi recente dell'esofago o della trachea o altro trauma tracheobronchiale
- Ostruzione delle vie aeree nasali
- Sanguinamento nasale di causa sconosciuta
- Ipossimia/ipossia grave
- Aumento della pressione intracranica
- Ipo- o ipertensione acuta
- Infarto miocardico recente / evento cardiaco acuto recente
- Intervento chirurgico ad alto livello anastomotico (tracheale o esofageo/gastrico)
- Occlusione delle vie nasali con storia di epistassi
- Infezione delle vie respiratorie superiori (per il rischio di trasferimento dell'infezione alle vie respiratorie inferiori a causa della procedura stessa)

it

Controindicazioni relative all'aspirazione orale e orotracheale:

- Fratture facciali, lesioni acute alla testa, al viso o al collo (in particolare fratture del cranio o fuoriuscita di liquido spinale dall'orecchio)
- Denti o corone mobili
- Coagulopatia (grave) o emottisi
- Carcinoma laringeo o orale
- Broncospasmo grave
- Laringospasmo o stridore
- Paziente irrequieto/ansioso
- Anastomosi recente dell'esofago o della trachea o fistola tracheoesofagea
- riflesso faringeo (riflesso del vomito)

Controindicazioni relative all'aspirazione nasotracheale:

- Ostruzione delle vie nasali
- Sanguinamento nasale
- Lesioni acute alla testa, al viso o al collo
- Coagulopatia o disturbi emorragici
- Laringospasmo
- Vie aeree irritabili
- Infezione delle vie respiratorie superiori
- Chirurgia tracheale
- intervento chirurgico gastrico con anastomosi alta
- Infarto miocardico
- Broncospasmo

- Intervento chirurgico recente al viso o al naso
- Anastomosi recente dell'esofago o della trachea o fistola tracheoesofagea

#### Controindicazioni all'aspirazione endotracheale:

Non esistono controindicazioni assolute all'aspirazione endotracheale.

#### La rimozione del cerume è controindicata nei pazienti con i seguenti sintomi:

- Iperacusia o tinnito
- Movimenti incontrollabili della testa
- Trauma al condotto uditivo o al timpano
- Anomalie che impediscono una visione chiara dell'applicazione
- Diabete mellito
- Terapia anticoagulante o stato di immunodepressione
- Precedente radioterapia alla testa o al collo che ha interessato il condotto uditivo
- Se il paziente avverte dolore o fastidio, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

### **RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI**

Per l'indicazione

- Danni alle funzioni respiratorie e della tosse con disturbi dell'eliminazione delle secrezioni tracheali, bronchiali o orali
- Malattie muscolari e/o neurologiche

Sono stati identificati i seguenti rischi:



Un lento aumento della depressione (vuoto) e un flusso insufficiente possono prolungare il tempo di aspirazione. Ciò può causare una temporanea riduzione della saturazione di ossigeno o ipossia/ipossiemia. **Per mantenere le prestazioni del dispositivo, attenersi alle misure di manutenzione descritte nel capitolo 11.**



I dispositivi di aspirazione contaminati possono introdurre agenti patogeni nelle vie respiratorie. Il dispositivo non entra in contatto diretto con il paziente. **Tuttavia, per ridurre il rischio generale di contaminazione, pulire e disinfettare l'aspiratore e gli accessori come indicato nel capitolo 10!**

Durante l'aspirazione possono verificarsi altri rischi ed effetti collaterali non correlati al dispositivo. Si raccomanda all'utente di essere consapevole dei rischi generali associati al trattamento delle vie aeree e di consultare immediatamente un medico in caso di sintomi insoliti o complicanze.

Per l'indicazione

- Paziente con tappo di cerume nel condotto uditivo esterno con sintomi presenti o se il cerume interferisce con un esame ORL.

Sono stati identificati i seguenti rischi:



Un rumore troppo forte può causare tinnito o perdita dell'udito.

**Utilizzare l'impostazione di aspirazione più bassa possibile per ridurre al minimo il rumore dell'aspirazione.**



I dispositivi di aspirazione contaminati possono introdurre agenti patogeni nel condotto uditivo esterno. Il dispositivo non entra in contatto diretto con il paziente. **Tuttavia, per ridurre il rischio generale di contaminazione, pulire e disinfettare il dispositivo e gli accessori come descritto nel capitolo 10!**

it

### CHI PUÒ UTILIZZARE IL DISPOSITIVO?

- Personale sanitario o utilizzatori professionali
- **Pazienti o familiari del paziente**

istruiti e formati sull'uso, sul funzionamento, sul ricondizionamento del dispositivo e dei suoi accessori nonché sullo smaltimento degli accessori in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. L'istruzione e la formazione vengono effettuate da personale sanitario o utilizzatori professionali adeguatamente formati.

L'uso sul condotto uditivo esterno è escluso per questo gruppo di utilizzatori.

### IN QUALE AMBIENTE PUÒ ESSERE UTILIZZATO IL DISPOSITIVO?

Il dispositivo può essere utilizzato in:

- nell'assistenza ambulatoriale e ospedaliera (ambiente sanitario professionale)
- nell'assistenza domiciliare, in particolare per l'aspirazione in pazienti tracheotomizzati.

Il dispositivo non deve essere utilizzato:

- in locali medici in cui è richiesto un collegamento equipotenziale (ad es. cardiocirurgia).
- in aree a rischio di esplosione.
- in ambiente di risonanza magnetica (MRI).
- all'aperto
- durante il trasporto
- in aree con elevata umidità o in ambienti umidi (ad es. vicino a inalatori o bollitori, durante il bagno o la doccia).
- in aree soggette a calore eccessivo. (ad es. direttamente accanto a fonti di calore o in ambienti esposti alla luce diretta del sole).

### MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Senza batteria inseribile: Alimentazione da rete, funzionamento stazionario

Con batteria inseribile: Funzionamento mobile indipendente dalla rete elettrica

### 3 Istruzioni di sicurezza



#### **AVVERTENZA RELATIVA AL RISCHIO DI LESIONI PERSONALI DOVUTE A UN USO IMPROPRIO**

- Per la vostra sicurezza e quella dei pazienti, non utilizzate mai il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti!
- Non utilizzare il dispositivo se l'alloggiamento presenta danni visibili.
- Non aprire il dispositivo se non si è stati addestrati o autorizzati a farlo. Solo il personale autorizzato deve eseguire operazioni di manutenzione quali l'aggiornamento tecnico (retrofit) o la sostituzione di una batteria.
- Non è consentito apportare modifiche al dispositivo.



#### **AVVERTENZA RELATIVA AL RISCHIO DI LESIONI PERSONALI DURANTE IL TRATTAMENTO**

- Selezionare l'impostazione di aspirazione in base al paziente e all'indicazione medica per evitare possibili lesioni personali.
- Eseguire le applicazioni con cautela per evitare lesioni nell'area di aspirazione.
- Non utilizzare mai il dispositivo per aspirare oggetti solidi o corpi estranei inalati dalla gola. Ciò potrebbe causare la spinta dell'oggetto più in profondità nelle vie aeree, dove potrebbe causare un'ostruzione totale.
- Per garantire l'assistenza al paziente in caso di guasto del dispositivo, si consiglia di tenere a disposizione un dispositivo di ricambio. Chiamare un'ambulanza se sussiste il rischio di soffocamento.



#### **AVVERTENZA RELATIVA AL RISCHIO DI LESIONI PERSONALI DOVUTE A STRANGOLAMENTO**

Le persone possono strangolarsi con tubi o cavi di alimentazione.

- Assicurarsi che persone non autorizzate o astanti non rimangano nelle vicinanze del dispositivo.
- Rimuovere cavi e tubi dall'ambiente del paziente quando non sono più necessari.



#### **AVVERTENZA SUI RISCHI PER LA SALUTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI GERMI INFETTIVI O PATOGENI**

I germi infettivi e patogeni presenti nel materiale aspirato causano rischi per la salute.

- Non utilizzare mai il dispositivo senza un filtro batterico.

- Aspirare sempre utilizzando un catetere monouso sterile o una cannula sterile.
- Assicurarsi che il tubo di aspirazione non entri in contatto diretto con il sito di aspirazione.
- Indossare guanti monouso per evitare il contatto con il materiale aspirato.
- Pulire il dispositivo e i suoi accessori come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.



#### **AVVERTENZA RELATIVA AGLI ACCESSORI E AI PEZZI DI RICAMBIO NON AUTORIZZATI**

- Utilizzare solo gli accessori e i pezzi di ricambio elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. La sicurezza e la funzionalità del dispositivo non possono essere garantite per altri accessori.
- Utilizzare solo accessori puliti e privi di danni.



#### **PRECAUZIONI RELATIVE AI DANNI AL DISPOSITIVO CAUSATI DA LIQUIDI**

- Proteggere il dispositivo dall'umidità e pulirlo solo come descritto nel presente manuale d'uso.



#### **ATTENZIONE: DANNI AL DISPOSITIVO DOVUTI A UN COLLEGAMENTO ERRATO ALLA RETE ELETTRICA**

Per evitare danni al dispositivo, osservare le seguenti istruzioni:

- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione (GTM91099-6015-3.0-T2).
- Quando si utilizza l'alimentatore, assicurarsi che la spina dell'alimentatore sia collegata prima al dispositivo di estrazione e solo successivamente all'alimentatore.
- L'alimentatore deve essere scollegato dalla presa di corrente seguendo l'ordine esattamente inverso.



#### **ATTENZIONE: RISCHIO DI DANNI AL DISPOSITIVO A CAUSA DI UN USO IMPROPRIO**

- Non aspirare mai liquidi o gas infiammabili, corrosivi o esplosivi.
- Non far cadere il dispositivo.
- Posizionare sempre il dispositivo in posizione verticale su una superficie solida e piana e assicurarsi che non possa essere urtato o cadere, in modo che le persone non possano essere colpite dal dispositivo in caduta.



---

**ATTENZIONE: DANNEGGIAMENTO DEL DISPOSITIVO A CAUSA DELL'ACCUMULO DI CALORE**

- Non coprire l'alimentatore.
- Tenere l'aspiratore, il cavo di alimentazione e l'alimentatore lontani da altre fonti di calore.



---

**ULTERIORI PRECAUZIONI PER UN UTILIZZO SICURO IN CASA**

- Tenere i bambini e gli animali domestici lontani dal dispositivo.
- Assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano privi di lanugine e polvere.
- Tenere il dispositivo lontano dalla luce solare diretta o da fonti di calore, poiché il calore intenso può comprometterne il funzionamento.
- Tenere il dispositivo lontano da inalatori o bollitori (umidità eccessiva).



---

**FARE ATTENZIONE ALLE INTERFERENZE RADIO.**

- Evitare di utilizzare questo dispositivo immediatamente accanto ad altri dispositivi o impilato con altri dispositivi, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tuttavia è necessario utilizzarlo nel modo sopra descritto, è necessario monitorare questo dispositivo e gli altri dispositivi per assicurarsi che funzionino correttamente.

Il dispositivo è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2. Il sistema non è influenzato dalle radiazioni elettromagnetiche provenienti da altri dispositivi conformi alla stessa norma. Inoltre, il sistema non genera radiazioni elettromagnetiche che superano i limiti specificati nella norma EN 60601-1-2.

Ulteriori informazioni sull'immunità elettromagnetica e sulle radiazioni elettromagnetiche possono essere richieste ad ASSKEA GmbH inviando un'e-mail all'indirizzo [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de) o scaricarle dal nostro sito web all'indirizzo [www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download).

---

## 4 Garanzia e responsabilità del prodotto

### GARANZIA

Il periodo di garanzia per **ASSKEA proVisio® M28** è di 2 anni. Esso non viene né esteso né rinnovato dagli interventi in garanzia effettuati. Il periodo di garanzia per la batteria è di 6 mesi. Le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia.

Tutti i diritti di garanzia decadono se:

- il dispositivo viene aperto da persone non autorizzate,
- il sigillo di sicurezza viene rimosso/danneggiato,
- le riparazioni vengono eseguite da persone non autorizzate,
- vengono apportate modifiche al dispositivo,

poiché in questi casi non è più possibile garantire la sicurezza di base del dispositivo e potrebbero verificarsi limitazioni funzionali.

È esclusa qualsiasi garanzia per danni causati dall'uso di accessori e pezzi di ricambio non raccomandati o da un uso improprio.

ASSKEA GmbH garantisce l'assistenza per il dispositivo per almeno la durata di vita del prodotto di 5 anni.

### RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO

La responsabilità per il funzionamento del dispositivo viene trasferita all'operatore se:





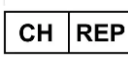





- il dispositivo viene utilizzato al di fuori dello scopo previsto,
- il dispositivo non viene utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso,
- il dispositivo viene aperto da persone non autorizzate,
- il sigillo di sicurezza viene rimosso/danneggiato,
- il montaggio, le regolazioni, le estensioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da persone non autorizzate,
- vengono utilizzati accessori e pezzi di ricambio non approvati.

## 5 Simboli e termini







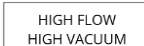





### 5.1 Simboli sul dispositivo, sull'imballaggio e sugli accessori

Rispettare i simboli presenti sul dispositivo, sull'imballaggio e sugli accessori.





#### SIMBOLI CHE IDENTIFICANO IL DISPOSITIVO MEDICO E GLI ACCESSORI:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Produttore		Data e paese di produzione
	Partner di distribuzione		Importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Il prodotto è un dispositivo medico.
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Numero di lotto		Identificazione univoca del prodotto

#### ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO E DEI SUOI ACCESSORI:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso.		Rispettare le istruzioni per l'uso.
	Il prodotto è destinato al riutilizzo su un singolo paziente.		Classe di protezione <b>IP22</b> : Il dispositivo è protetto contro l'accesso con le dita e contro gocce d'acqua con un angolo fino a 15°.
	Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso singolo.		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata!		Intervallo di prestazione del dispositivo di aspirazione: portata elevata ( $\geq 20$ l/min), livello di vuoto elevato ( $\geq 60$ kPa)
	Tempo di funzionamento: 5 minuti ON; 5 minuti OFF		
	Alimentazione		
	La parte applicativa del dispositivo è classificata come <b>tipo BF</b> .		Si tratta di un dispositivo elettrico di classe II. Il dispositivo non è collegato al conduttore di terra di protezione.
	Questo dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici.		

## INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI AMBIENTALI, DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Proteggere dall'umidità.		Rispettare i limiti di temperatura durante il funzionamento, lo stoccaggio o il trasporto.
	Rispettare il limite di pressione atmosferica durante il funzionamento, lo stoccaggio o il trasporto.		Rispettare i limiti di umidità relativa durante il funzionamento, lo stoccaggio o il trasporto.

it

### 5.2 Glossario

#### A

**Aspirazione eccessiva** Per aspirazione eccessiva si intende che il materiale viene risucchiato all'interno del dispositivo.

#### C

**Contaminazione** Per contaminazione si intende il contatto del dispositivo con batteri o virus presenti nel materiale aspirato.

#### M

**Materiale aspirato** Il materiale aspirato è un termine generico che indica fluidi corporei (sangue, secrezioni), residui alimentari o cerume. Questi possono essere facilmente aspirati utilizzando il dispositivo qui descritto.

#### T

**Tipo di parte applicata BF** Le parti applicate sono classificate in base al loro campo di applicazione.  
Le parti applicate di tipo BF devono essere utilizzate in modo isolato dalla terra e non sono adatte per l'applicazione diretta al cuore.

## 6 Descrizione del prodotto

### 6.1 Descrizione del prodotto e degli accessori - Panoramica

**ASSKEA proVisio® M28** è disponibile in due versioni:

Versione 1: il dispositivo viene fornito di serie **senza batteria inseribile** e può essere utilizzato in modalità fissa. Tuttavia, è possibile installare una batteria in un secondo momento tramite un partner di assistenza autorizzato. Questa versione è identificabile dal numero di articolo **(REF) 100739-1**.

Versione 2: il dispositivo viene fornito di serie **con una batteria inseribile** e può essere utilizzato in modalità mobile. Questa versione è identificabile dal numero di articolo **(REF) 100739-2**.

Entrambe le versioni del dispositivo **ASSKEA proVisio® M28** possono essere utilizzate con un sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili o con un sistema di contenitori per secrezioni monouso. Le immagini nella pagina seguente forniscono una panoramica dei componenti di entrambi i sistemi disponibili.

### **ASSKEA PROVISIO® M28 CON SISTEMA DI CONTENITORI PER SECREZIONI RIUTILIZZABILI**

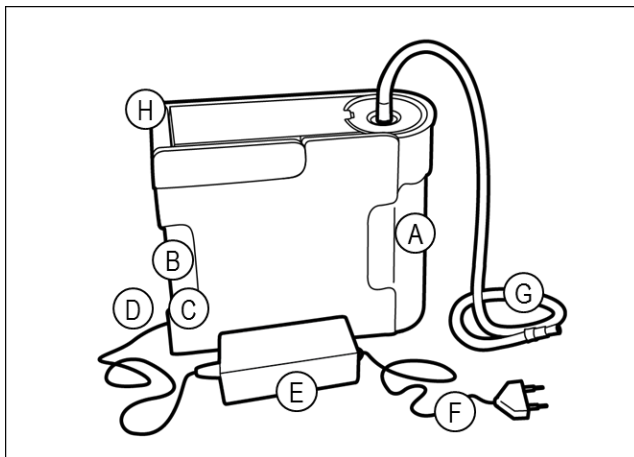


Figura 1

- A Sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili
- B Pannello di controllo
- C Pulsante di accensione/spegnimento
- D Collegamento per alimentatore
- E Alimentatore
- F Cavo di alimentazione
- G Tubo di aspirazione con punta
- H Maniglia di trasporto

### **ASSKEA PROVISIO® M28 CON SISTEMA DI CONTENITORI MONOUSO PER SECREZIONI**

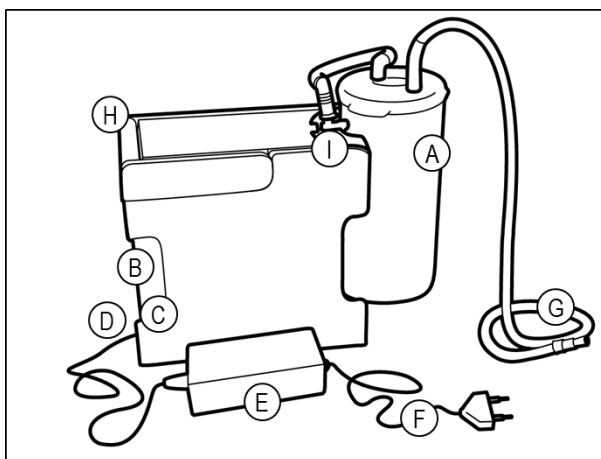


Figura 2

- A Sistema di contenitori monouso per secrezioni
- B Pannello di controllo
- C Pulsante di accensione/spegnimento
- D Collegamento per alimentatore
- E Alimentatore
- F Cavo di alimentazione
- G Tubo di aspirazione con punta
- H Maniglia di trasporto
- I Supporto per contenitore esterno "Bag"

## 6.2 Fornitura

### CONTENUTO DELLA FORNITURA STANDARD:

- **ASSKEA proVisio® M28, incl.**
  - istruzioni per l'uso
  - Alimentatore e cavo di alimentazione (GTM91099-6015-3.0-T2)
- **Sistema di contenitore per secrezioni riutilizzabile** (cod. art. 100801-1)
  - Contenitore per secrezioni riutilizzabile (1 l) (cod. art. 100741)
  - Coperchio per contenitore per secrezioni riutilizzabile (cod. art. 100742)
  - Tubo di aspirazione con Fingertip (cod. art. 100713-3)
  - Bottiglia di risciacquo (cod. art. 100282-1)
  - Supporto per tubo (cod. art. 100800)
- Eventuali componenti aggiuntivi (a seconda dell'ordine, vedere il capitolo 16)

it

## 6.3 Parti applicate

Per utilizzare il dispositivo secondo la destinazione d'uso, è necessario anche un accessorio applicativo di tipo BF. I seguenti accessori possono essere collegati al tubo di aspirazione:

- Catetere di aspirazione con raccordo conico
- Cannula di aspirazione con Luer Lock
- Cannula di aspirazione con attacco conico



Selezionare l'accessorio applicativo in base al paziente, all'indicazione medica e alla viscosità del materiale da aspirare. In caso di utilizzo del dispositivo di aspirazione in ambito domiciliare, il medico curante deve stabilire la dimensione appropriata del catetere. Consultare il proprio medico per assicurarsi che il catetere utilizzato sia adeguato alle esigenze individuali.

Se il diametro del catetere o della cannula è troppo piccolo, l'aspirazione potrebbe non essere effettuata correttamente.



Un'aspirazione efficace nei neonati e nei pazienti pediatrici con compromissione della funzione respiratoria e della tosse e con ridotta clearance delle secrezioni tracheali, bronchiali o orali è possibile utilizzando un catetere di dimensione CH6 o superiore. Nei pazienti più anziani è possibile utilizzare un catetere di dimensione CH8 o superiore.

Per l'uso nel condotto uditivo esterno al fine di rimuovere il cerume, utilizzare cannule da 17G o cannule con diametro maggiore.

## 6.4 Collegamento tra dispositivo e accessori

La figura schematica in basso mostra il collegamento dell'**ASSKEA proVisio® M28** al Paziente e agli accessori.

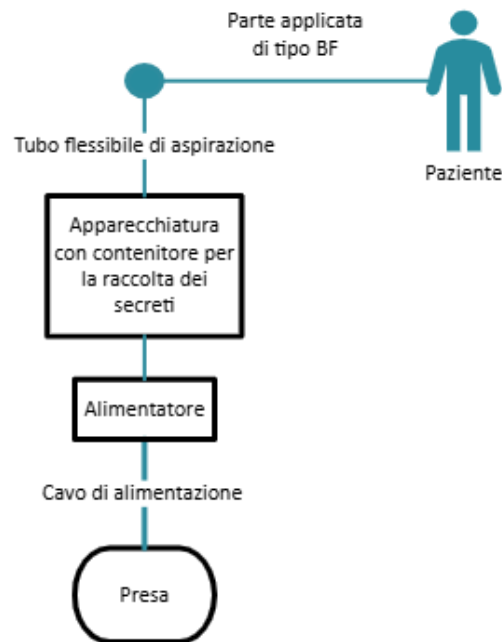


Figura 3

Il montaggio dell'apparecchio con il sistema di raccolta delle secrezioni e il Tubo di aspirazione è descritto nel capitolo 7. È possibile collegare il Tubo di aspirazione alle diverse parti applicative come segue.

### Tubo di aspirazione con Fingertip → Catetere di aspirazione con attacco conico

**Tubo di aspirazione**

**Fingertip**

**Catetere di aspirazione**



Connessione	Tipo	Diametro / Standard
→ Tubo di aspirazione Fingertip	Connessione conica	6-10 mm / non standard
→ Catetere di aspirazione	Connessione conica	6-10 mm / ISO 5356-1

**Tubo di aspirazione con Fingertip → adattatore → cannula di aspirazione con Luer lock**

**Tubo di aspirazione      Fingertip      Adattatore      Cannula di aspirazione**

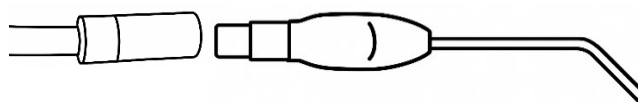


Connessione	Tipo	Diametro / Standard
→ Tubo di aspirazione Fingertip	Connessione conica	6-10 mm / non standard
→ Adattatore finger tip	Connessione conica	6-10 mm / non standard
→ Adattatore Cannula di aspirazione con Luer-Lock	Connessione Luer lock	Ø 4 mm / ISO 80369-7

it

**Tubo di aspirazione senza Fingertip → Cannula di aspirazione con connessione conica (ad es. sonda di aspirazione Zollner o Frazier)**

**Tubo di aspirazione      Cannula di aspirazione**



Connessione	Tipo	Diametro / standard
→ tubo di aspirazione Cannula di aspirazione con connessione conica	Connessione conica	6-10 mm / non standard

**6.5 Informazioni sulla batteria inseribile**

**ASSKEA proVisio® M28** è disponibile in due versioni:

Versione 1: il dispositivo viene fornito di serie **senza batteria inseribile** e può essere utilizzato in modalità fissa. Tuttavia, è possibile installare una batteria in un secondo momento tramite un partner di assistenza autorizzato. Questa versione è identificabile dal numero di articolo **(REF) 100739-1**.

Versione 2: il dispositivo viene fornito di serie **con una batteria inseribile** e può essere utilizzato in modalità mobile. Questa versione è identificabile dal numero di articolo **(REF) 100739-2**.



Contattare il proprio partner di assistenza se si desidera installare o sostituire una batteria.



**RICARICA DELLA BATTERIA**

La batteria inseribile non viene mantenuta automaticamente in stato di funzionamento. Caricare il dispositivo quando l'indicatore di stato LED della batteria si illumina di arancione o rosso.

Prima di utilizzare **ASSKEA proVisio® M28** con batteria inseribile per la prima volta, si consiglia vivamente di caricarla completamente e di ripetere il processo dopo i primi utilizzi. La batteria inseribile è una batteria agli ioni di litio. Evitare ricariche brevi e frequenti. La durata operativa tipica della batteria inseribile è di circa 500 cicli di ricarica, dopo i quali rimane circa il 70% della capacità originale.

La batteria plug-in è protetta contro la scarica profonda mediante misure di protezione, ma è comunque necessario osservare le istruzioni di ricarica sopra riportate. La batteria inseribile è inoltre protetta contro il surriscaldamento durante la ricarica. Se durante la ricarica la temperatura della batteria viene superata a causa di condizioni ambientali inadeguate, la ricarica viene temporaneamente interrotta per consentire alla batteria di raffreddarsi. Questa misura serve a garantire la sicurezza e la protezione della batteria inseribile.

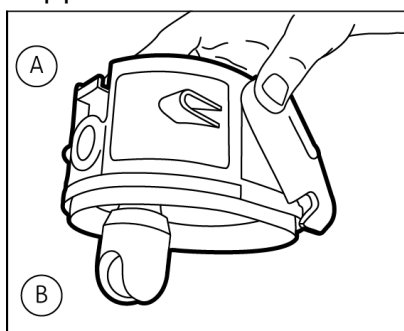
## 6.6 Informazioni sul sistema di contenitore per secrezioni riutilizzabile



I componenti del sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili sono destinati al riutilizzo su un singolo paziente.

### PROTEZIONE CONTRO IL TRABOCCAMENTO

Il coperchio del sistema di contenitori riutilizzabili per secrezioni contiene la protezione contro il traboccamento. Questa è costituita da un supporto in plastica flessibile e da una sfera inserita nel supporto in plastica. Quando il contenitore è pieno, la sfera galleggia verso l'alto nel supporto e chiude il passaggio dal coperchio al dispositivo nella parte superiore. Questo interrompe il processo di aspirazione e i pulsanti Low, Medium e High sul pannello di controllo si illuminano di rosso. Ciò impedisce **all'ASSKEA proVisio® M28** di aspirare troppo.



- A Coperchio per contenitore di secrezioni riutilizzabile
- B Dispositivo di sicurezza contro il traboccamento con sfera

Figura 4

### FILTRO BATTERICO

Il filtro batterico posto tra il dispositivo e il coperchio del sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili è realizzato in materiale idrofilo (autosigillante) ed è efficace contro batteri e virus. Protegge efficacemente il generatore di vuoto dall'aspirazione eccessiva e dalla contaminazione.



**Si prega di osservare gli intervalli di sostituzione indicati nel capitolo 11.**

## 6.7 Informazioni sul sistema di contenitori per secrezioni monouso



I componenti del sistema di raccolta secrezioni monouso sono destinati al riutilizzo su un singolo paziente.

### PROTEZIONE ANTI-TRABOCAMENTO / FILTRO BATTERICO

Il rivestimento monouso "OneWay" è dotato di un filtro batterico integrato, un filtro al carbone e un agente gelificante.

Il filtro batterico autosigillante integrato nel sacchetto monouso "OneWay" agisce contro i microrganismi. In caso di errore di applicazione, questo filtro integrato impedisce un'aspirazione eccessiva. Se il liquido raggiunge questo filtro, l'aspirazione non è più possibile e i pulsanti di regolazione dell'aspirazione sul pannello di controllo si illuminano di rosso. Il processo di aspirazione viene interrotto. Il sacchetto monouso "OneWay" deve essere sostituito.

Il filtro a carbone attivo nel rivestimento monouso "OneWay" riduce la diffusione degli odori.

### AGENTE GELIFICANTE

Il sacchetto monouso "OneWay" riempito con materiale di aspirazione può essere trasportato e smaltito in modo a tenuta stagna con l'aiuto dell'agente gelificante. Indipendentemente dagli intervalli di aspirazione, il materiale di aspirazione si addensa dopo un tempo medio di gelificazione di 2 a 5 minuti (a seconda della natura della secrezione).

**L'adattatore per il sistema di contenitori monouso per secrezioni è** contrassegnato con la dicitura "no filter" (Figura 5) e può essere utilizzato solo con il sistema di contenitori monouso per secrezioni, poiché l'adattatore stesso non è dotato di filtro batterico.

Il filtro batterico si trova nel coperchio del sacchetto monouso "OneWay". Questo protegge efficacemente il generatore di vuoto dall'aspirazione eccessiva.



Figura 5



**Attenersi agli intervalli di sostituzione indicati nel capitolo 11.**

it

## 7 Avvio

### 7.1 Avvio ASSKEA proVisio® M28



#### **CONTROLLARE L'ALIMENTATORE E IL CAVO DI ALIMENTAZIONE**

Controllare l'alimentatore, compreso il cavo di alimentazione, per verificare la presenza di eventuali danni o difetti e sostituirlo immediatamente se danneggiato.

#### **ASSKEA proVisio®M28 senza batteria inseribile**

1. Rimuovere il dispositivo e gli accessori dall'imballaggio.
2. Posizionare sempre il dispositivo su una superficie solida e piana, senza alcuna inclinazione.
3. Collegare la spina dell'alimentatore al dispositivo di aspirazione, quindi collegarlo alla rete elettrica.
4. Collegare il dispositivo agli accessori del sistema di raccolta delle secrezioni riutilizzabili (capitolo 7.2) o agli accessori del sistema di contenitori per secrezioni monouso (capitolo 7.3).

#### **ASSKEA proVisio®M28 con batteria inseribile**

1. Rimuovere il dispositivo e gli accessori dalla confezione.
2. Posizionare sempre il dispositivo su una superficie solida e piana, senza alcuna inclinazione.
3. Collegare la spina dell'alimentatore al dispositivo di aspirazione, quindi collegarlo alla rete elettrica.
4. Caricare completamente la batteria prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.
5. Collegare il dispositivo agli accessori del sistema di raccolta delle secrezioni riutilizzabili (capitolo 7.2) o agli accessori del sistema di raccolta delle secrezioni monouso (capitolo 7.3).

### 7.2 Collegamento del sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili

#### **CONTROLLARE IL FILTRO BATTERICO**

Assicurarsi che il filtro antibatterico sia inserito nel dispositivo. Tenere sempre a disposizione un filtro batterico aggiuntivo, poiché è essenziale per un funzionamento sicuro.



#### **CONTROLLARE IL CONTENITORE PER SECREZIONI RIUTILIZZABILE**

Prima di ogni utilizzo, verificare che il contenitore per secrezioni riutilizzabile sia completamente pulito per evitare la formazione di schiuma.

1. Sollevare leggermente la parte mobile del coperchio (visioClick®).

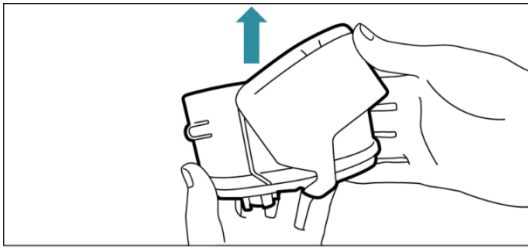


Figura 6

2. Posizionare il coperchio del contenitore per secreti riutilizzabile verticalmente sul contenitore.

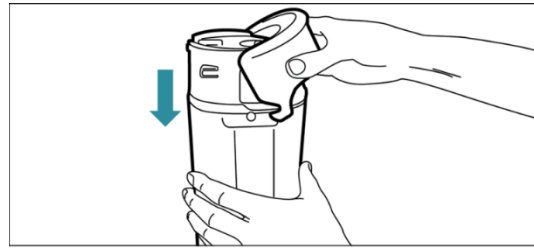


Figura 7

3. Abbassare la parte mobile del coperchio (visioClick®) finché i ganci laterali scattano in posizione e il contenitore per secreti è chiuso in modo sicuro.

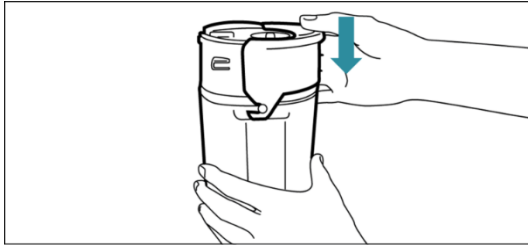


Figura 8

4. Inserire il contenitore per secreti nell'apposito alloggiamento sul dispositivo, guidandolo oltre il perno inferiore.

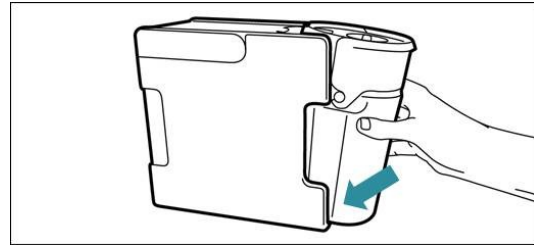


Figura 9

5. Quindi agganciare la parte superiore del contenitore per secrezioni.

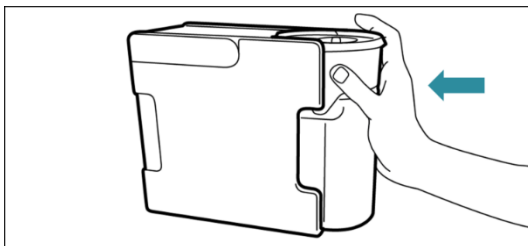


Figura 10

6. Collegare il tubo di aspirazione al raccordo del coperchio del contenitore per secreti. Assicurarsi che il tubo sia fissato saldamente.

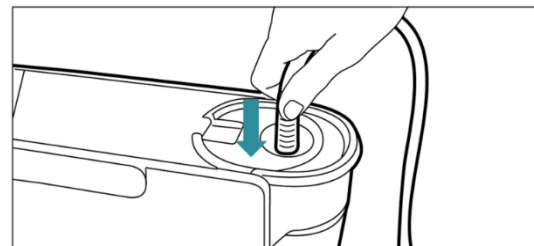


Figura 11

### 7.3 Collegamento del sistema di contenitore per secrezioni monouso

#### MALFUNZIONAMENTO DOVUTO AL COLLASSO DEL SACCHETTO MONOUSO "ONEWAY"

L'aria può penetrare nel contenitore esterno "Bag" attraverso una perdita nel contenitore esterno o nel coperchio del sacchetto monouso "Oneway". Ciò può causare il collasso del sacchetto monouso "Oneway".



- Assicurarsi che il coperchio del sacchetto monouso "OneWay" sia saldamente collegato al contenitore esterno "Bag".
- Assicurarsi che tutti i collegamenti siano saldi e correttamente collegati.
- Assicurarsi che il contenitore esterno "Bag" non sia danneggiato e che il raccordo a T sia ben fissato.

Tenere sempre a disposizione un sacchetto monouso "OneWay" aggiuntivo, poiché è essenziale per un funzionamento sicuro!

1. Assicurarsi che l'adattatore per il sistema di contenitore per secrezioni monouso sia inserito correttamente. Dopo l'inserimento, ruotare l'impugnatura dell'adattatore di un quarto di giro verso sinistra, in modo che la leva sia in posizione orizzontale (fig. 13).



Figura 12

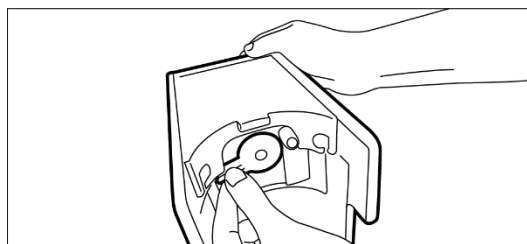


Figura 13

2. Inserire il supporto per il contenitore esterno "Bag" dal basso nella scanalatura dell'alloggiamento del contenitore.
3. Farlo quindi scorrere verso il basso oltre il perno fino a inserirlo completamente nel dispositivo.

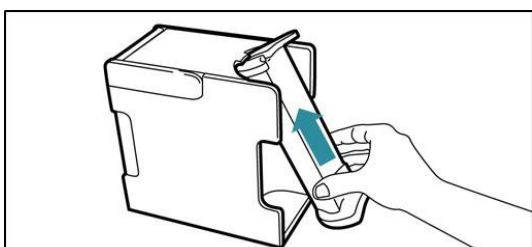


Figura 14

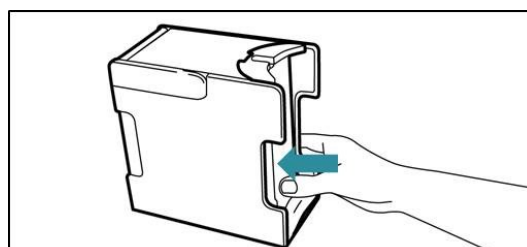


Figura 15

4. Estraete il sacchetto di aspirazione "OneWay" dalla confezione e apritelo completamente.

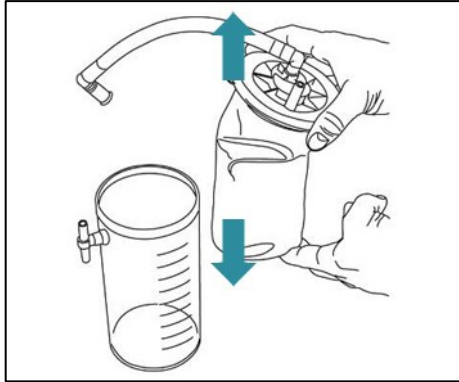


Figura 16

5. Inserirlo nel Contenitore esterno "Bag" e premere con forza il coperchio sui bordi affinché si chiuda ermeticamente.

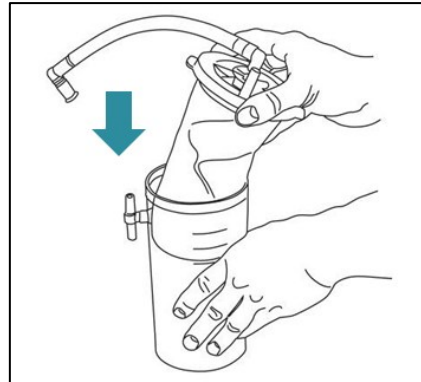


Figura 17

6. Inserire l'estremità inferiore del raccordo a T del contenitore esterno "Bag" nell'apertura del supporto per contenitore esterno "Bag". Assicurarsi che il bordo inferiore del contenitore esterno sia posizionato correttamente nell'alloggiamento del contenitore.

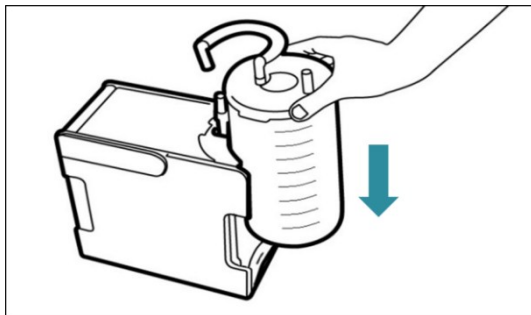


Figura 18

7. Collegare quindi il tubo di collegamento premontato del sacchetto di aspirazione „OneWay” all'estremità superiore del raccordo a T.

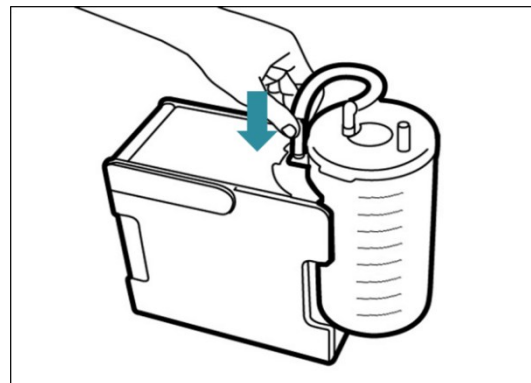


Figura 19

8. Collegare il tubo di aspirazione al raccordo paziente del sacchetto di aspirazione „OneWay”. Assicurarsi che il tubo sia fissato saldamente.

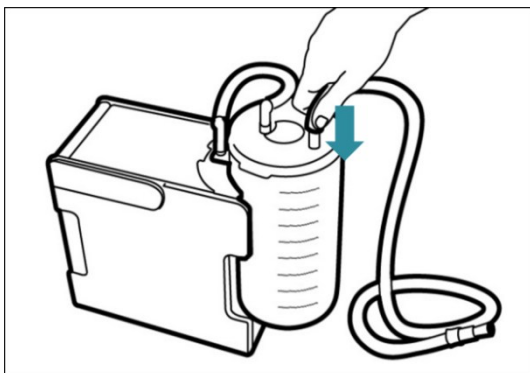
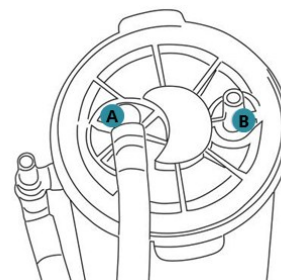


Figura 20



- A Collegamento del vuoto  
B Collegamento paziente

Figura 21

## 8 Funzionamento

### 8.1 Elementi di comando e visualizzazione

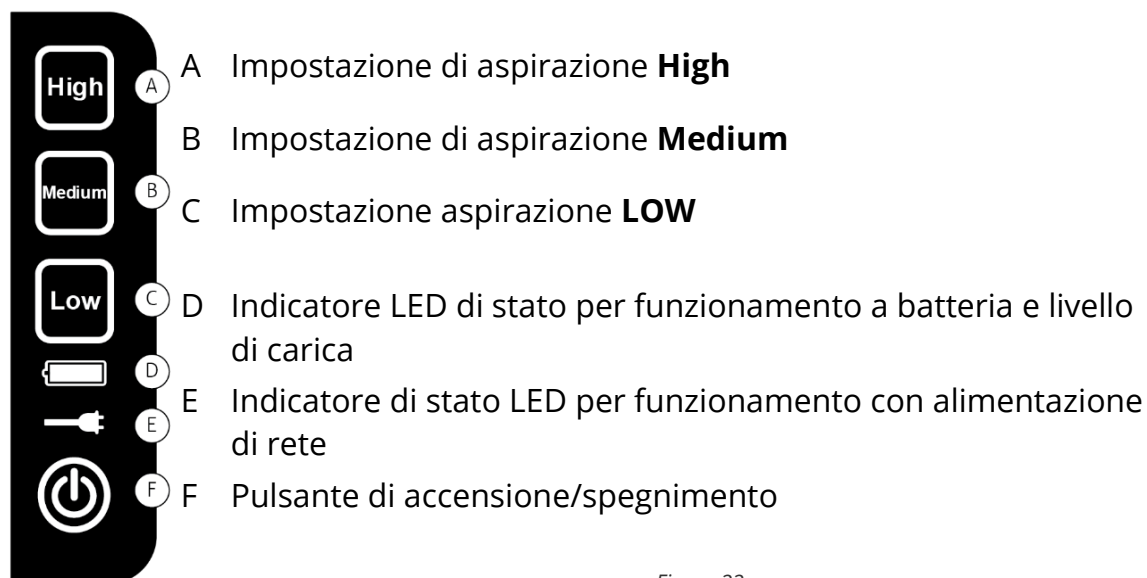





Figura 22

Simbolo	Indicatore LED	Significato del display
	Si illumina di VERDE	Il dispositivo è in funzione, il vuoto è impostato su <b>High</b> (-0,5 bar &lt; vuoto ≤ -0,9 bar, potenza di aspirazione 30 l/min)
	ROSSO	Contenitore pieno / filtro ostruito (il motore si spegne)
	Si accende VERDE	Il dispositivo è in funzione, il vuoto è impostato su <b>Medium</b> (-0,2 bar < vuoto ≤ -0,5 bar, potenza di aspirazione 25 l/min)
	Si accende ROSSO	Contenitore pieno / filtro ostruito (il motore si spegne)
	Si illumina di VERDE	Il dispositivo è in funzione, il vuoto è impostato su <b>Low</b> (vuoto ≤ -0,2 bar, potenza di aspirazione 20 l/min)
	Si accende ROSSO	Contenitore pieno / filtro ostruito (il motore si spegne)

Simbolo	Indicatore LED	Significato del display
	Spento	Batteria non inserita!
	Si illumina di VERDE	Livello batteria dal 100% al 60%
	Luce ARANCIONE	Livello batteria < 60% - 10%
	Si illumina di ROSSO	Livello batteria < 10%, collegare immediatamente l'alimentatore. Spegnerne il dispositivo per ricaricarlo dopo aver completato il processo di aspirazione!
	Lampeggiante VERDE	La batteria è in carica.
	Lampeggia ROSSO	Si attiva la protezione da surriscaldamento, con interruzione del processo di ricarica fino a quando la temperatura della batteria rimovibile non rientra nell'intervallo consentito. OPPURE Batteria sostituibile difettosa se non è possibile ricaricarla dopo che il dispositivo si è raffreddato. Funzionamento possibile solo con l'adattatore di rete collegato. Contattare il proprio partner di assistenza!
	Luce VERDE	Alimentazione collegata, tensione presente
	Lampeggia ROSSO	Alimentazione elettrica collegata in modo errato, impossibile caricare la batteria!
	Si illumina di VERDE	Il dispositivo è acceso.
	Luce ARANCIONE	Il dispositivo continuerà a funzionare per ancora 30 secondi prima di spegnersi automaticamente. Il pulsante rimarrà quindi acceso per 10 secondi.
	Lampeggia ROSSO	Errore interno, funzionamento non possibile. Contattare il proprio partner di assistenza!

## 8.2 Funzionamento e funzione

**ASSKEA proVisio® M28** dispone di tre impostazioni di aspirazione (bassa, media, alta) e una capacità di aspirazione massima di 30 l/min ± 2 l/min.

Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 5 minuti di funzionamento. Si consiglia un tempo di spegnimento di 5 minuti. Tuttavia, se necessario, il dispositivo può essere riacceso immediatamente. Un dispositivo di protezione dal surriscaldamento impedisce inoltre il surriscaldamento della batteria

inseribile interrompendo il processo di ricarica se la batteria inseribile diventa troppo calda (ad esempio a causa di condizioni ambientali sfavorevoli).

Dopo l'accensione, il generatore di vuoto crea un vuoto che viene utilizzato per aspirare il materiale di aspirazione (tramite un catetere di aspirazione sterile o una cannula di aspirazione sterile).

I fluidi corporei (sangue, secrezioni) o le particelle di cibo vengono raccolti nel contenitore delle secrezioni e rimossi dal paziente. Un dispositivo di protezione contro il traboccamento integrato nel coperchio del contenitore delle secrezioni interrompe l'aspirazione quando il contenitore è pieno.

---

### 8.3 Controllo del funzionamento

---

1. Accendere l'apparecchio.
2. Selezionare l'impostazione di aspirazione.
3. Chiudere l'apertura del tubo di aspirazione per verificare la presenza del vuoto.
  - ✓ Se il vuoto è presente, l'aspirazione può essere effettuata.
  - ✗ Se il vuoto non è presente, eliminare la causa dell'errore come descritto nel capitolo 12 oppure contattare l'assistenza.

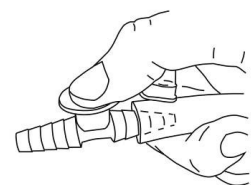


---

### 8.4 Esecuzione dell'aspirazione

---

1. Accendere l'apparecchio.
2. Selezionare l'impostazione di aspirazione LOW, MEDIUM o HIGH.  
Per i bambini utilizzare solo l'impostazione "LOW" per evitare effetti collaterali.
3. Eseguire l'aspirazione.  
La potenza di aspirazione può essere regolata con precisione tramite la regolazione dell'aria secondaria sul Fingertip.
4. Smaltire l'accessorio applicativo dopo l'uso.
5. Dopo il processo di aspirazione, sciacquare il tubo di aspirazione con acqua per evitare che si secchi. Assicurarsi che il contenitore delle secrezioni abbia una capacità sufficiente!
6. Spegnerne l'apparecchio premendo il tasto di accensione/spegnimento.



## 9 Procedura successiva all'uso

### AVVERTENZA SUI RISCHI PER LA SALUTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI GERMI INFETTIVI O PATOGENI



I germi infettivi e patogeni presenti nel materiale aspirato causano danni alla salute.

Indossare guanti monouso per evitare il contatto con il materiale aspirato.

it

#### 9.1 Il sistema di contenitore per secreti riutilizzabile è pieno e deve essere svuotato

1. Spegner il dispositivo.
2. Se collegato alla rete elettrica, scollegare prima l'alimentatore dalla presa di corrente e quindi il connettore del dispositivo dall'aspiratore.
3. Rimuovere il tubo di aspirazione dall'accessorio applicativo.
4. Rimuovere il tubo di aspirazione dal contenitore per secreti.
5. Premere il meccanismo di sblocco sul coperchio del contenitore per secreti per separare il contenitore dal dispositivo.

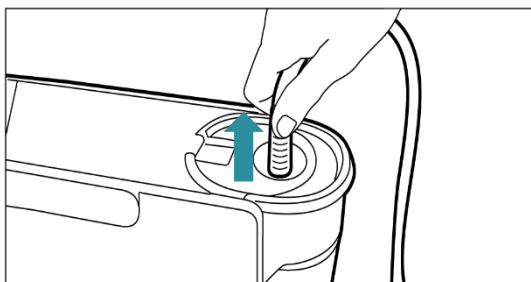


Figura 23

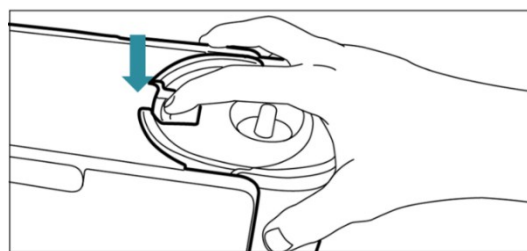


Figura 24

6. Rimuovere il contenitore per secreti riutilizzabile dal dispositivo.
7. Sollevare verso l'alto la parte mobile del coperchio (visioClick®) finché i ganci laterali si sganciano e rimuovere il coperchio.

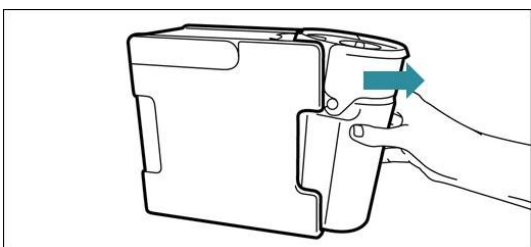


Figura 25



Figura 26

8. Svuotare e pulire il contenitore per secreti riutilizzabile e il coperchio e smaltire il sistema di contenitore per secreti in caso di cambio paziente.

## 9.2 Il sistema di contenitore per secreti monouso è pieno e deve essere sostituito

1. Spegner il dispositivo.
2. Se collegato alla rete elettrica, scollegare prima l'alimentatore dalla presa di corrente e quindi il connettore del dispositivo dall'aspiratore.
3. Rimuovere il tubo di aspirazione dalla parte applicativa.
4. Rimuovere il tubo di aspirazione.

5. Scollegare il tubo di collegamento premontato del sacchetto di aspirazione „OneWay“ dall'estremità superiore del raccordo a T del contenitore esterno „Bag“.

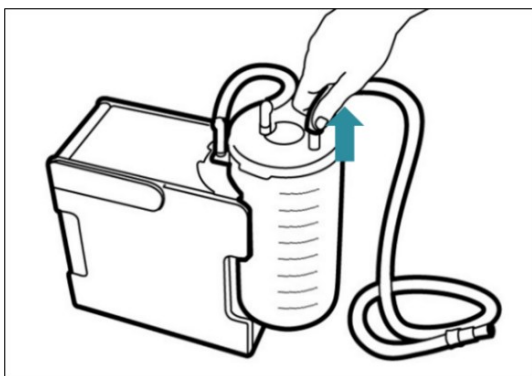


Figura 27

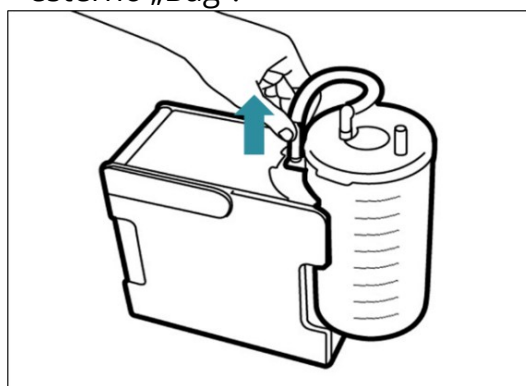


Figura 28

6. Rimuovere il contenitore esterno "Bag" con il sacchetto di aspirazione "OneWay" dal dispositivo.

7. Estrarre il sacchetto di aspirazione „OneWay“ dal contenitore esterno riutilizzabile „Bag“.

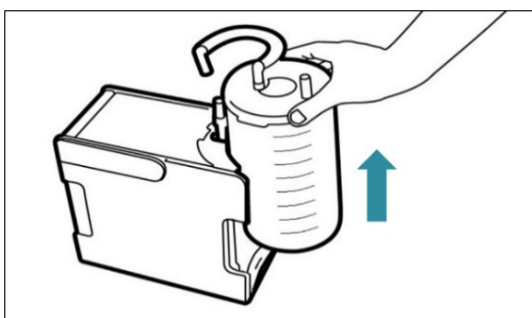


Figura 29

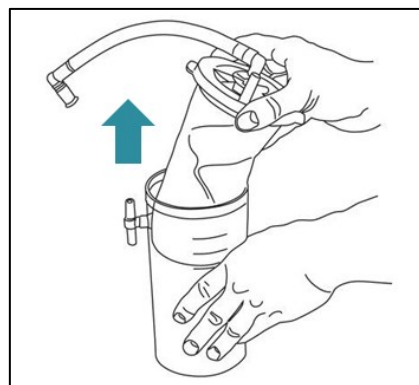


Figura 30

8. Smaltire il sacchetto di aspirazione "OneWay".
9. Inserire un nuovo sacchetto di aspirazione "OneWay". Vedere il capitolo 7.3 (passaggi 4-8).
10. Smaltire le parti del sistema di contenitori per secrezioni monouso al cambio di paziente.

## 10 Pulizia e disinfezione

### 10.1 AVVERTENZE

#### AVVERTENZA SUI RISCHI PER LA SALUTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI GERMI INFETTIVI O PATOGENI

I germi infettivi e patogeni presenti nel materiale aspirato possono comportare rischi per la salute.



- Indossare almeno guanti monouso adeguati per evitare il contatto con il materiale aspirato.  
A seconda della malattia del paziente, potrebbero essere necessarie ulteriori misure di protezione. Attenersi alle specifiche dell'operatore.
- Seguire attentamente tutti i passaggi elencati di seguito per ottenere la riduzione dei germi richiesta.

it

#### AVVERTENZA RELATIVA A POSSIBILI LESIONI FISICHE DOVUTE A SCOSSE ELETTRICHE



- Spegnerne il dispositivo prima della pulizia.
- Scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica e quindi scollegare l'alimentatore dal dispositivo.

#### ATTENZIONE: RISCHI PER LA SALUTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DEI DISINFETTANTI



- Seguire le istruzioni del produttore relative al disinfettante.

#### ATTENZIONE AI DANNI AL DISPOSITIVO CAUSATI DA DETERGENTI NON ADEGUATI



I detersivi e i disinfettanti possono danneggiare la superficie del dispositivo.

- Non utilizzare aldeidi o acetone per la pulizia e la disinfezione.
- Una pulizia e una disinfezione frequenti possono causare un leggero scolorimento delle parti in plastica dell'involucro. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità del dispositivo.

## 10.2 Superficie del dispositivo

Pulire e disinfettare regolarmente le superfici del dispositivo, almeno una volta alla settimana e tra un paziente e l'altro.

<b>Limiti di ricondizionamento</b>	Non utilizzare il dispositivo se è visibilmente danneggiato o se è penetrato del materiale aspirato al suo interno. Non ci sono ulteriori restrizioni.		
<b>Preparazione prima della pulizia</b>	Seguire le istruzioni riportate nel capitolo 9. Il dispositivo deve ora essere scollegato dalla rete elettrica.		
<b>Pulizia</b>	Rimuovere lo sporco visibile con un panno umido, ma non bagnato, privo di pelucchi. Inumidire il panno con acqua pulita (< 40°C). Pulire l'intera superficie del dispositivo esercitando una leggera pressione.		
<b>Disinfezione</b>	Ora disinfettare le superfici precedentemente pulite. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spruzzare l'intera superficie del dispositivo.</li> <li>• Pulire l'intera superficie.</li> </ul>		
	Il dispositivo può essere disinfettato con disinfettanti a base di alcol.		
	ASSKEA GmbH raccomanda i seguenti disinfettanti:		
	<b>Disinfettanti per superfici</b>	<b>Gruppo di principi attivi</b>	<b>Tipo</b>
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Soluzione pronta all'uso
	Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alcool	Soluzione pronta all'uso
<b>Asciugatura</b>	Lasciare asciugare completamente la superficie disinfettata.		
<b>Manutenzione, ispezione e verifica</b>	Il dispositivo dovrebbe ora essere privo di contaminazioni visibili. È ora possibile preparare nuovamente il dispositivo per la prossima applicazione secondo quanto indicato nel capitolo 7.		
<b>Stoccaggio</b>	Se non si intende utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato, conservarlo secondo le istruzioni riportate nel capitolo 13.		

### 10.3 Sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili

Pulire e disinfettare regolarmente i componenti riutilizzabili del sistema di raccolta secrezioni riutilizzabile.

- Contenitore per secrezioni riutilizzabile:  
secondo necessità, almeno una volta alla settimana
- Coperchio del contenitore per secrezioni riutilizzabile:  
secondo necessità, almeno una volta alla settimana



Contenitori per secrezioni riutilizzabili e coperchi per contenitori per secrezioni riutilizzabili devono essere sostituiti al cambio di paziente!

it

<p><b>Limiti di ricondizionamento</b></p>	<p>Sostituire il contenitore per secrezioni riutilizzabile e il coperchio Contenitore per secrezioni riutilizzabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in caso di danni,</li> <li>• se la pulizia non è più possibile a causa di un forte sporco, oppure</li> <li>• al cambio di paziente.</li> </ul> <p>Sostituire il tubo di aspirazione secondo le istruzioni del produttore.</p>
<p><b>Preparazione prima della pulizia</b></p>	<p>Rimuovere il sistema di raccolta secrezioni riutilizzabile e separare i componenti del sistema come descritto nel capitolo 9.</p>
<p><b>Pulizia</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Svuotare il contenitore per secrezioni riutilizzabile e sciacquarlo accuratamente con acqua pulita (&lt; 40 °C). Utilizzare un panno privo di pelucchi e applicare una leggera pressione per rimuovere tutte le contaminazioni visibili.</li> <li>2. Rimuovere il dispositivo di protezione dal traboccamento, compresa la sfera, dal coperchio del contenitore per secrezioni.</li> </ol> <div data-bbox="555 1608 896 1883" style="text-align: center;"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Sciacquare accuratamente tutte le parti con acqua pulita (&lt; 40 °C) come descritto sopra per il contenitore per secrezioni riutilizzabile.</li> </ol>

	Il contenitore per secrezioni riutilizzabile, il coperchio per contenitori per secrezioni riutilizzabili (senza protezione contro il traboccamento) e il tubo di aspirazione sono lavabili in lavastoviglie e possono anche essere bolliti dopo il risciacquo.		
<b>Disinfezione</b>	È possibile disinfettare le superfici degli accessori precedentemente pulite. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Gli accessori possono essere disinfettati con disinfettanti a base di alcol. ASSKEA GmbH raccomanda i seguenti disinfettanti:		
	<b>Disinfettanti per superfici</b>	<b>Gruppo di principi attivi</b>	<b>Tipo</b>
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcool	Soluzione pronta all'uso
	Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alcool	Soluzione pronta all'uso
<b>Asciugatura</b>	Lasciare asciugare completamente le superfici pulite e disinfettate.		
<b>Manutenzione, ispezione e verifica</b>	Gli accessori dovrebbero ora essere privi di sporco visibile. È possibile preparare nuovamente il dispositivo per il prossimo utilizzo secondo quanto indicato nel capitolo 7.		
<b>Stoccaggio</b>	Conservare le parti in un luogo pulito e asciutto fino al prossimo utilizzo.		

#### 10.4 Sistema monouso di raccolta delle secrezioni

Pulire e disinfettare regolarmente i componenti riutilizzabili del sistema monouso di raccolta delle secrezioni.

- Supporto per il contenitore esterno "Bag":  
secondo necessità, almeno una volta alla settimana
- Contenitore esterno "Bag":  
secondo necessità, almeno una volta alla settimana
- Sacchetto di aspirazione "OneWay": secondo necessità



Il contenitore esterno "Bag", il supporto per il contenitore esterno "Bag" e il sacchetto di aspirazione "OneWay" devono essere sostituiti al cambio di paziente!

<p><b>Limiti di ricondizionamento</b></p>	<p>Sostituire il supporto per il contenitore esterno "Bag", il contenitore esterno "Bag" e il tubo di aspirazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in caso di danni,</li> <li>• se la pulizia non è più possibile a causa di un forte sporco, oppure</li> <li>• in caso di cambio di paziente.</li> </ul> <p>Sostituire il sacchetto di aspirazione "OneWay":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• quando è pieno,</li> <li>• almeno una volta alla settimana, oppure</li> <li>• al cambio di paziente.</li> </ul> <p>Sostituire il tubo di aspirazione secondo le istruzioni del produttore.</p>		
<p><b>Preparazione prima della pulizia</b></p>	<p>Rimuovere il sistema monouso di raccolta delle secrezioni e separare i componenti del sistema come descritto nel capitolo 9.</p> <p>Smaltire il rivestimento monouso "OneWay".</p>		
<p><b>Pulizia</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulire lo sporco visibile sul supporto, sul contenitore esterno "Bag" e sul contenitore esterno "Bag" con un panno umido privo di pelucchi o sotto acqua corrente pulita (&lt; 40 °C) utilizzando un panno privo di pelucchi.</li> <li>2. Sciacquare accuratamente il tubo di aspirazione con acqua pulita (&lt; 40 °C).</li> </ol> <p>Il contenitore esterno "Bag" è lavabile in lavastoviglie e può anche essere bollito dopo il lavaggio.</p>		
<p><b>Disinfezione</b></p>	<p>È possibile disinfettare le superfici degli accessori precedentemente pulite. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.</p> <p>Gli accessori possono essere disinfettati con disinfettanti a base di alcol.</p> <p>ASSKEA GmbH raccomanda i seguenti disinfettanti:</p>		
	<p><b>Disinfettanti per superfici</b></p>	<p><b>Gruppo di principi attivi</b></p>	<p><b>Tipo</b></p>
	<p>Incidin® Liquid (Ecolab)</p>	<p>Alcool</p>	<p>Soluzione pronta all'uso</p>
	<p>Bacillo® AF (Bode Chemie)</p>	<p>Alcool</p>	<p>Soluzione pronta all'uso</p>
<p><b>Asciugatura</b></p>	<p>Lasciare asciugare completamente le superfici pulite e disinfettate.</p>		

<b>Manutenzione, ispezione e verifica</b>	Gli accessori dovrebbero ora essere privi di sporco visibile. È possibile preparare nuovamente il dispositivo per il prossimo utilizzo secondo quanto indicato nel capitolo 7.
<b>Stoccaggio</b>	Conservare le parti in un luogo pulito e asciutto fino al prossimo utilizzo.

## 11 Manutenzione



### **NON APRIRE IL DISPOSITIVO**

Non aprire il dispositivo se non si è stati formati o autorizzati a farlo. Solo il personale di assistenza autorizzato può eseguire attività di manutenzione quali l'aggiornamento tecnico (retrofit) o la sostituzione della batteria.

Mantenere il dispositivo in condizioni generalmente pulite.

### **INTERVALLI DI SOSTITUZIONE**

**Filtro batterico** del sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili

- se è entrato in contatto con il materiale aspirato
- al cambio di paziente

**Adattatore** del sistema di contenitori per secrezioni monouso

- in caso di danneggiamento
- al cambio di paziente

**Contenitore per secrezioni riutilizzabile, coperchio contenitore per secrezioni riutilizzabile,**

**Supporto per contenitore esterno "Bag", contenitore esterno "Bag"**

- in caso di danni,
- se la pulizia non è più possibile a causa di forte sporcizia, oppure
- in caso di cambio di paziente

**Sacchetto di aspirazione "OneWay"**

- quando è piena,
- almeno una volta alla settimana, oppure
- al cambio di paziente

**Tubo di aspirazione**

- secondo le specifiche del produttore

**Parte applicativa (prodotto monouso)**

- Smaltimento dopo l'uso

## SOSTITUZIONE DEL FILTRO BATTERICO E DELL'ADATTATORE

1. Rimuovere il filtro antibatterico o l'adattatore ruotando di un quarto di giro in senso antiorario la leva in posizione orizzontale, in modo che successivamente la leva punti verticalmente verso il basso.

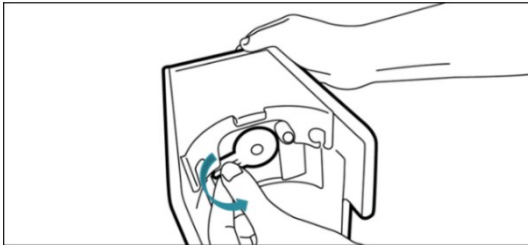


Figura 31

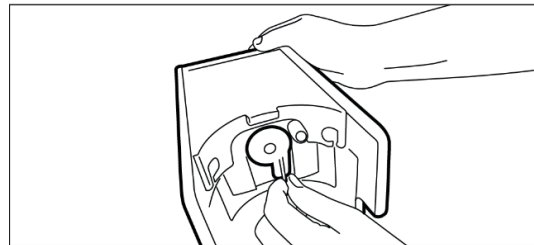


Figura 32

2. Estrarre il filtro antibatterico o l'adattatore dalla sede mantenendo questa posizione.
3. Inserire il nuovo filtro antibatterico o adattatore seguendo la procedura inversa.

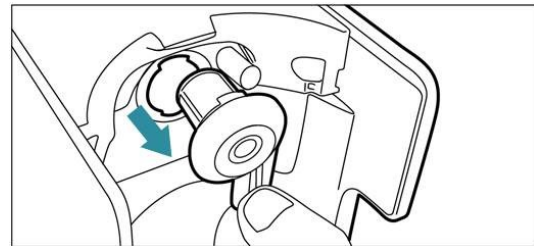


Figura 33

it

## 12 Risoluzione dei problemi e assistenza

### ATTENZIONE AI DANNI ALL'APPARECCHIO CAUSATI DALL'INGRESSO DI LIQUIDI E SOLIDI



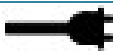

- Mantenere l'apparecchio pulito e asciutto.
- Pulire l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale.


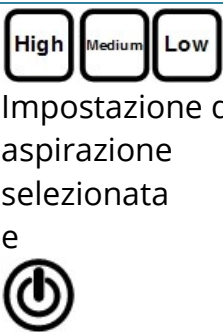
Se liquidi o sostanze solide penetrano all'interno dell'apparecchio, questo deve essere controllato da ASSKEA GmbH o da un partner di assistenza autorizzato da ASSKEA GmbH.






Contattare ASSKEA GmbH o il proprio partner di assistenza se non è possibile risolvere un guasto utilizzando le misure qui descritte.

### 12.1 ASSKEA proVisio M28 senza batteria inseribile








Errore	Display	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si avvia.	 Lampeggia in ROSSO	Tensione di ingresso errata	Collegare l'alimentatore corretto, controllare l'alimentazione elettrica.
	 Lampeggia in ROSSO	Errore interno	Contattare l'assistenza!


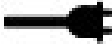



Errore	Display	Possibile causa	Soluzione
Potenza di aspirazione insufficiente	 Si illumina di VERDE	Perdita nei connettori del tubo o sul contenitore	Controllare il coperchio del sacchetto monouso "OneWay" e il coperchio riutilizzabile del contenitore delle secrezioni e i collegamenti dei tubi per verificare che non vi siano perdite.
		Durata di funzionamento del generatore di vuoto raggiunta	Contattare l'assistenza!
Nessuna potenza di aspirazione	 Impostazione di aspirazione selezionata e si illumina di VERDE	Il filtro batterico del sistema di raccolta delle secrezioni riutilizzabile è ostruito	Sostituire il filtro batterico.
		La sfera di protezione dal traboccamento chiude l'ingresso del coperchio di aspirazione (sistema con contenitore per secrezioni riutilizzabile)	Controllare il livello del liquido nel contenitore per secrezioni riutilizzabile, svuotare il contenitore per secrezioni riutilizzabile.
		Sacchetto monouso "OneWay" pieno	Sostituire il sacchetto monouso "OneWay".
		Il filtro batterico del sistema di raccolta delle secrezioni riutilizzabile è ostruito	Sostituire il filtro batterico.




Errore	Display	Possibile causa	Soluzione
		Tubo di aspirazione bloccato	Lavare o sostituire il tubo di aspirazione.

Errore	Display	Possibile causa	Soluzione
Nessuna potenza di aspirazione	Impostazione di aspirazione selezionata e  si illumina di VERDE	Adattatore per il sistema di contenitori monouso per secrezioni o filtro batterico non inserito	Inserire l'adattatore per il sistema di raccolta delle secrezioni monouso o il filtro batterico.
Il dispositivo si spegne.	 Lampeggia in ROSSO	Errore interno	Contattare l'assistenza!

## 12.2 ASSKEA proVisio M28 con batteria inseribile

Errore	Display	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si avvia.	  Non si accende	batteria inseribile scarica	Collegare l'adattatore di rete per la ricarica o il funzionamento.
	 Lampeggia in ROSSO	batteria inseribile scarica e tensione di ingresso non valida	Collegare l'alimentatore corretto, controllare l'alimentazione elettrica.
	 Lampeggia in ROSSO	Errore interno	Contattare l'assistenza!
Il dispositivo non si ricarica.	 Lampeggia in ROSSO e	Temperatura della batteria troppo alta per la ricarica	Non è necessaria alcuna azione, la ricarica riprenderà automaticamente una volta che la batteria si sarà raffreddata.
	 Si illumina di VERDE	batteria inseribile difettosa se la ricarica non è possibile dopo il raffreddamento del dispositivo	Contattare l'assistenza!
	 Lampeggia in ROSSO	Tensione di ingresso non valida	Collegare l'alimentatore corretto, controllare l'alimentazione elettrica.

Errore	Display	Possibile causa	Soluzione
Potenza di aspirazione insufficiente	 Si illumina di VERDE/ARACIONE	Perdita nella linea di aspirazione o sul contenitore	Controllare il coperchio del sacchetto monouso "OneWay" o il coperchio riutilizzabile del contenitore delle secrezioni e i raccordi dei tubi per verificare che non vi siano perdite.
	e/o  si illumina di VERDE	Durata di funzionamento del generatore di vuoto raggiunta	Contattare l'assistenza!
	 Impostazione di aspirazione selezionata e  si illumina di VERDE	Il filtro batterico del sistema di raccolta delle secrezioni riutilizzabile è ostruito	Sostituire il filtro batterico.
Nessuna potenza di aspirazione	 La spia rimane ROSSA	La sfera di sicurezza antistrappo chiude l'ingresso del coperchio di aspirazione (sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili)	Controllare il livello del liquido nel contenitore per secrezioni riutilizzabile, svuotare il contenitore per secrezioni riutilizzabile.
		Sacchetto monouso "OneWay" pieno	Sostituire il sacchetto monouso "OneWay".
		Il filtro batterico del sistema di contenitori per secrezioni riutilizzabili è ostruito	Sostituire il filtro batterico.

Errore	Display	Possibile causa	Soluzione
Nessuna potenza di aspirazione	 Impostazione di aspirazione selezionata e  si illumina di VERDE	Tubo di aspirazione bloccato	Lavare o sostituire il tubo di aspirazione.
		Adattatore per il sistema di contenitori monouso per secrezioni o filtro batterico non inserito	Inserire l'adattatore per il sistema di contenitori monouso per secrezioni o il filtro batterico.
Il dispositivo si spegne.	 Lampeggia in ROSSO	Errore interno	Contattare il servizio di assistenza!

it

## 13 Messa fuori servizio, conservazione, smaltimento

### MESSA FUORI SERVIZIO

1. Spegnerne il dispositivo dopo l'aspirazione.
2. Scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica e quindi la spina del dispositivo dal dispositivo di aspirazione.
3. Rimuovere gli accessori come descritto nel capitolo 9.
4. Pulire gli accessori riutilizzabili come descritto nel capitolo 10.
5. Pulire la superficie del dispositivo come descritto nel capitolo 10.
6. Conservare il dispositivo nella scatola di spedizione fino al prossimo utilizzo.

### CONSERVAZIONE

Conservare **ASSKEA proVisio® M28** nelle condizioni di conservazione consentite:

Temperatura ambiente: da -25 °C a +70 °C  
 Umidità relativa: fino al 90%, senza condensa  
 Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Caricare la batteria prima di riporre il dispositivo. In questo modo sarà pronto per l'uso in qualsiasi momento.

Se **ASSKEA proVisio® M28** non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato (circa 10 mesi), è necessario ricaricare la batteria!

## SMALTIMENTO

### Imballaggio

Riciclare l'imballaggio.

### Accessori

- Non riutilizzare *i prodotti monouso!*  
Smaltirli in modo corretto.
- Pulire e disinfettare *i prodotti riutilizzabili.*  
Successivamente, smaltirli nella raccolta differenziata.

### Dispositivo

- Pulire e disinfettare il dispositivo.
- **Non** smaltire mai il dispositivo e la batteria nei rifiuti domestici.
- Portare il dispositivo e la batteria in un centro di raccolta o di riciclaggio autorizzato o inviarli ad ASSKEA GmbH o a un partner di assistenza autorizzato.



## 14 Cambio di paziente nell'ambito dell'assistenza domiciliare

In caso di cambio di paziente nel settore dell'assistenza domiciliare, è necessario un ricondizionamento igienico professionale da parte di ASSKEA GmbH o di un partner di assistenza autorizzato da ASSKEA GmbH.

A tal fine, consegnare **ASSKEA proVisio® M28** ad ASSKEA GmbH o a personale specializzato autorizzato da ASSKEA GmbH.

### TRASPORTO/RESTITUZIONE

ASSKEA GmbH offre ai propri partner e clienti un ricondizionamento rapido e professionale, nonché l'esecuzione dei test necessari.



- Pulire il dispositivo prima della spedizione secondo le istruzioni riportate nel capitolo 10.
- Allegare al dispositivo l'alimentatore e il cavo di alimentazione.
- Smaltire i prodotti monouso.
- Smaltire gli accessori destinati all'uso su un solo paziente.
- Registrare il reso della merce.  
Il modulo di reso merce è disponibile sul nostro sito web [www.asskea.de](http://www.asskea.de).

## 15 Dati tecnici

### IDENTIFICAZIONE E SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Nome del modello	<b>ASSKEA proVisio® M28</b>
REF	100739-1 - Consegna standard senza batteria inseribile, la batteria può essere installata successivamente dal servizio di assistenza 100739-2 - Consegna standard con batteria inseribile
Portata* (punto di misurazione all'ugello del tubo di aspirazione)	30 l/min ± 2 l/min (portata elevata)
* Le informazioni fornite possono variare a seconda dell'altitudine sul livello del mare, della pressione atmosferica prevalente e della temperatura dell'aria.	
Vuoto	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (vuoto elevato) Fattore di conversione: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Tempo di funzionamento	5 minuti ON; 5 minuti OFF. Questo ciclo non deve essere continuato per più di 2 ore senza interruzioni.
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	II
Grado di protezione IP	IP22
Emissione di rumore	max. 60 dB(A)
Dimensioni del dispositivo (A x L x P)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Peso del dispositivo	2,72 kg (con batteria inseribile: 2,96 kg)
Condizioni ambientali	Trasporto/conservazione Temperatura ambiente: da -25 °C a +70 °C Umidità relativa: fino al 90%, senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
	Funzionamento Temperatura ambiente: da 5 °C a +40 °C Umidità relativa: dal 15% al 90%, senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

it

### SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione di rete Alimentatore	Ingresso: AC 100-240 V~ 50-60 Hz / 1,5 A Uscita: 12 V CC / 5,0 A
Tensione di ingresso ammessa	12 V
Potenza assorbita a 12 V	140 W
Corrente di carico max.	5,0 A

### SPECIFICHE DELLA BATTERIA INSERIBILE

Batteria ricaricabile	min. 10,8 V; batteria agli ioni di litio
Tempo di ricarica quando la batteria è scarica	min. 2 ore
Energia del pacco batteria	<80 Wh
Autonomia in modalità batteria	circa 45 minuti, a seconda del tempo di funzionamento del motore

### SPECIFICHE DEGLI ACCESSORI

Contenitore Identificazione:	Contenitore per secrezioni riutilizzabile (1 l) cod. art. 100741, con coperchio Contenitore per secrezioni riutilizzabile cod. art. 100742 Contenitore esterno "Bag" cod. art. 100000, con Fodera monouso "OneWay" cod. art. 100001
Volume del contenitore:	1 l
Tubo di aspirazione	Tubo di aspirazione CH 25, 150 cm, con Fingertip Materiale: PVC (senza DEHP/senza lattice)
Parte applicata	Catetere di aspirazione sterile o cannula di aspirazione sterile, Parte applicata tipo BF

## 16 Informazioni per l'ordine



Non tutti gli articoli elencati in questa sezione sono coperti dal regolamento UE MDR 2017/745. **I dispositivi medici o gli accessori per dispositivi medici sono contrassegnati dal simbolo **MD**.**

Numero articolo	Descrizione	Unità
100741	Contenitore riutilizzabile per secrezioni (1 l) proVisio®	1
100742	Coperchio per contenitore per secrezioni riutilizzabile proVisio®	1
100743-1	Sistema contenitore per secrezioni riutilizzabile proVisio® + tubo di aspirazione	1
100745-1	Supporto universale proVisio®	1
100732-1	Supporto a rotelle a 5 piedi	1
100748	Supporto per dispositivo per stativo a rotelle proVisio®	1
100746	Borsa proVisio®	1
100282-1	Flacone di risciacquo	1
100747	Supporto per tubo proVisio®	5
100753	Cavo di collegamento per auto	1
100713-3	Tubo di aspirazione CH 25, 150 cm (non sterile)	10
100766	Supporto per contenitore di risciacquo (1 l) proVisio®	1
100767	Set contenitore di risciacquo (1 l), coperchio, supporto proVisio®	1
100769	Coperchio per contenitore di risciacquo (1 l) proVisio®	1
100770	Supporto per contenitore esterno "Bag" (1 l) per proVisio®	1
100772-1	Sistema contenitore monouso per secrezioni proVisio®	1
100000	Contenitore esterno "Bag" (1 l)	1
100002	Sacchetto monouso "OneWay" (1 l)	60
400516	Filtro batterico proVisio®	10
400510	Adattatore per sistema di contenitori monouso per secrezioni (1 l) proVisio®	1

it



ASSKEA GmbH  
Haßlocher Straße 9  
99189 Gebesee  
ALLEMAGNE



+49-36201-5797-0



+49-36201-5797-33



info@asskea.de



www.asskea.de

ID: 201375  
Revision: 2026-04

CE 0494