

ASSKEA proVisio[®]Basic
ASSKEA proVisio[®]Basic battery

REF 100738-1

REF 100738-2

de

Gebrauchsanweisung

en

Instruction for Use

Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Hinweise	4
2	Zweckbestimmung	5
3	Sicherheitshinweise	9
4	Gewährleistung und Hinweise zur Produkthaftung	13
5	Bildzeichen und Begriffe	14
5.1	Bildzeichen auf Gerät, Verpackung und Zubehör	14
5.2	Glossar.....	15
6	Produktbeschreibung	16
6.1	Übersicht Gerät und Zubehör	16
6.2	Lieferumfang	18
6.3	Zulässige Anwendungsteile.....	18
6.4	Verbindung Gerät und Zubehör	19
6.5	Akku	20
6.6	Mehrweg-Sekretbehältersystem	20
6.7	Einweg-Sekretbehältersystem	21
7	Inbetriebnahme	22
7.1	Inbetriebnahme des Gerätes	22
7.2	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems	22
7.3	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems	24
8	Bedienung	26
8.1	Bedien- und Anzeigeelemente.....	26
8.2	Bedien- und Funktionshinweise	27
8.3	Funktionsprüfung.....	27
8.4	Durchführung der Absaugung.....	28
9	Nachbereitung	28
9.1	Mehrweg-Sekretbehältersystem ist voll und muss geleert werden	28
9.2	Einweg-Sekretbehältersystem ist voll und muss getauscht werden.....	29
10	Reinigung und Desinfektion	30
10.1	WARNHINWEISE	30
10.2	Gerät.....	31
10.3	Mehrweg-Sekretbehältersystem	32
10.4	Einweg-Sekretbehältersystem	33
11	Instandhaltung	35
12	Problembehebung und Service	37
12.1	ASSKEA proVisio ^{Basic}	37

12.2 ASSKEA proVisio^{Basic} battery 38

13 Außerbetriebnahme, Lagerung, Entsorgung..... 39

14 Patientenwechsel im Homecare-Bereich..... 40

15 Technische Daten 40

16 Bestellinformationen..... 42

17 Hinweise elektromagnetische Verträglichkeit 43

17.1 Sicherheitshinweise 43

17.2 Elektromagnetische Umgebung, in welcher der ASSKEA proVisioBasic
 bzw. ASSKEA proVisioBasic battery betrieben werden darf 44

17.3 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung..... 45

17.4 Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler
 45

de

1 Wichtige Hinweise

LIEFERSCHÄDEN

Bitte überprüfen Sie Sendungen sofort bei Anlieferung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Alle Mängel sind innerhalb von 3 Tagen zu melden, sonst können diese nicht anerkannt werden.

KUNDENRÜCKMELDUNGEN

Die Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Wir freuen uns aus diesem Grund über jede Kundenrückmeldung, auf Kommentare und Anregungen bezüglich unserer Produkte und deren Begleitdokumenten, die dazu beitragen, die Produkte, den Service oder die Dokumentation zu verbessern.

Teilen Sie uns gerne Ihre Meinung mit!

Hierfür können Sie eine der folgenden Möglichkeiten nutzen:

- per E-Mail an mps@asskea.de
- per Telefon unter +49 (0) 36201-5797-0

HINWEISE ZU DIESER ANLEITUNG

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät erstmalig in Betrieb nehmen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung, um Gefährdungssituationen zu vermeiden.



Falls Sie Unterstützung bei der Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigen, kontaktieren Sie bitte die ASSKEA GmbH.

Bitte melden Sie unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an die ASSKEA GmbH.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung gut erreichbar auf.

Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben.

DARSTELLUNGEN UND SYMBOLE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

Darstellung	Bedeutung
	Achtung – Hinweis zu Risiken und deren Vermeidung.
	Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps.
•	Aufzählung
1. 2.	Führen Sie die Handlung in der beschriebenen Reihenfolge durch.

2 Zweckbestimmung

ZWECKBESTIMMUNG

Der **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** dient der temporären Absaugung von Absauggut in der Kopf-Hals-Region aus natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen.

de

VORGESEHENER EINSATZORT

- Obere Atemwege (Nase, Nasenhöhle, Rachen) und untere Atemwege (Kehlkopf, Luftröhre, Bronchialsystem) zur Absaugung von Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete) oder Nahrungsbestandteilen.
- Äußerer Gehörgang zur Entfernung von Cerumen.

INDIKATIONEN

Schädigung der Atem- und Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekreταausscheidung (dazu zählen auch Patienten mit künstlichen Körperöffnungen):

- Tracheotomie-Patienten
- Laryngektomie-Patienten
- Patienten mit eingeschränkter Atemfunktion

Muskuläre und/oder neurologische Erkrankungen:

- Patienten mit Schluckstörungen
- Patienten mit Erkrankungen, die zu einer Ansammlung von Blut, Sekreten und Nahrungsbestandteilen aus der Mundhöhle, dem Rachen oder dem Bronchialsystem führen

Erwachsene Patienten mit einer Cerumen-Impaktion (Zeruminalpfropf) im äußeren Gehörgang bei vorliegenden Symptomen oder wenn das Cerumen eine HNO-ärztliche Untersuchung beeinträchtigt.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Personen ohne Einschränkungen, die unter die Patientenauswahlkriterien fallen.

AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Patienten, die von der Absaugung aus den oberen oder unteren Atemwegen profitieren würden.

Erwachsene Patienten, die von der Entfernung von Cerumen aus dem äußeren Gehörgang profitieren würden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Entscheidung für die Anwendung des Geräts ist unter ärztlichen Gesichtspunkten unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands des Patienten zu treffen.

Absolute Kontraindikationen für nasopharyngeal/ oropharyngeales Absaugen:

- Epiglottitis oder Pseudokrupp

Bei Patienten mit folgenden Anzeichen sollten die Risiken einer Absaugung von Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete, Nahrungsbestandteile) aus den oberen Atemwegen (Nase, Nasenhöhle, Rachen), den unteren Atemwegen (Kehlkopf, Luftröhre, Bronchialsystem) besonders abgewogen werden:

Relative Kontraindikationen für nasopharyngeal/ oropharyngeales Absaugen:

- Ungeklärte Hämoptysen oder Hämoptysen (Abhusten von Blut aus der Lunge oder den Bronchien) oder bekannte Koagulopathie
- Laryngospasmus
- Bronchospasmus
- Schädelbasisfrakturen und andere Ursachen für den Austritt von Rückenmarksflüssigkeit aus dem Ohr
- Pneumothorax
- Frische Anastomose der Speiseröhre oder Luftröhre oder andere tracheobronchiale Traumata
- Verstopfte nasale Atemwege
- Nasenblutung unbekannter Ursache
- Schwere Hypoxämie/Hypoxie
- Erhöhter intrakranialer Druck
- Akuter Hypo- oder Bluthochdruck
- Kürzlich aufgetretener/ akuter Herzinfarkt/ Ereignis
- Operation mit hoher Anastomose (Tracheal- oder Ösophagus-/Magenchirurgie)
- Verstopfte Nasengänge mit Nasenbluten in der Vorgeschichte
- Infektion der oberen Atemwege (aus Angst vor einer Übertragung der Infektion auf die unteren Atemwege durch das Verfahren selbst)

Relative Kontraindikationen für orale und orotracheale Absaugung:

- Gesichtsfrakturen, akute Kopf-, Gesichts- oder Halsverletzungen (insbesondere Schädelfrakturen oder Austritt von Rückenmarksflüssigkeit aus dem Ohr)
- Lose Zähne oder Kronen
- (Schwere) Koagulopathie oder Hämoptyse
- Larynx- oder Mundhöhlenkarzinom
- Schwerer Bronchospasmus
- Laryngospasmus/Stridor
- Unruhiger / ängstlicher Patient
- Frische Anastomose der Speiseröhre oder Luftröhre oder tracheoösophageale Fistel
- Würgereflex

Relative Kontraindikationen für nasotracheale Eingriffe:

- Verschlussene Nasengänge
- Blutungen aus der Nase
- Akute Kopf-, Gesichts- oder Halsverletzungen
- Gerinnungsstörungen oder Blutungsneigung
- Laryngospasmus
- Reizbare Atemwege
- Infektion der oberen Atemwege
- Tracheale Operation
- Magenoperationen mit hoher Anastomose
- Myokardinfarkt
- Bronchospasmus
- Kürzlich durchgeführte Operationen im Gesicht oder an der Nase
- Kürzlich erfolgte Anastomose der Speiseröhre oder Luftröhre oder tracheoösophageale Fistel

Es gibt keine Kontraindikation für das endotracheale Absaugen.

Bei Patienten mit folgenden Anzeichen ist die Entfernung von Cerumen kontraindiziert:

- Hyperakusis oder Tinnitus
- Unkontrollierbare Kopfbewegungen
- Trauma am Gehörgang oder Trommelfell
- Anomalien, die eine freie Sicht auf die Anwendung verhindern
- Diabetes mellitus
- Antikoagulierter oder immungeschwächter Zustand
- vorangegangene Strahlentherapie am Kopf oder Hals, die den Gehörgang betrifft
- Empfindet der Patient Schmerzen oder Unwohlsein, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Für die Indikation

- Schädigung der Atem- und Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretausscheidung
- Muskuläre und/oder neurologische Erkrankungen

wurden folgende Risiken identifiziert:



Ein langsamer Vakuumaufbau und unzureichender Durchfluss können den Saugvorgang verlängern. Dies kann zu einer vorübergehend verringerten Sauerstoffsättigung oder Hypoxie/Hypoxämie führen.

Um die Leistung des Geräts aufrechtzuerhalten, beachten Sie die Instandhaltungsmaßnahmen in Kapitel 11.



Kontaminierte Absauggeräte können Krankheitserreger in die Atemwege einbringen. Das Gerät kommt nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt. Um jedoch das allgemeine **Kontaminationsrisiko zu verringern, reinigen und desinfizieren Sie Gerät und Zubehör gemäß Kapitel 10!**

Weitere nicht gerätebezogene Risiken und Nebenwirkungen können während der Absaugung auftreten. Es wird empfohlen, dass der Anwender sich der allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Atemwegsbehandlung bewusst ist und im Falle von ungewöhnlichen Symptomen oder Komplikationen umgehend medizinischen Rat einholt.

Für die Indikation

- Patienten mit einer Cerumen-Impaktion (Zeruminalpfropf) im äußeren Gehörgang bei vorliegenden Symptomen oder wenn das Cerumen eine HNO-ärztliche Untersuchung beeinträchtigt.

wurden folgende Risiken identifiziert:



Zu laute Geräusche können zu Tinnitus oder Hörverlust führen. **Verwenden Sie möglichst niedrige Vakuumeinstellung, um die Geräusche bei der Absaugung zu minimieren.**



Kontaminierte Absauggeräte können Krankheitserreger in den Gehörgang einbringen. Das Gerät kommt nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt. Um jedoch das allgemeine **Kontaminationsrisiko zu verringern, reinigen und desinfizieren Sie Gerät und Zubehör gemäß Kapitel 10!**

Weitere nicht gerätebezogene Risiken und Nebenwirkungen können während der Absaugung auftreten. Der Anwender muss sich der allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entfernung von Cerumen bewusst sein.

WER DARF DAS GERÄT ANWENDEN?

- **Medizinisches Personal oder professioneller Anwender,**
- **Patienten oder Angehörige des Patienten,** die in die Handhabung, Bedienung, der Aufbereitung und Entsorgung des Gerätes und seines Zubehörs entsprechend der Gebrauchsanweisung unterwiesen und geschult wurden. Die Einweisung und Schulung erfolgt durch das geschulte und unterwiesene medizinische Personal oder professionellen Anwender. Die Anwendung am äußeren Gehörgang ist für diese Anwendergruppe ausgeschlossen.

IN WELCHER UMGEBUNG DARF DAS GERÄT VERWENDET WERDEN?

Das Gerät kann betrieben werden in:

- In der ambulanten und stationären Versorgung.
- In der häuslichen Pflege, speziell für die Absaugung von Absauggut an Tracheostoma-Patienten.

Das Gerät darf nicht betrieben werden:

- in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie).
- in explosionsgefährdeten Bereichen.
- in der MRT-Umgebung.
- bei der Verwendung im Freien.
- während des Transports.
- in Bereichen zu hoher Luftfeuchtigkeit oder feuchten Räumen (z.B. in der Nähe von Inhalatoren oder Wasserkochern, beim Baden oder Duschen).
- in Bereichen zu starker Hitze (z.B. direkt neben Wärmequellen oder Bereiche direkter Sonneneinstrahlung).

de

BETRIEBSARTEN

ASSKEA proVisio^{Basic}: netzabhängig, stationärer Betrieb

ASSKEA proVisio^{Basic} battery: netzunabhängig, mobiler Betrieb

3 Sicherheitshinweise



WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN DURCH UNSACHGEMÄßEM GEBRAUCH

- Verwenden Sie zum eigenen Schutz und zur Sicherheit der Patienten das Gerät nie entgegen seiner Zweckbestimmung!
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Beschädigungen am Gehäuse sichtbar sind.
- Öffnen Sie das Gerät nicht, wenn Sie dazu weder ausgebildet noch autorisiert sind. Lassen Sie Servicetätigkeiten wie z.B. eine Nachrüstung eines Akkus bzw. ein Akkuwechsel nur von autorisiertem Servicepersonal durchführen.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.



WARNUNG VOR GEFÄHRDUNG DURCH UNSACHGEMÄßE HANDHABUNG IM HEIMGEBRAUCH

Kinder und Haustiere können das Gerät unbeabsichtigt bedienen oder das Gerät umstoßen. Dadurch kann es zu Fehlfunktionen oder zu Verletzungen durch herabfallende Geräteteile kommen.

- Halten Sie Kinder und Haustiere vom Gerät fern und lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt in deren Reichweite stehen.

**WARNUNG VOR FUNKTIONSBEEINTRÄCHTIGUNG DURCH UMGEBUNGSBEDINGUNGEN IM HEIMGEBRAUCH**

Staub, Fusseln oder Tierhaare können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.

- Halten Sie das Gerät sauber und frei von Staub und Fusseln.

Direkte Sonneneinstrahlung oder Wärmequellen können zu einer Überhitzung des Gerätes führen.

- Betreiben Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung.

Hohe Luftfeuchtigkeit, z. B. durch Inhalatoren oder Wasserkocher, kann in das Gerät eindringen und zu Fehlfunktionen oder elektrischen Schäden führen.

- Halten Sie das Gerät von Inhalatoren oder Wasserkochern fern.

**WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN WÄHREND DER BEHANDLUNG**

- Wählen Sie die Saugeinstellung in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Führen Sie die Anwendungen sorgfältig durch, um Verletzungen im Saugbereich zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, um Festkörper oder eingeatmete Fremdkörper aus dem Hals zu saugen. Dies kann dazu führen, dass das Objekt tiefer in die Atemwege geschoben wird und dort möglicherweise eine totale Obstruktion verursacht.
- Um bei einem Geräteausfall die Versorgung der Patienten zu gewährleisten, empfehlen wir die Bereitstellung eines Ersatzgerätes. Rufen Sie bei Erstickungsgefahr einen Krankenwagen.

**WARNUNG VOR GEFÄHRDUNG DURCH FEHLENDE TRENNUNG VOM VERSORGNUNGSNETZ**

Das Gerät wird über das Netzgerät mit dem Versorgungsnetz verbunden. Der Netzstecker dient als Trenneinrichtung vom Versorgungsnetz. In Gefahrensituationen muss das Gerät schnell vom Versorgungsnetz getrennt werden können.

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker jederzeit frei zugänglich ist.
- Der Netzstecker darf nicht verdeckt, blockiert oder schwer erreichbar sein, sodass eine Trennung vom Versorgungsnetz jederzeit möglich ist.



WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN DURCH STRANGULATION

Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren.

- Sorgen Sie dafür, dass sich Unbefugte oder Unbeteiligte nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Entfernen Sie Kabel und Schläuche aus der Patientenumgebung, wenn diese nicht mehr benötigt werden.



WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIOSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Saugen Sie immer über einen sterilen Einmalkatheter oder eine sterile Kanüle ab.
- Achten Sie darauf, dass der Absaugschlauch nicht direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommt.
- Tragen Sie Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen.
- Reinigen Sie das Gerät und dessen Zubehör wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



WARNUNG VOR UNZULÄSSIGEM ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILE

- Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten-Zubehör- und Ersatzteile. Für anderes Zubehör kann die Sicherheit und Funktionalität des Gerätes nicht gewährleistet werden.
- Verwenden Sie nur sauberes Zubehör, das keine Beschädigungen aufweist.



ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH EINTRETENDE FLÜSSIGKEITEN UND FESTSTOFFE

- Halten Sie das Gerät sauber und trocken.
- Reinigen Sie das Gerät nur wie in dieser Anleitung beschrieben.

Dringen Flüssigkeiten oder Feststoffe ins Geräteinnere ein, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem autorisierten Servicepartner überprüft werden.



ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHEN NETZANSCHLUSS

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgenden Anweisungen:

- Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil (GTM46402-3713.8).
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und

anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss verbunden wird.

- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden.

**ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHER HANDHABUNG**

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste und ebene Fläche und sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.

**ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH WÄRMEENTWICKLUNG**

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie das Absauggerät sowie das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.

**VORSICHT VOR FUNKSTÖRUNGEN**

- Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2.

Das System wird nicht durch elektromagnetische Strahlung anderer Geräte beeinträchtigt, die dem gleichen Standard entsprechen.

Außerdem erzeugt das System keine elektromagnetische Strahlung, die die Grenzwerte der EN 60601-1-2 überschreitet.

Weitere Informationen zur elektromagnetischer Störfestigkeit und elektromagnetischer Strahlung sind in Kapitel 17 enthalten.

4 Gewährleistung und Hinweise zur Produkthaftung

GEWÄHRLEISTUNG

Die Dauer der Gewährleistung für das Gerät beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert noch erneuert.

Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate.

Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

de

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:

- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist,
- Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- Änderungen am Gerät vorgenommen werden,

da in diesen Fällen die Basissicherheit des Geräts nicht mehr gewährleistet werden kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.

Für Schäden, die durch die Verwendung nicht empfohlener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Die ASSKEA GmbH garantiert den Service des Gerätes mindestens über die Produktlebensdauer von 5 Jahren.

PRODUKTHAFTUNG

Die Haftung für die Gerätefunktion geht auf den Betreiber über, wenn:











- das Gerät außerhalb seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Aufbereitungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine zulässigen Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

5 Bildzeichen und Begriffe












5.1 Bildzeichen auf Gerät, Verpackung und Zubehör

Beachten Sie die Bildzeichen am Gerät, an der Verpackung und am Zubehör.





SYMBOLE, DIE DAS MEDIZINPRODUKT UND ZUBEHÖR IDENTIFIZIEREN:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Hersteller		Herstellungsdatum mit Land der Herstellung
	Vertriebspartner		Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter		Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
	Katalognummer		Seriennummer
	Chargennummer		eindeutige Produktidentifizierung

HINWEISE ZUM UMGANG MIT DEM MEDIZINPRODUKT UND DESSEN ZUBEHÖR:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Befolgen Sie die Anweisungen der Gebrauchsanweisung.		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
	Das Produkt ist zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.		Schutzart: IP22 : Das Gerät ist gegen den Zugang mit dem Finger und gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15° geschützt.
	Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!		Es handelt sich um ein elektrisches Gerät der Schutzklasse II. Das Gerät hat keinen Anschluss an den Schutzleiter.
	Betriebsdauer		
	Netzgerät		
	Das Anwendungsteil des Gerätes ist als Typ BF klassifiziert. (Body Floating)		Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

HINWEISE ZU UMGEBUNGS-, LAGERUNG- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Vor Nässe schützen.		Beachten Sie die Temperaturgrenzen bei Betrieb, Lagerung oder Transport.
	Beachten Sie die Luftdruckbegrenzung bei Betrieb, Lagerung oder Transport.		Beachten Sie die Luftfeuchtebegrenzung bei Betrieb, Lagerung oder Transport.

de

5.2 Glossar

A

Absauggut Absauggut ist eine Oberbezeichnung für Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete), Nahrungsbestandteile oder Cerumen. Diese können mit dem hier beschriebenen Gerät auf einfache Weise abgesaugt werden.

Anwendungsteil Typ BF Anwendungsteile werden gemäß ihrem Anwendungsbereich klassifiziert. Anwendungsteile vom Typ BF müssen von der Erde getrennt betrieben werden und sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

B

bzw. Abkürzung für beziehungsweise

K

Kontamination Kontamination bedeutet, dass Bakterien oder Viren aus dem Absauggut mit dem Gerät in Kontakt gekommen sind.

U

Übersaugung Übersaugung bedeutet, dass das Absauggut in das Geräteinnere gesaugt wird.

6 Produktbeschreibung

6.1 Übersicht Gerät und Zubehör

GERÄTEVARIANTEN

ASSKEA proVisio^{Basic}

ohne Akku, für den stationären Betrieb

ASSKEA proVisio^{Basic} battery

mit Akku, für den mobilen Betrieb

BESTANDTEILE UND ZUBEHÖR DER GERÄTE

Beide Gerätevarianten können mit einem **Mehrweg-Sekretbehältersystem** oder einen **Einweg-Sekretbehältersystem** betrieben werden.

GERÄT MIT MEHRWEG-SEKRETBEHÄLTERSYSTEM

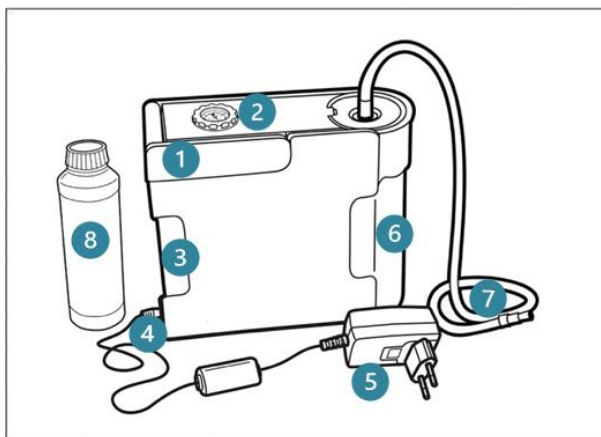


Abb. 1

- 1 Handgriff
- 2 Manometer mit Vakuum-Drehring
- 3 Anzeige- und Bedienfeld
- 4 Netzgerät-Anschluss
- 5 Netzgerät
- 6 VisioBag (Mehrweg-Sekretbehälter mit Deckel und Schlauchhalter)
- 7 Absaug Schlauch mit Fingertip
- 8 Spülflasche

GERÄT MIT EINWEG-SEKRETBEHÄLTERSYSTEM

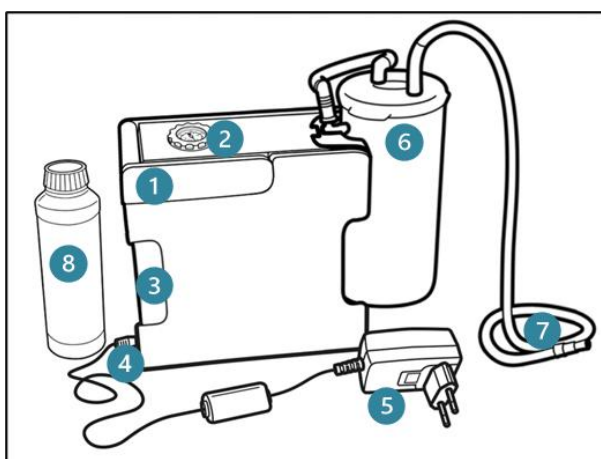


Abb. 2

- 1 Handgriff
- 2 Manometer mit Vakuum-Drehring
- 3 Anzeige- und Bedienfeld
- 4 Netzgerät-Anschluss
- 5 Netzgerät
- 6 Einweg-Sekretbehälter und Halter für Außenbehälter "Bag"
- 7 Absaug Schlauch mit Fingertip
- 8 Spülflasche

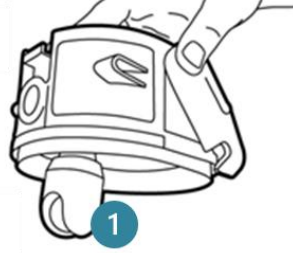
MEHRWEG-SEKRETBEHÄLTERSYSTEM

Abb. 3: Mehrweg-Sekretbehälter



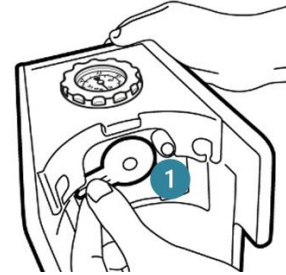
- 1 Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter
- 2 Mehrweg-Sekretbehälter

Abb. 4: Mechanische Überlaufsicherung



- 1 Überlaufsicherung mit Kugel

Abb. 5: Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems



- 1 Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems

de

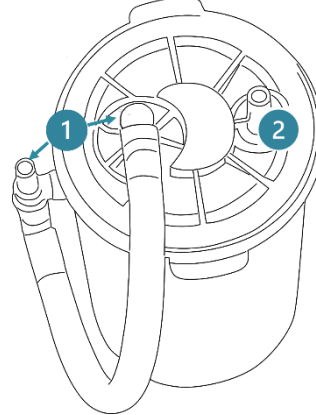
EINWEG-SEKRETBEHÄLTERSYSTEM

Abb. 6: Einweg-Sekretbehälter



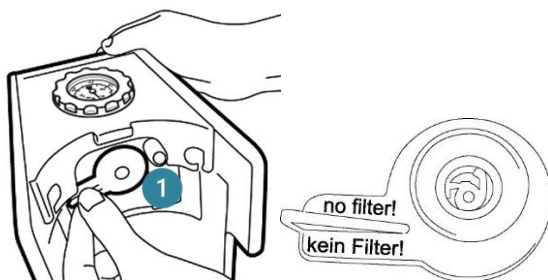
- 1 Absaugbeutel „OneWay“
- 2 Außenbehälter "Bag"
- 3 T-Stück
- 4 Verbindungsschlauch

Abb. 7: Bezeichnung der Anschlüsse des Absaugbeutel „OneWay“



- 1 Vakuumananschluss
- 2 Patientenanschluss

Abb. 8: Adapter des Einweg-Sekretbehältersystems



- 1 Adapter des Einweg-Sekretbehältersystems

Abb. 9: Halter für Außenbehälter "Bag"



- 1 Halter für Außenbehälter "Bag"

6.2 Lieferumfang

STANDARDLIEFERUMFANG:

- **ASSKEA proVisio^{Basic}** oder **ASSKEA proVisio^{Basic} battery** inklusive
 - Gebrauchsanweisung und
 - Netzgerät (GTM46402-3713.8)
- visioBag (Art.-Nr. 100281)
- Absaugschlauch mit Fingertip (Art.-Nr. 100713-3)
- Spülflasche (Art.-Nr. 100282-1)
- evtl. weitere Komponenten abhängig von der Bestellung.

6.3 Zulässige Anwendungsteile

Um das Gerät nach Zweckbestimmung zu betreiben ist außerdem ein Anwendungsteil vom Typ BF erforderlich. Folgende Anwendungsteile können mit dem Absaugschlauch verbunden werden:

- Absaugkatheter mit konischer Steckverbindung
- Absaug-Kanüle mit Luer Lock für die Anwendung am äußeren Gehörgang

Wählen Sie das Anwendungsteil in Abhängigkeit vom Patienten, von der medizinischen Indikation und der Viskosität des Absaugguts.



Bei der Verwendung dieses Absauggeräts im häuslichen Bereich sollte der behandelnde Arzt die geeignete Größe des Katheters festlegen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um sicherzustellen, dass der verwendete Katheter korrekt auf Ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt ist.

Bei zu kleinen Katheter- oder Kanülen Durchmessern kann ggf. die Absaugung nicht ausreichend durchgeführt werden.



Eine effektive Absaugung von Neugeborenen und pädiatrischen Patienten mit Schädigung der Atem- und Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretausscheidung und Patienten mit muskulären und/oder neurologische Erkrankungen ist ab einer Absaugkatheter-Größe von CH6 möglich, bei älteren Patienten ist dies ab CH8 möglich.

Für die Anwendung im äußeren Gehörgang zur Entfernung von Cerumen nutzen Sie 17G Kanülen oder Kanülen mit größerem Durchmesser.

6.4 Verbindung Gerät und Zubehör

Die schematische Darstellung zeigt die Verbindung des Gerätes mit dem Zubehör und Patienten.

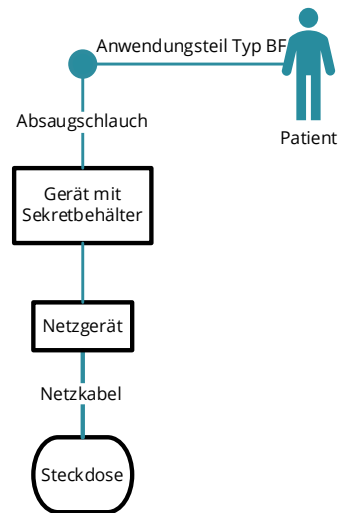
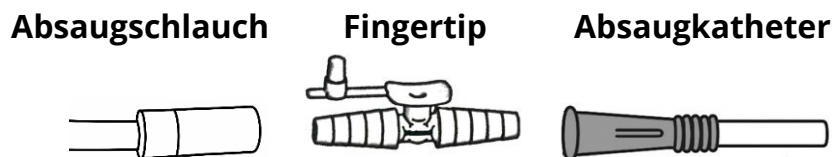


Abb. 10

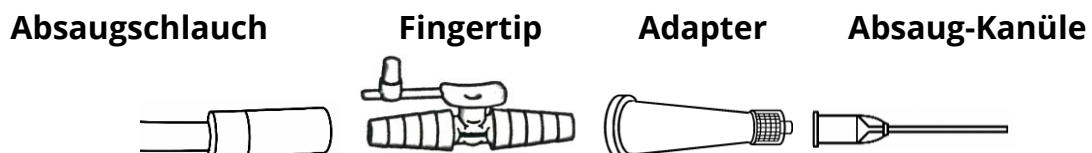
Das Zusammensetzen des Gerätes mit dem Sekretbehältersystem und dem Absaugschlauch ist im Kapitel 7 beschrieben. Sie können den Absaugschlauch mit den verschiedenen Anwendungsteilen wie folgt verbinden.

Absaugschlauch mit Fingertip → Absaugkatheter mit konischer Verbindung



Verbindung	Typ	Durchmesser / Norm
Absaugschlauch → Fingertip	konische Steckverbindung	6-10 mm / nicht genormt
Fingertip → Absaugkatheter	konische Steckverbindung	6-10 mm / ISO 5356-1

Absaugschlauch mit Fingertip → Adapter → Absaug-Kanüle mit Luer Lock für die Anwendung am äußeren Gehörgang



Verbindung	Typ	Durchmesser / Norm
Absaugschlauch → Fingertip	konische Steckverbindung	6-10 mm / nicht genormt
Fingertip → Adapter	konische Steckverbindung	6-10 mm / nicht genormt
Adapter → Absaug-Kanüle mit Luer-Lock	Luer-Lock-Verbindung	Ø 4 mm / ISO 80369-7

6.5 Akku



AKKU LADEN

Der Akku wird nicht automatisch in einem Betriebszustand gehalten. Laden Sie das Gerät, wenn die Akku LED-Statusanzeige Orange leuchtet.

Der **ASSKEA proVisio^{Basic} battery** ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Der Akku ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung und Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus. Die typische Betriebslebensdauer des Akkus beträgt ca. 500 Ladezyklen, anschließend sind noch ca. 70 % der ursprünglichen Kapazität vorhanden

BEACHTEN SIE FOLGENDE HINWEISE:

- Laden Sie das Gerät vor der ersten Inbetriebnahme vollständig auf.
- Wiederholen Sie den Vorgang nach den ersten Anwendungen.
- Vermeiden Sie häufiges Kurzladen.

6.6 Mehrweg-Sekretbehältersystem



Die Teile des Mehrweg-Sekretbehältersystems sind zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.

ÜBERLAUFSICHERUNG

Der Deckel des Mehrweg-Sekretbehälters enthält eine Überlaufsicherung. Diese besteht aus einem Kugelkäfig und einer Kugel, die in den Deckel eingesetzt ist. Die Kugel schwimmt bei vollem Behälter im Kugelkäfig nach oben und verschließt im oberen Teil den Übergang vom Deckel zum Gerät. Somit wird der Absaugvorgang unterbrochen und eine Übersaugung wird verhindert.

BAKTERIENFILTER

Der Bakterienfilter zwischen Gerät und Deckel des Mehrweg-Sekretbehältersystems besteht aus einem hydrophilen (selbstdichtenden) Material und wirkt gegen Bakterien und Viren. Er schützt das Gerät wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination.



Beachten Sie die Wechselintervalle im Kapitel 11.

6.7 Einweg-Sekretbehältersystem



Die Teile des Einweg-Sekretbehältersystems sind zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.

ÜBERLAUFSICHERUNG / BAKTERIENFILTER

Im Absaugbeutel „OneWay“ sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliermittel integriert. Der im Absaugbeutel „OneWay“ integrierte, selbstdichtende Bakterienfilter wirkt gegen Mikroorganismen. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert der integrierte Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter blockiert dieser und ein Absaugen ist nicht mehr möglich. Ein Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ ist erforderlich.

Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

GELIERMITTEL

Absaugbeutel „OneWay“, die mit Absauggut gefüllt sind, können mit Hilfe des Geliermittels auslaufsicher transportiert und entsorgt werden. Unabhängig von den Absaugintervallen ist nach einer durchschnittlichen Gelierzeit von 2-5 Minuten (abhängig von der Beschaffenheit des Sekrets) die Absaugflüssigkeit fest eingedickt.

Der **Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem** ist durch die Aufschrift „no Filter / kein Filter“ (Abb.8) erkennbar und darf ausschließlich mit dem Einweg-Sekretbehältersystem verwendet werden, da der Adapter selbst keinen Bakterienfilter besitzt. Der Bakterienfilter befindet sich im Deckel des Absaugbeutels „OneWay“. Dieser schützt den Vakuumerzeuger wirkungsvoll vor Übersaugung.



Beachten Sie die Wechselintervalle im Kapitel 11.

7 Inbetriebnahme

7.1 Inbetriebnahme des Gerätes



NETZGERÄT UND NETZKABEL PRÜFEN

Prüfen Sie das Netzgerät und Netzkabel auf eventuelle Beschädigungen und tauschen Sie dieses im Fall einer sichtbaren Beschädigung umgehend aus.



Gerät vor dem Einschalten ca. 2 Stunden bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) akklimatisieren, um Schäden zu vermeiden.

ASSKEA proVisio^{Basic}

ASSKEA proVisio^{Basic} battery

1. Verpackung von Gerät und Zubehör entfernen.
2. Gerät auf eine feste, ebene Fläche stellen.
3. Gerätestecker des Netzgeräts mit dem Absauggerät verbinden.
4. Netzgerät an das Stromnetz anschließen.
5. Gerät mit dem Zubehör des Mehrweg-(Kapitel 7.2) oder Einweg-Sekretbehältersystems (Kapitel 7.3) verbinden.

1. Verpackung von Gerät und Zubehör entfernen.
2. Gerät auf eine feste, ebene Fläche stellen.
3. Gerätestecker des Netzgeräts mit dem Absauggerät verbinden.
4. Netzgerät an das Stromnetz anschließen.
5. Akku vollständig aufladen.
6. Gerät mit dem Zubehör des Mehrweg-(Kapitel 7.2) oder Einweg-Sekretbehältersystems (Kapitel 7.3) verbinden.

7.2 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems

BAKTERIENFILTER PRÜFEN

Stellen Sie sicher, dass der Bakterienfilter im Gerät eingesetzt ist. Halten Sie stets einen Ersatz-Bakterienfilter bereit; er ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.



MEHRWEG-SEKRETBEHÄLTER PRÜFEN

Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Mehrweg-Sekretbehälter vollständig sauber ist, um Schaumbildung zu vermeiden.

1. Klappen Sie den beweglichen Teil des Deckels (visioClick®) leicht nach oben.

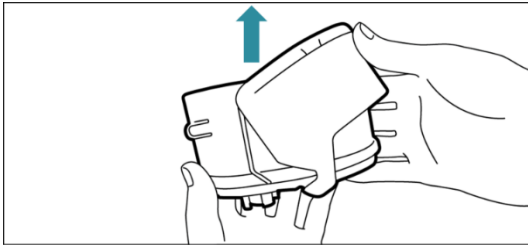


Abb. 11

2. Setzen Sie den Deckel des Mehrweg-Sekretbehälters gerade auf den Sekretbehälter.

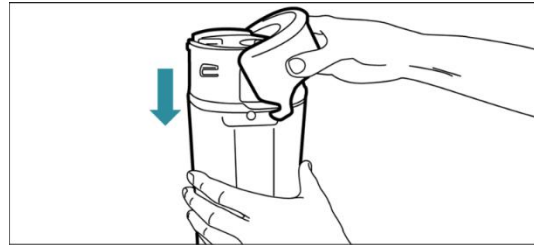


Abb. 12

3. Klappen Sie den beweglichen Teil des Deckels (visioClick®) nach unten, sodass die seitlichen Haken einrasten und der Sekretbehälter sicher verschlossen ist.

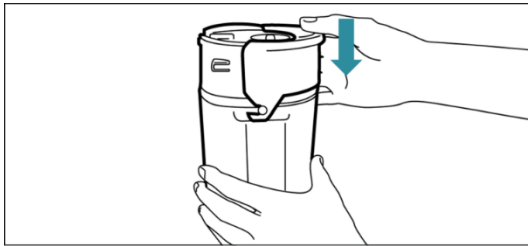


Abb. 13

4. Setzen Sie den Sekretbehälter in die dafür vorgesehene Behälterfassung am Gerät ein, indem Sie ihn über den unten befindlichen Steg führen.

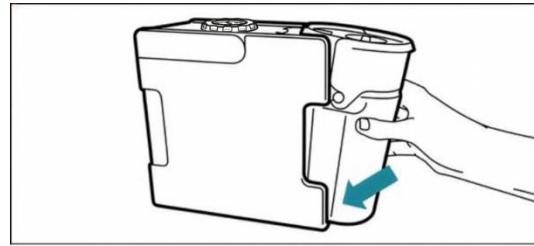


Abb. 14

5. Klicken Sie dann den oberen Teil des Sekretbehälters ein.

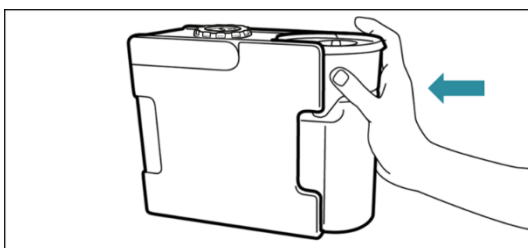


Abb. 15

6. Stecken Sie den Absaugschlauch auf den Schlauchstutzen des Sekretbehälterdeckels. Achten Sie dabei auf einen festen Sitz des Schlauchs.

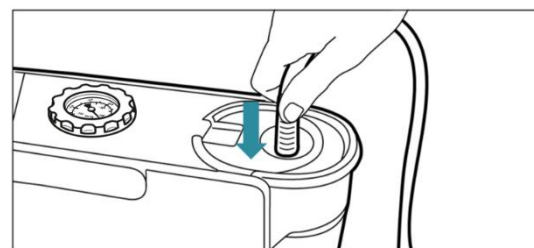


Abb. 16

7.3 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems

Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

Durch ein Leck im Außenbehälter „Bag“ oder am Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ kann Luft in den Außenbehälter „Bag“ strömen. Dadurch kann der Absaugbeutel „OneWay“ kollabieren.



- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ fest mit dem Außenbehälter „Bag“ verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse festsitzen und korrekt angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück festsitzt.

Halten Sie immer einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!

1. Vergewissern Sie sich, dass der Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem korrekt eingesetzt ist. Drehen Sie den Griff vom Adapter nach dem Einstecken eine Vierteldrehung nach links, sodass der Hebel waagrecht steht.

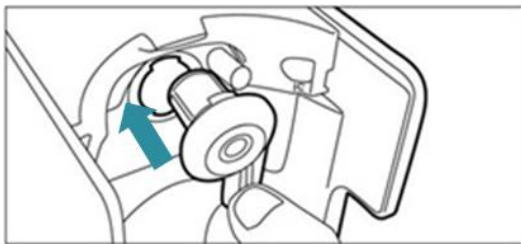


Abb. 17



Abb. 18

2. Setzen Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“ oben unter die Kerbe der Behälterfassung.
3. Schieben Sie ihn dann unten über den Steg vollständig in das Gerät.

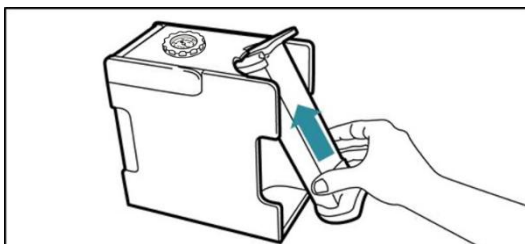


Abb. 19

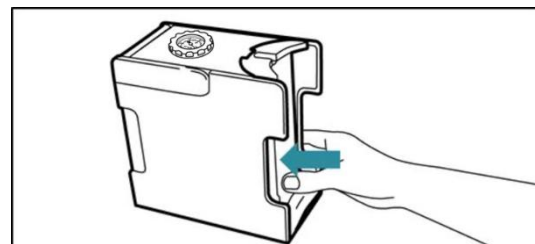


Abb. 20

4. Nehmen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus der Verpackung und ziehen Sie ihn vollständig auseinander.
5. Setzen Sie ihn in den Außenbehälter „Bag“ ein und drücken Sie den Deckel an den Rändern fest nach unten, damit er dicht schließt.

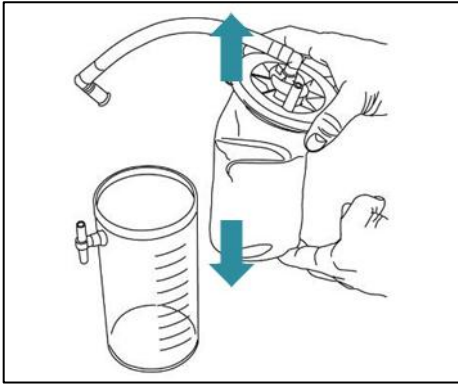


Abb. 21

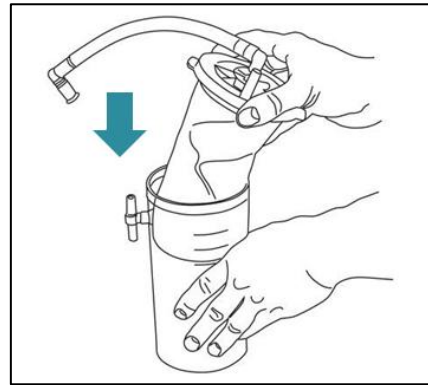


Abb. 22

6. Setzen Sie das untere Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“ in die Öffnung des Halters ein. Achten Sie darauf, dass die Unterkante des Außenbehälters richtig in der Behälterfassung sitzt.

7. Stecken Sie anschließend den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutel „OneWay“ auf das obere Ende des T-Stücks.

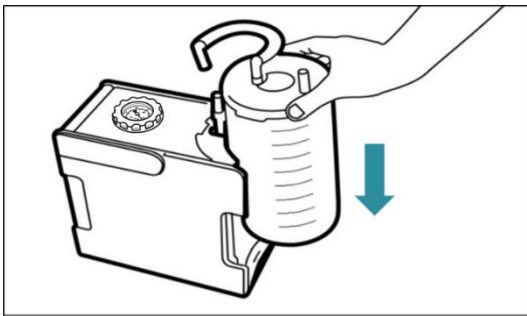


Abb. 23

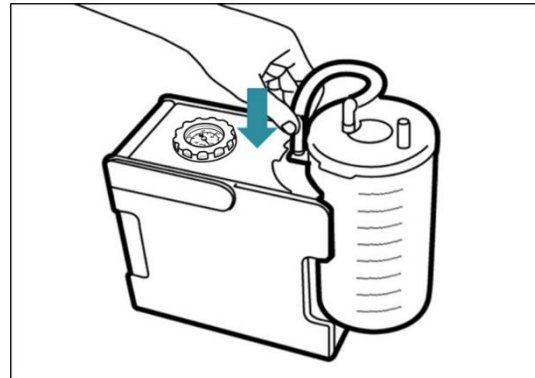


Abb. 24

8. Verbinden Sie den Absaugschlauch mit dem Patientenanschluss des Absaugbeutel „OneWay“ ②. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch fest sitzt.

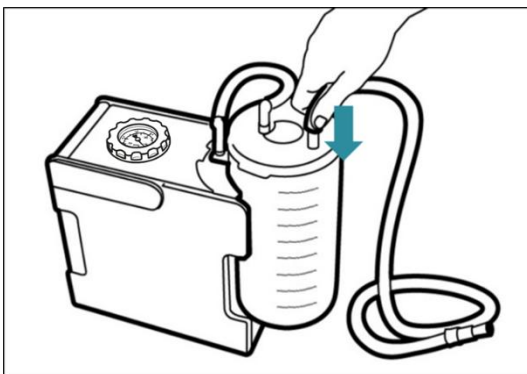


Abb. 25



- ① Vakuumananschluss
- ② Patientenanschluss

Abb. 26

8 Bedienung

8.1 Bedien- und Anzeigeelemente

MANOMETER MIT VAKUUM-DREHRING



Abb. 27

Vakuum-Einstellung:

-100 mbar bis -850 mbar

-10 kPa bis -85 kPa

ANZEIGE- UND BEDIENFELD

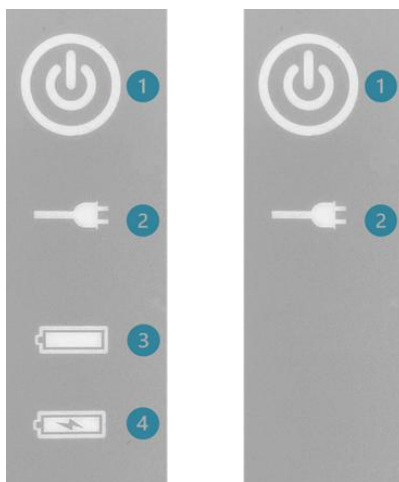












Abb. 28: ASSKEA proVisio^{Basic} battery links, ASSKEA proVisio^{Basic} rechts

- 1** Bedientaste (Power)
-  AUS Gerät ist ausgeschaltet
 -  GRÜN Gerät ist eingeschaltet
- 2** Netzteil-Status-LED
-  AUS Kein Netzteil angeschlossen
 -  GRÜN Netzteil angeschlossen
 -  ROT Falsches Netzteil angeschlossen
- 3** Akku-Entladestatus-LED
-  AUS Akkuladung über 10 %
 -  ORANGE Akkuladung unter 10 % oder Temperaturfehler
- 4** Akku-Ladestatus-LED
-  AUS Netzteil nicht angeschlossen
 -  ORANGE Netzteil angeschlossen und Akku wird geladen
 -  blinkt Netzteil angeschlossen und ORANGE Akkufehler!

8.2 Bedien- und Funktionshinweise

Beim Anschalten des Gerätes startet die Pumpe und erzeugt einen Unterdruck im Behälter-System, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen sterilen Absaugkatheter oder eine sterile Absaug-Kanüle für die Anwendung am äußeren Gehörgang) abgesaugt wird.

Das Vakuum kann über den Vakuum-Drehring eingestellt werden. Die Einstellung erfolgt stufenlos bis zu einem maximalen Vakuum von - 85 kPa bzw. - 850 mbar ($\pm 10\%$). Das Vakuum ist technisch auf - 90 kPa begrenzt. Die maximale Saugleistung beträgt 24 l/min ($\pm 10\%$).

Nach einer Betriebsdauer von 5 Minuten schaltet sich das Gerät automatisch aus, unabhängig davon, ob aktiv abgesaugt wird oder der Saugschlauch zur Luft geöffnet ist.

Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Akkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Akkus unterbrochen wird (z.B. durch ungünstige Umgebungsbedingungen).

Wird das Gerät im Netzbetrieb verwendet, schaltet es sich automatisch aus, sobald der Netzstecker abgezogen wird. Es erfolgt kein automatisches Umschalten in den Akkubetrieb. Ebenso schaltet sich das Gerät im Akkubetrieb automatisch ab, wenn das Netzteil zum Laden des Akkus eingesteckt wird. Für den weiteren sofortigen Gebrauch kann bzw. muss das Gerät nach dem Steckerwechsel direkt wieder eingeschaltet werden.

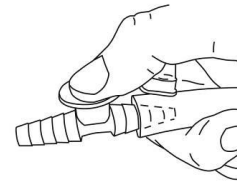
8.3 Funktionsprüfung

1. Gerät einschalten.
2. Vakuum am Vakuum-Drehring einstellen.
3. Öffnung des Absaugschlauchs zuhalten, um zu prüfen ob ein Vakuum anliegt.
 - ✓ Vakuum liegt an, Absaugung kann durchgeführt werden.
 - ✗ Vakuum liegt nicht an, Fehlerursache gemäß Kapitel 12 beseitigen oder Service kontaktieren.



8.4 Durchführung der Absaugung

1. Gerät einschalten.
2. Vakuum am Vakuum-Drehring einstellen.
3. Absaugvorgang durchführen.
Über die Nebenluftregulierung am Fingertip kann die Saugleistung zusätzlich feinreguliert werden.
4. Anwendungsteil danach entsorgen.
5. Absaugschlauch nach dem Absaugvorgang mit Wasser durchspülen, um Eintrocknen zu verhindern. Achten Sie auf Ausreichend Kapazität im Sekretbehälter!
6. Gerät ausschalten, dafür Bedientaste (Power) drücken.



9 Nachbereitung

WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIÖSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN



Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

Tragen Sie Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen.

9.1 Mehrweg-Sekretbehältersystem ist voll und muss geleert werden

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus.
2. Ziehen Sie bei Netzbetrieb zuerst den Netzstecker aus der Steckdose, dann den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Trennen Sie den Absaugschlauch vom Anwendungsteil.
4. Entfernen Sie den Absaugschlauch vom Sekretbehälter.
5. Drücken Sie den Entriegelungsmechanismus am Sekretbehälterdeckel, um den Behälter vom Gerät zu trennen.

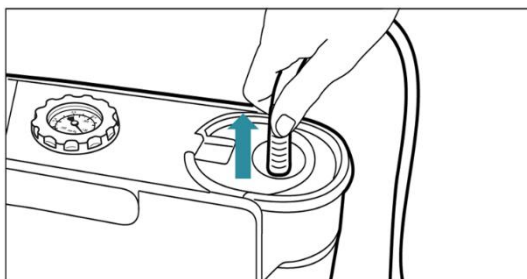


Abb. 29

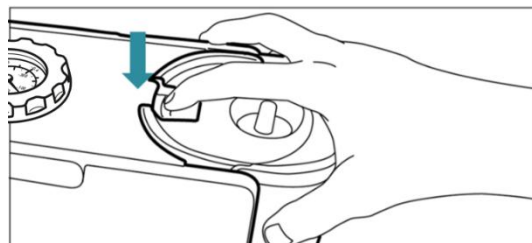


Abb. 30

6. Nehmen Sie den Außenbehälter „Bag“ mit dem Absaugbeutel „OneWay“ vom Gerät.

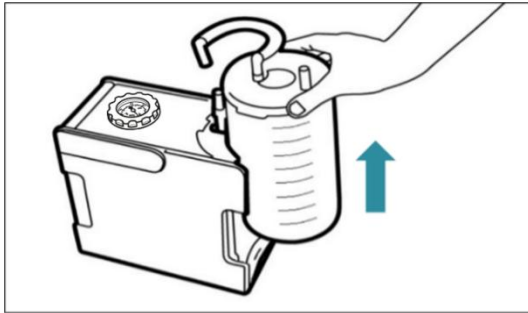


Abb. 35

7. Entnehmen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.

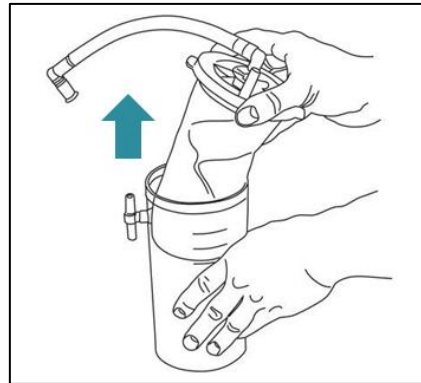


Abb. 36

8. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“.
 9. Setzen Sie einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ ein. Siehe Kapitel 7.3 (Schritte 4–8).
 10. Entsorgen Sie die Teile des Einweg-Sekretbehältersystems bei Patientenwechsel.

10 Reinigung und Desinfektion

10.1 WARNHINWEISE

WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIÖSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes können Gesundheitsschäden verursachen.



- Tragen Sie mindestens geeignete Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen. Von der Erkrankung des Patienten abhängig können zusätzliche Schutzmaßnahmen notwendig sein. Beachten Sie dabei die Vorgaben des Betreibers.
- Führen Sie alle unten aufgeführten Schritte sorgfältig durch, um die geforderte Keimminderung zu erzielen.

WARNUNG VOR MÖGLICHER KÖRPERVERLETZUNG DURCH ELEKTRISCHEN SCHLAG



- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Trennen Sie das Netzgerät von der Spannungsversorgung und anschließend das Netzgerät vom Gerät



VORSICHT VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN IM UMGANG MIT DESINFEKTIONSMITTELN

- Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCH REINIGUNGSMITTEL

Reinigungs- und Desinfektionsmittel können die Geräteoberfläche schädigen.



- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion keine Aldehyde oder Aceton.
- Durch häufige Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

de

10.2 Gerät

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die Oberflächen des Geräts, mindestens jedoch wöchentlich und bei Patientenwechsel.

Begrenzungen bei der Aufbereitung	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr bei sichtbaren Beschädigungen oder wenn Absauggut in das Gerät gelangt ist. Es gibt keine weiteren Einschränkungen.		
Vorbereitung vor der Reinigung	Folgen Sie den Anweisungen aus dem Kapitel 9. Sie sollten nun das vom Stromnetz getrennte Gerät vor sich haben.		
Reinigung	Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einem feuchten, aber nicht nassen, fusselfreien Tuch. Feuchten Sie das Tuch mit klarem Wasser (< 40°C) an. Wischen Sie mit leichtem Druck über die gesamte Oberfläche des Gerätes.		
Desinfektion	Desinfizieren Sie nun die zuvor gereinigten Oberflächen. Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels. Besprühen Sie die Oberfläche des Geräts vollständig. Wischen Sie die gesamte Oberfläche ab. Das Gerät ist mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:		
	Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung

Trocknung	Lassen Sie die desinfizierte Oberfläche vollständig trocknen.
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Das Gerät sollte nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät wieder gemäß Kapitel 7 für die nächste Anwendung vorbereiten.
Lagerung	Falls Sie das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht verwenden, lagern Sie es gemäß den Anweisungen in Kapitel 13.

10.3 Mehrweg-Sekretbehältersystem

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die Oberflächen der wiederverwendbaren Komponenten des Mehrweg-Sekretbehältersystems.

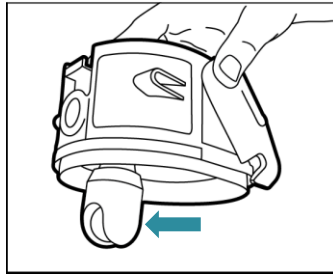
- Mehrweg-Sekretbehälter: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Deckel Mehrweg-Sekretbehälter: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Absaug Schlauch: bei Bedarf



Mehrweg-Sekretbehälter, Deckel Mehrweg-Sekretbehälter und Absaug Schlauch müssen bei einem Patientenwechsel getauscht werden!

Begrenzungen bei der Aufbereitung	<p>Wechseln Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und Deckel Mehrweg-Sekretbehälter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Beschädigungen, - wenn aufgrund starker Verschmutzung eine Reinigung nicht mehr möglich ist, oder - bei Patientenwechsel. <p>Wechseln Sie den Absaug Schlauch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn aufgrund starker Verschmutzung eine Reinigung nicht mehr möglich ist, - spätestens wöchentlich, oder - bei Patientenwechsel.
Vorbereitung vor der Reinigung	Entnehmen Sie das Mehrweg-Sekretbehältersystem und trennen Sie die Komponenten des Systems, wie im Kapitel 9 beschrieben.
Reinigung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und spülen ihn kräftig mit klarem Wasser (< 40°C). Nehmen Sie ein fusselfreies Tuch zu Hilfe und entfernen Sie mit leichtem Druck alle sichtbaren Verunreinigungen.

- Entnehmen Sie die Überlaufsicherung mit Kugel vom Sekretbehälterdeckel.



- Spülen Sie alle Teile kräftig mit klarem Wasser (< 40°C) wie bereits beim Mehrweg-Sekretbehälter beschrieben.
- Spülen Sie den Absaugschlauch kräftig mit klarem Wasser (< 40°C)

Der Mehrweg-Sekretbehälter, der Absaugschlauch und der Deckel (ohne Überlaufsicherung) sind spülmaschinenfest und können auch nach dem Spülen ausgekocht werden.

Desinfektion

Sie können zuvor gereinigte Oberflächen der Zubehöerteile desinfizieren. Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
Die Zubehöerteile sind mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:

Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung

Trocknung

Lassen Sie die gereinigten und desinfizierten Oberflächen vollständig trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Die Zubehöerteile sollten nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein.
Sie können das Gerät, wieder gemäß Kapitel 7 für die nächste Anwendung vorbereiten.

Lagerung

Lagern Sie die Teile sauber und trocken bis zur nächsten Verwendung.

10.4 Einweg-Sekretbehältersystem

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die Oberflächen der wiederverwendbaren Komponenten des Einweg-Sekretbehältersystems.

- Halter für den Außenbehälter „Bag“: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Außenbehälter „Bag“: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Absaugbeutel „OneWay“: bei Bedarf
- Absaugschlauch: bei Bedarf



Der Außenbehälter „Bag“, der Halter für den Außenbehälter „Bag“, der Absaugbeutel „OneWay“ und der Absaugschlauch müssen bei einem Patientenwechsel getauscht werden!

<p>Begrenzungen bei der Aufbereitung</p>	<p>Wechseln Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“ und den Außenbehälter „Bag“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Beschädigungen, - wenn aufgrund starker Verschmutzung eine Reinigung nicht mehr möglich ist, oder - bei Patientenwechsel. <p>Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn er voll ist, - spätestens wöchentlich, oder - bei Patientenwechsel. <p>Wechseln Sie den Absaugschlauch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn aufgrund starker Verschmutzung eine Reinigung nicht mehr möglich ist, - spätestens wöchentlich, oder - bei Patientenwechsel.
<p>Vorbereitung vor der Reinigung</p>	<p>Entnehmen Sie das Einweg-Sekretbehältersystem und trennen Sie die Komponenten des Systems, wie im Kapitel 9 beschrieben. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“.</p>
<p>Reinigung</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinigen Sie sichtbare Verschmutzungen am Halter Außenbehälter „Bag“ und Außenbehälter „Bag“ je nach Verschmutzungsgrad mit einem feuchten, fusselfreien Tuch, oder unter fließendem klarem Wasser (< 40°C) unter zu Hilfenahme eines fusselfreien Tuches. 2. Spülen Sie den Absaugschlauch kräftig mit klarem Wasser (< 40°C) <p>Der Außenbehälter „Bag“ und der Absaugschlauch ist spülmaschinenfest und kann auch nach dem Spülen ausgekocht werden.</p>
<p>Desinfektion</p>	<p>Sie können zuvor gereinigte Oberflächen der Zubehöerteile desinfizieren. Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.</p>

	Diese sind mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Oberflächen Desinfektionsmittel</th> <th>Wirkstoffgruppe</th> <th>Art</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td> <td>Alkohol</td> <td>gebrauchsfertige Lösung</td> </tr> <tr> <td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td> <td>Alkohol</td> <td>gebrauchsfertige Lösung</td> </tr> </tbody> </table>	Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung								
Trocknung	Lassen Sie die gereinigten und desinfizierten Oberflächen vollständig trocknen.									
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Die Zubehörteile sollten nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät, wieder gemäß Kapitel 7 für die nächste Anwendung vorbereiten.									
Lagerung	Lagern Sie die Teile sauber und trocken bis zur nächsten Verwendung.									

11 Instandhaltung



GERÄT NICHT ÖFFNEN

Öffnen Sie das Gerät nicht, wenn Sie dazu weder ausgebildet noch autorisiert sind. Lassen Sie Servicetätigkeiten nur von autorisiertem Servicepersonal durchführen.

Halten Sie das Gerät in einem allgemein sauberen Zustand.

WECHSELINTERVALLE

Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems

- wenn er mit Absauggut in Kontakt gekommen ist
- bei Patientenwechsel

Adapter des Einweg-Sekretbehältersystems

- bei Beschädigung
- bei Patientenwechsel

Mehrweg-Sekretbehälter, Deckel Mehrweg-Sekretbehälter, Halter für den Außenbehälter „Bag“, den Außenbehälter „Bag“:

- bei Beschädigungen,
- wenn aufgrund starker Verschmutzung eine Reinigung nicht mehr möglich ist, oder
- bei Patientenwechsel.

Absaugbeutel „OneWay“:

- wenn er voll ist,
- spätestens wöchentlich, oder
- bei Patientenwechsel.

Absaugschlauch:

- wenn aufgrund starker Verschmutzung eine Reinigung nicht mehr möglich ist,
- spätestens wöchentlich, oder
- bei Patientenwechsel.

Anwendungsteil (Einwegprodukt)

- Entsorgung nach Benutzung

WECHSEL DES BAKTERIENFILTER UND ADAPTERS

1. Entfernen Sie den Bakterienfilter oder Adapter, indem Sie den in waagerechter Position befindlichen Hebel eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn bewegen, sodass der Hebel anschließend senkrecht nach unten zeigt.



Abb. 37

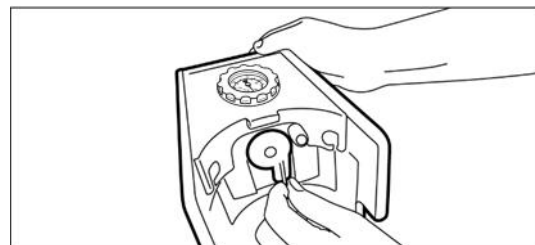


Abb. 38

2. Ziehen Sie den Bakterienfilter oder den Adapter in dieser Position aus der Fassung heraus.
3. Setzen Sie den neuen Bakterienfilter oder Adapter in umgekehrter Reihenfolge ein.

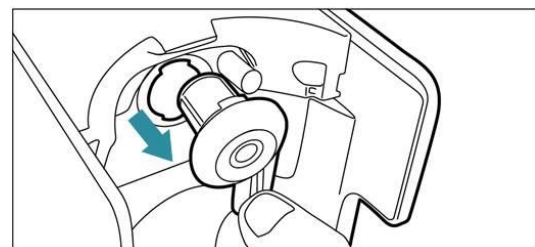


Abb. 39

12 Problembehebung und Service

ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH EINTRETENDE FLÜSSIGKEITEN UND FESTSTOFFE



- Halten Sie das Gerät sauber und trocken.
- Reinigen Sie das Gerät nur wie in dieser Anleitung beschrieben.






Dringen Flüssigkeiten oder Feststoffe ins Geräteinnere ein, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem autorisierten Servicepartner überprüft werden.



Kontaktieren Sie die ASSKEA GmbH oder Ihren Service-Partner, wenn ein Fehler mit den hier beschriebenen Maßnahmen nicht behoben werden kann.





de

12.1 ASSKEA proVisio^{Basic}

Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
GERÄT STARTET NICHT		
	Netzgerät oder Netzkabel nicht angeschlossen.	Netzgerät und Netzkabel anschließen.
	Falsches Netzgerät verwendet.	Korrektes Netzgerät anschließen.
ZU GERINGE SAUGLEISTUNG		
	Undichte Stelle bei den Schlauchverbindungen oder am Behälter.	Korrekte Verbindungen mit dem Zubehör prüfen.
	Bakterienfilter verschmutzt oder feucht.	Bakterienfilter wechseln.
KEINE SAUGLEISTUNG		
	Überlaufsicherung im Behälter blockiert.	Mehrweg-Sekretbehälter leeren. Absaugbeutel „OneWay“ wechseln.
	Bakterienfilter blockiert.	Bakterienfilter wechseln.
	Absaugschlauch verstopft.	Absaugschlauch spülen oder wechseln.
	Bakterienfilter oder Adapter nicht eingesetzt.	Bakterienfilter oder Adapter einsetzen.
DAS GERÄT SCHALTET SICH AB.		
	Gerät schaltet sich nach 5 Minuten automatisch ab.	Gerät wieder einschalten.
	Motor ist überhitzt und hat sich abgeschaltet	Gerät ausschalten, abkühlen lassen und wieder einschalten.

12.2 ASSKEA proVisio^{Basic} battery

Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
GERÄT STARTET NICHT		
	Netzgerät oder Netzkabel nicht angeschlossen, Akku leer.	Netzgerät und Netzkabel anschließen.
	Falsches Netzgerät verwendet und der Akku ist leer.	Korrektes Netzgerät anschließen.
	Akkutemperatur während des Entladevorgangs zu hoch.	Akku abkühlen lassen und erneut starten.
GERÄT LÄDT NICHT.		
	Akkutemperatur während des Ladevorgangs zu hoch.	Keine Maßnahme nötig. Laden startet automatisch nach Abkühlung.
	Akku defekt.	Service kontaktieren!
	Unzulässige Eingangsspannung.	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
	Unzulässige Eingangsspannung.	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
	Akkutemperatur während des Entladevorgangs zu hoch.	Keine Maßnahme nötig. Laden startet automatisch nach Abkühlung.
ZU GERINGE SAUGLEISTUNG		
 Oder 	Undichte Stelle bei den Schlauchverbindungen oder am Behälter.	Korrekte Verbindungen mit dem Zubehör prüfen.
	Bakterienfilter verschmutzt oder feucht.	Bakterienfilter wechseln.
KEINE SAUGLEISTUNG		
 Oder 	Überlaufsicherung im Behälter blockiert.	Mehrweg-Sekretbehälter leeren. Absaugbeutel „OneWay“ wechseln.
	Bakterienfilter blockiert.	Bakterienfilter wechseln.
	Absaugschlauch verstopft.	Absaugschlauch spülen oder wechseln.
	Bakterienfilter oder Adapter nicht eingesetzt.	Bakterienfilter oder Adapter einsetzen.

Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
DAS GERÄT SCHALTET SICH AB.		
	Akkutemperatur zu hoch.	Gerät abkühlen lassen und wieder einschalten.
 Oder 	Motor ist überhitzt und hat sich abgeschaltet	Gerät ausschalten, abkühlen lassen und wieder einschalten.
	Gerät schaltet sich nach 5 Minuten automatisch ab.	Gerät wieder einschalten.
	Akku leer.	Netzgerät anschließen und Akku laden.

de

13 Außerbetriebnahme, Lagerung, Entsorgung

AUßERBETRIEBNAHME

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus.
2. Ziehen Sie zuerst den Netzstecker aus der Steckdose, dann den Gerätestecker.
3. Entfernen Sie das Zubehör gemäß Kapitel 9.
4. Entsorgen Sie Einwegprodukte.
5. Reinigen Sie wiederverwendbares Zubehör nach Kapitel 10.
6. Reinigen Sie die Geräteoberfläche wie in Kapitel 10 beschrieben.
7. Lagern Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton.

LAGERUNG

Lagern Sie das Gerät nur unter folgenden Bedingungen:

- Umgebungstemperatur: -25 °C bis +70 °C
- relative Luftfeuchtigkeit: bis 90 %, nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Laden Sie den Akku vor der Lagerung vollständig auf.

Wenn das Gerät länger als etwa 10 Monate nicht benutzt wird, muss der Akku nachgeladen werden.

ENTSORGUNG

Verpackung

Führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.

Zubehör

- *Einwegprodukte* nicht wiederverwenden!
Entsorgen Sie sie fachgerecht.
- *Mehrweg-Produkte* reinigen und desinfizieren.
Danach dem Recycling zuführen.

Gerät

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät.
- Entsorgen Sie das Gerät und den Akku **nicht** über den Hausmüll.
- Geben Sie beides im Wertstoffhof ab oder senden Sie es an die ASSKEA GmbH bzw. einen autorisierten Servicepartner.



14 Patientenwechsel im Homecare-Bereich

Bei einem Patientenwechsel im Homecare-Bereich ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen von der ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner erforderlich. Übergeben Sie das Gerät zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an von der ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal.

TRANSPORT / RÜCKSENDUNG

Die ASSKEA GmbH bietet für ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.



- Reinigen Sie das Gerät vor dem Versand gemäß den Anweisungen aus Kapitel 10.
- Legen Sie das Netzgerät und Netzkabel dem Gerät bei.
- Entsorgen Sie Einwegprodukte.
- Entsorgen Sie Zubehör, das nur für die Anwendung an einen Patienten bestimmt ist.
- Melden Sie die Rücksendung an.
Das Warenrücksendeformular finden Sie auf unserer Website im Bereich Service unter „Warenrücksendung“: www.asskea.de.

15 Technische Daten

PRODUKTIDENTIFIKATION UND SPEZIFIKATION

Modellbezeichnung / REF	ASSKEA proVisio ^{Basic} / REF 100738-1 ASSKEA proVisio ^{Basic} battery / REF 100738-2
Maximale Saugleistung*	24 l/min ± 10% (high flow)
* Effektive Saugleistung direkt am Anschlussstutzen des Geräts. Je nach Höhe über dem Meer, dem herrschenden Luftdruck und der Lufttemperatur können die Angaben abweichen.	
Einstellbarer Vakuumbereich	-10 kPa bis -85 kPa
Toleranz des erzeugten Vakuums	±10 %
Maximales Vakuum	-90 kPa
Umrechnungsfaktoren	1 kPa ≈ 10 mbar 1 kPa ≈ 7,5 mmHg

Betriebsdauer	3x (5 min ON / 5 min OFF) 120 min COOLDOWN
Schutzklasse <i>nach IEC 60601-1</i> <i>IP-Schutzart nach EN 60529</i>	Schutzklasse II IP 22
Abmessungen Gerät (H x B x T)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Gewicht Gerät	ASSKEA proVisio ^{Basic} : 1,48 kg ASSKEA proVisio ^{Basic} battery: 1,78 kg
Maximale Schallemission	67dB(A)
Umgebungsbedingungen <i>Transport</i>	Temperatur: -25 °C bis +70 °C relative Luftfeuchtigkeit: bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
<i>Betrieb</i>	Temperatur: 5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN

Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,0 A Out: DC 13,8 V / 2,68 A / 37 W
zulässige Eingangsspannung	13,8 V
max. Laststrom	2,68 A
Leistungsaufnahme	70 W

AKKU-SPEZIFIKATIONEN FÜR ASSKEA PROVISIO^{BASIC} BATTERY

Akku, wiederaufladbar	min. 10,8 V; Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	min. 2 h
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 45 Minuten, abhängig von der Laufzeit des Motors

ZUBEHÖR-SPEZIFIKATIONEN

Mehrwegbehälter Identifikation:	Mehrweg-Sekretbehälter (1 l) Art.-Nr. 100741, mit Deckel Mehrweg-Sekretbehälter Art.-Nr. 100742
Behältervolumen:	1l
Einwegbehälter Identifikation:	Außenbehälter „Bag“ Art.-Nr. 100000, mit Absaugbeutel „OneWay“ Art.-Nr. 100001
Behältervolumen:	1l
Absaugschlauch	Absaugschlauch CH 25, 130 cm, inklusive Fingertip Material: PVC (DEHP-frei / latexfrei)
Anwendungsteile	steriler Absaugkatheter oder sterile Absaug-Kanüle, Anwendungsteil Typ BF

16 Bestellinformationen



Nicht alle in diesem Abschnitt aufgeführten Artikel fallen unter die EU MDR 2017/745. Medizinprodukte oder Zubehör eines

Medizinproduktes sind mit dem Bildzeichen **MD** gekennzeichnet.

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100741	Mehrweg-Sekretbehälter proVisio® (1 l)	1
100742	Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter proVisio®	1
100743-1	Mehrweg-Sekretbehältersystem proVisio® mit Absaugschlauch	1
100745-1	Universal-Halter proVisio®	1
100732-1	5-Fuß-Rollstativ	1
100748	Gerätehalterung Rollstativ proVisio®	1
100811	Tasche proVisio® ^{Basic}	1
100282	Spülflasche (250 ml)	1
100747	Schlauchhalterung proVisio®	5
100713-3	Absaugschlauch CH 25, 130 cm (unsteril)	10
100766	Halter für Spülbehälter proVisio®	1
100767	Set Spülbehälter (1 l) Deckel, Halter proVisio®	1
100769	Deckel Spülbehälter (1 l) proVisio®	1
100770	Halter für Außenbehälter „Bag“ (1 l) proVisio®	1
100772-1	Einweg-Sekretbehältersystem proVisio®	1
100000	Außenbehälter „Bag“ (1 l)	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1 l)	60
400516	Bakterienfilter proVisio®	10
400510	Adapter für Einweg-Sekretbehältersystem (1 l) proVisio®	1

17 Hinweise elektromagnetische Verträglichkeit

17.1 Sicherheitshinweise

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (inkl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und sollten daher nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil des Gerätes inkl. der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes herabgesetzt werden.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen, die nicht von der ASSKEA GmbH angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes führen, verbunden mit einem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb. Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich Original-ASSKEA-Zubehör- und Ersatzteile!



WARNUNG: Die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit führen. Für Schäden, die durch die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie die Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen nur mit dem **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery!**

WARNUNG: Die Verwendung des Gerätes unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen könnte. Wenn die Verwendung des Gerätes unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollten der **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!

WARNUNG: Der **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** kann andere Geräte, Untersuchungen und Behandlungen elektromagnetisch beeinflussen. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.

Der **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** erfüllt die Anforderungen gemäß EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“ ohne Abweichungen und Einschränkungen. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert. Befolgen Sie die angegebenen Hinweise und Leitlinien, um Basissicherheit und wesentliche Funktionen des Gerätes über die gesamte erwartete Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

17.2 Elektromagnetische Umgebung, in welcher der ASSKEA proVisioBasic bzw. ASSKEA proVisioBasic battery betrieben werden darf

Der **ASSKEA proVisio^{Basic}** bzw. **ASSKEA proVisio^{Basic} battery** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird. Zu den Umgebungen des bestimmungsgemäßen Betriebs zählen professionelle Gesundheitseinrichtungen sowie die häusliche Pflege. Spezielle Umgebungen wie in der Nähe von HF-Chirurgie oder MRT bzw. Umgebungen, in denen die Intensität der EMV-Störungen hoch ist, sind ausgeschlossen.

Emissionsgrenzwerte		
Geleitete und gestrahlte HF-Aussendungen		CISPR 11
Gehäuse		
Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störgrößen	gemäß Frequenzen und Prüfpegeln in EN 60601-1-2, Tabelle 9	siehe EN 60601-1-2, Tabelle 9
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Magnetfelder im Nahbereich	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134.2 kHz, 65 A/m, PM: 2.1 kHz; 13.56 MHz, 7.5 A/m, PM: 50 kHz
Netzanschluss AC		
Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen / Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T für eine halbe Periode Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T für eine Periode 70 % U_T für 25 Perioden einphasig bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T für 250 Perioden
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

17.3 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

Trotzdem die elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung des **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** auf ein Minimum reduziert wurden, können elektromagnetische Störungen zwischen dem **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** und anderen Geräten nicht ausgeschlossen werden. Halten Sie daher in jedem Fall die angegebenen Anforderungen und Hinweise bezüglich der zulässigen elektromagnetischen Umgebung ein und beobachten Sie das Gerät, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse für Patient und Anwender zu verhindern. Wählen Sie ggf. einen anderen Standort für den **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery**, wenn die zulässige elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann oder Sie eine nicht bestimmungsgemäße Funktion des **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** oder anderer in der Nähe befindlicher Geräte festgestellt haben.

Da die Ausbreitung elektromagnetischer Größen durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird und die Feldstärke stationärer Sender theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden kann, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden, an dem der **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery** betrieben werden soll, um die vorliegende elektromagnetische Umgebung des Standortes zu ermitteln. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery**. Sollten die wesentlichen Funktionen des Gerätes durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden, ist mit einem verringerten oder nicht mehr vorhandenen Volumenstrom und einem verringerten oder ausbleibenden Vakuumaufbau zu rechnen.

17.4 Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler

Bezeichnung	Spezifikation	maximale Länge
Netzgerät inkl. Anschlusskabel	Typ: GTM46402-3713.8 techn. Daten: In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,0 A Out: DC 13,8 V / 2,68 A / 37 W	1,20 m

Table of Contents

1	Important Information	48
2	Intended Purpose	49
3	Safety Instructions	53
4	Warranty and Product Liability	56
5	Symbols and Terms	57
5.1	Symbols on Device, Packaging and Accessories	57
5.2	Glossary	58
6	Product Description	59
6.1	Device and Accessories - Overview	59
6.2	Scope of Delivery	61
6.3	Applied Parts	61
6.4	Connection between Device and Accessories	62
6.5	Battery	63
6.6	Reusable Secretion Canister System	63
6.7	Disposable Secretion Canister System	64
7	Start-up	65
7.1	Starting up the device	65
7.2	Connecting the Reusable Secretion Canister System	65
7.3	Connection of the Disposable Secretion Canister System	67
8	Operation	69
8.1	Control and Display Elements	69
8.2	Operation and Function	70
8.3	Functional Check	70
8.4	Performing Suction	71
9	Follow-up	71
9.1	Reusable secretion canister system is full and must be emptied	71
9.2	Disposable secretion canister system is full and must be replaced	72
10	Cleaning and Disinfection	73
10.1	WARNINGS	73
10.2	Device Surface	74
10.3	Reusable Secretion Canister System	75
10.4	Disposable Secretion Canister System	76
11	Maintenance	78
12	Troubleshooting and Service	79

12.1 ASSKEA proVisio^{Basic} 79

12.2 ASSKEA proVisio^{Basic} battery 80

13 Decommissioning, Storage, Disposal 81

14 Patient change in the Homecare sector 82

15 Technical Data 83

16 Order information..... 84

17 Notes on electromagnetic compatibility 85

17.1 Safety instructions..... 85

17.2 Electromagnetic environment in which the ASSKEA proVisio^{Basic} bzw.
 ASSKEA proVisio^{Basic} battery is intended to be operated 86

17.3 Dealing with electromagnetic interaction..... 87

17.4 Overview of all cables and transducers that can be replaced by the user
 87

en

1 Important Information

DAMAGE DURING DELIVERY

Please check shipments immediately upon delivery for completeness and integrity. All defects must be reported within 3 days, otherwise they cannot be accepted.

CUSTOMER FEEDBACK

The products described in these instructions are subject to continuous development and improvement. We therefore welcome any customer feedback, comments and suggestions regarding our products and accompanying documentation that will help us improve our products, services, or documentation.

Please feel free to share your opinion with us!
You can use one of the following options to do so:

- by email to mps@asskea.de
- by telephone on +49 (0) 36201-5797-0

NOTES ON THIS MANUAL

Please read these instructions for use thoroughly before operating the device for the first time. Observe the safety instructions in these instructions for use to avoid hazardous situations.



If you require assistance with commissioning, operation or maintenance, please contact ASSKEA GmbH.

Please report any unexpected operation or incidents to ASSKEA GmbH.

Keep these operating instructions in an easily accessible place.

Please include these operating instructions when passing on the device to third parties.

ILLUSTRATIONS AND SYMBOLS IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE

Illustration	Meaning
	Caution – Information on risks and their avoidance.
	Note with useful information and tips
•	List
1. 2.	Perform the action in the order described.

2 Intended Purpose

INTENDED USE

The **ASSKEA proVisio^{Basic}** and **ASSKEA proVisio^{Basic} battery** are intended for temporary removal of suction material in the head and neck region from natural or artificial body openings.

INTENDED PLACE OF USE

- Upper respiratory tract (nose, nasal cavity, throat) and lower respiratory tract (larynx, trachea, bronchial system) for suction of body fluids (blood, secretions) or food components.
- External ear canal to remove cerumen.

en

INDICATIONS

Damage to the respiratory and cough functions with disturbance of the tracheal, bronchial, or oral secretion elimination:

- Tracheostomy patients
- Laryngectomy patients
- Patients with impaired respiratory function

Muscular and/or neurological diseases:

- Patients with swallowing disorders
- Patients with disorders leading to accumulation of blood, secretions and food components from the oral cavity, the pharynx or the bronchial system

Adult patients with a cerumen impaction (cerumen plug) in the external ear canal with present symptoms or if the cerumen interferes with an ENT examination.

INTENDED PATIENT GROUP

All people without restrictions, that fall under the patient selection criteria.

PATIENT SELECTION CRITERIA

- Patients who would benefit from upper or lower airway suction.
- Adult patients who would benefit from removal of cerumen from the external ear canal.

CONTRAINDICATIONS

The decision to use the device must be made from a medical perspective, taking into account the patient's general condition.

Absolute contraindications to nasopharyngeal/oropharyngeal suctioning:

- Epiglottitis or croup

The risks of suctioning body fluids (blood, secretions, food components) from the upper respiratory tract (nose, nasal cavity, throat), lower respiratory tract (larynx, trachea, bronchial system) should be particularly considered in patients with the following symptoms:

Relative contraindications to nasopharyngeal/oropharyngeal suctioning:

- Unexplained hemoptysis or hemoptysis (coughing up blood from the lungs or bronchi) or known coagulopathy
- Laryngospasm
- Bronchospasm
- Basal skull fractures and other causes of spinal fluid leakage from the ear
- Pneumothorax
- Fresh anastomosis of the esophagus or trachea or other tracheobronchial trauma
- Obstructed nasal airway
- Nasal bleeding of unknown cause
- Severe hypoxemia/hypoxia
- Increased intracranial pressure
- Acute hypo- or hypertension
- Recent acute cardiac insult/ event
- High anastomotic surgery (tracheal or oesophageal/ gastric)
- Occluded nasal passages with a history of nosebleeds
- Upper respiratory tract infection (for fear of transfer of infection to lower respiratory tract by the procedure itself)

Relative contraindications to oral and orotracheal suctioning:

- Facial fractures, acute head, face, or neck injury (especially skull fractures or leakage of spinal fluid from the ear)
- Loose teeth or crowns
- (Serious) coagulopathy or hemoptysis
- Laryngeal or oral carcinoma
- Severe bronchospasm
- Laryngospasm / stridor
- Restless / anxious patient
- Fresh anastomosis of the esophagus or trachea or tracheoesophageal fistula
- Gag reflex

Relative contraindications to nasotracheal suctioning:

- Occluded nasal passages
- Nasal bleeding
- Acute head, facial, or neck injury
- Coagulopathy or bleeding disorder
- Laryngospasm
- Irritable airway

- Upper respiratory tract infection
- Tracheal surgery
- Gastric surgery with high anastomosis
- Myocardial infarction
- Bronchospasm
- Recent surgery of the face or nose
- Recent anastomosis of the esophagus or trachea or tracheoesophageal fistula

There is no contraindication to endotracheal suction.

Removal of cerumen is contraindicated in patients with the following symptoms:

- Hyperacusis or tinnitus
- Uncontrollable head movements
- Trauma to the ear canal or eardrum
- Anomalies that prevent a clear view of the application
- Diabetes mellitus
- anticoagulated or immunocompromised state
- prior radiation therapy to the head or neck affecting the ear canal
- If the patient feels pain or discomfort, the treatment must be stopped immediately.

en

RISKS AND SIDE EFFECTS

For the indication

- Damage to the respiratory and cough functions with disturbance of the tracheal, bronchial, or oral secretion elimination
- Muscular and/or neurological diseases

the following risks were identified:



Slow vacuum build-up and insufficient flow can prolong suction time. This can lead to temporarily reduced oxygen saturation or hypoxia/hypoxemia.

To maintain the performance of the device, maintenance procedures must be performed as described in the user's manual.



Contaminated suction devices can introduce pathogens into the respiratory tract. The device does not come into direct contact with the patient.

However, to reduce the general risk of contamination, the device must be cleaned and disinfected as described in the user's manual.

Other non-device-related risks and side effects may occur during suctioning. It is recommended that the user be aware of the general risks associated with airway treatment and seek medical advice promptly in the event of unusual symptoms or complications.

For the indication

- Patients with a cerumen impaction (cerumen plug) in the external ear canal with present symptoms or if the cerumen interferes with an ENT examination.
- the following risks were identified:



Too loud noise can cause tinnitus or hearing loss.

Use the lowest vacuum setting possible to minimize suction noise.



Contaminated suction devices can introduce pathogens into the respiratory tract. The device does not come into direct contact with the patient. **However, to reduce the general risk of contamination, the device must be cleaned and disinfected as described in the user's manual.**

WHO MAY OPERATE THE DEVICE?

- **medical staff, professional user**
- **non-medical staff, e.g. patients or patient's relatives** who have been instructed and trained in handling, operation, reprocessing, and disposal of the device and its accessories in accordance with the instructions for use. The instruction and training is provided by the trained and instructed medical staff/professional user.

Use on the external ear canal is excluded for this user group.

IN WHICH ENVIRONMENT MAY THE DEVICE BE USED?

The device can be operated in:

- in outpatient and inpatient care (professional healthcare facility environment)
- in homecare, especially for aspiration in tracheostomy patients.

The device must not be operated:

- in medical rooms where potential equalization is required (e.g. cardiac surgery).
- in areas at risk of explosion.
- in the MRI environment.
- when used outdoors
- during transport
- in areas with high humidity or damp rooms (e.g. near inhalers or kettles, when bathing or showering).
- in areas subject to excessive heat. (e.g. directly next to heat sources or areas exposed to direct sunlight).

OPERATING MODES

ASSKEA proVisio^{Basic}:	Mains-powered, stationary operation
ASSKEA proVisio^{Basic} battery:	Mains-independent, mobile operation

3 Safety Instructions



WARNING OF PERSONAL INJURY DUE TO IMPROPER USE

- For your own protection and the safety of patients, never use the device for purposes other than those for which it is intended!
- Do not use the device if there is visible damage to the housing.
- Do not open the device if you are not trained or authorised to do so. Only authorised service personnel should carry out service activities such as retrofitting a battery or replacing a battery.
- Modifications to the device are not permitted.



WARNING OF HAZARD DUE TO IMPROPER HANDLING IN HOME USE

Children and pets may unintentionally operate the device or knock it over. This may lead to malfunction or injury caused by falling parts.

- Keep children and pets away from the device and do not leave the device unattended within their reach.



WARNING OF MALFUNCTION DUE TO ENVIRONMENTAL CONDITIONS IN HOME USE

Dust, lint or pet hair may impair the function of the device.

- Keep the device clean and free from dust and lint.

Direct sunlight or heat sources may lead to overheating of the device.

- Do not operate the device in the immediate vicinity of heat sources and protect it from direct sunlight.

High humidity, e.g. caused by inhalers or kettles, may enter the device and lead to malfunction or electrical damage.

- Keep the device away from inhalers or kettles.



WARNING CONCERNING INJURIES DURING TREATMENT

- Select the suction setting in depending on the patient and the medical indication to avoid possible personal injury.
- Perform the applications carefully to avoid injuries in the suction area.
- Never use the device to suction solid objects or inhaled foreign bodies from the throat. This may cause the object to be pushed deeper into the airways, where it may cause total obstruction.
- To ensure patient care in the event of device failure, we recommend having a replacement device available. Call an ambulance if there is a risk of suffocation.



WARNING OF HAZARD DUE TO MISSING DISCONNECTION FROM THE MAINS SUPPLY

The device is connected to the mains supply via the power supply unit. The mains plug serves as the disconnection device from the mains supply. In hazardous situations, the device must be able to be disconnected quickly from the mains supply.

- Position the device so that the mains plug is always easily accessible.
- The mains plug must not be covered, obstructed or difficult to reach, so that disconnection from the mains supply can be carried out at any time.



WARNING AGAINST INJURIES CAUSED BY STRANGULATION

People can strangle themselves with tubes or power cords.

- Ensure that unauthorised persons or bystanders do not remain in the vicinity of the device.
- Remove cables and tubes from the patient's environment when they are no longer needed.



WARNING OF HEALTH RISKS WHEN HANDLING INFECTIOUS OR PATHOGENIC GERMS

Infectious and pathogenic germs in the suctioned material cause health hazards.

- Never operate the device without a bacteria filter.
- Always aspirate using a sterile disposable catheter or a sterile cannula.
- Ensure that the suction tube does not come into direct contact with the suction site.
- Wear disposable gloves to avoid coming into contact with the suctioned material.
- Clean the device and its accessories as described in these instructions for use.



WARNING REGARDING UNAUTHORISED ACCESSORIES AND SPARE PARTS

- Only use the accessories and spare parts listed in these instructions for use. The safety and functionality of the device cannot be guaranteed for other accessories.
- Only use clean accessories that are free of damage.



WARNING – DEVICE DAMAGE DUE TO INGRESS OF LIQUIDS OR SOLIDS

- Keep the device clean and dry.
- Clean the device only as described in this manual.

If liquids or solids enter the interior of the device, it must be inspected by ASSKEA GmbH or an authorized service partner.



CAUTION: DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO INCORRECT MAINS CONNECTION

To avoid damage to the device, please observe the following instructions:

- Only use the power supply unit supplied (GTM46402-3713.8).
- When using the power supply unit, make sure that the power supply unit plug is connected to the device first and only then is the power supply unit connected to the mains.
- The power supply unit must be disconnected from the mains connection in exactly the opposite order.



CAUTION: RISK OF DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO INCORRECT HANDLING

- Never extract flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Always place the device upright on a firm, level surface and ensure that it cannot be knocked over or fall down, so that people cannot be hit by the falling device.



CAUTION: DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO HEAT BUILD-UP

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the suction device, power cord and power supply away from other heat sources.



BEWARE OF RADIO INTERFERENCE.

- Avoid using this device immediately next to other devices or stacked with other devices, as this could result in malfunction. If use in the manner described above is nevertheless necessary, this device and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning properly.

The device complies with the requirements of standard EN 60601-1-2. The system is not affected by electromagnetic radiation from other devices that comply with the same standard. Furthermore, the system does not generate electromagnetic radiation that exceeds the limits specified in EN 60601-1-2. Further information on electromagnetic immunity and electromagnetic radiation is available in chapter 17.

en

4 Warranty and Product Liability

WARRANTY

The warranty period for the device is 2 years. It is neither extended nor renewed by warranty work carried out. The warranty period for the battery is 6 months.

Wear parts are excluded from the warranty.

All warranty claims shall expire if:

- the device is opened by unauthorised persons,
- the security seal is removed/damaged,
- repairs are carried out by unauthorised persons,
- changes are made to the device,

as in these cases the basic safety of the device can no longer be guaranteed, and functional restrictions may occur.

Any warranty is excluded for damage caused using non-recommended accessories and spare parts or improper use.

ASSKEA GmbH guarantees service for the device for at least the product life of 5 years.

PRODUCT LIABILITY

Liability for the function of the device is transferred to the operator if:











- the device is used outside its intended purpose,
- the device is not used in accordance with the instructions for use,
- the device is opened by unauthorised persons,
- the safety seal is removed/damaged,
- assembly, adjustments, extensions, modifications or repairs are carried out by unauthorised persons,
- non-approved accessories and spare parts are used.

5 Symbols and Terms

5.1 Symbols on Device, Packaging and Accessories












Observe the symbols on the device, the packaging, and the accessories.

SYMBOLS THAT IDENTIFY THE MEDICAL DEVICE AND ACCESSORIES:





Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Manufacturer		Date of manufacture with country of manufacture
	Distribution partner		Importer
	Swiss Authorised Representative		The product is a medical device.
	Catalogue number		Serial number
	Batch number		Unique device identification

en

INSTRUCTIONS FOR HANDLING THE MEDICAL DEVICE AND ITS ACCESSORIES:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow the instructions in the user manual.		Observe the instructions for use.
	The product is intended for reuse on a single patient.		Protection class: IP22 : The device is protected against finger access and dripping water at an angle of up to 15°.
	The product is intended for single use only.		
	Do not use if the packaging is damaged!		
	Operating time		This is a Class II electrical device. The device is not connected to the protective earth conductor.
	Power supply		
	The application part of the device is classified as type BF . (Body Floating)		This device must not be disposed of with household waste.

INFORMATION ON ENVIRONMENTAL, STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Protect from moisture.		Observe the temperature limits during operation, storage or transport.
	Observe the air pressure limit during operation, storage or transport.		Observe the air humidity limit during operation, storage or transport.

5.2 Glossary

A

Applied part type BF Applied parts are classified according to their area of application.
Type BF application parts must be operated isolated from earth and are not suitable for direct application to the heart.

C

Contamination Contamination means that bacteria or viruses from the suction material have come into contact with the device.

O

Over-suction Over-suction means that the suctioned material is sucked into the interior of the device.

S

Suction material Suction material is a generic term for body fluids (blood, secretions), food residues, or cerumen. These can be easily suctioned off using the device described here.

6 Product Description

6.1 Device and Accessories - Overview

DEVICE VARIANTS

ASSKEA proVisio^{Basic}: without battery, for stationary operation
 ASSKEA proVisio^{Basic} battery: with battery, for mobile operation

DEVICE COMPONENTS AND ACCESSORIES

Both device variants can be operated with a **reusable secretion canister system** or a **disposable secretion container system**.

en

DEVICE WITH REUSABLE SECRETION CANISTER SYSTEM

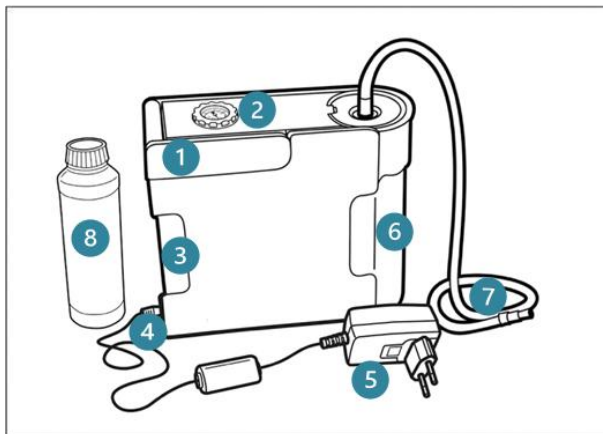


Fig. 1

- 1 Carrying handle
- 2 Vacuum gauge with vacuum control knob
- 3 Display and control panel
- 4 Power supply socket
- 5 Power supply unit
- 6 visioBag (Reusable secretion canister with lid and tube mount)
- 7 Suction tube with fingertip
- 8 Rinsing bottle

DEVICE WITH DISPOSABLE SECRETION CANISTER SYSTEM

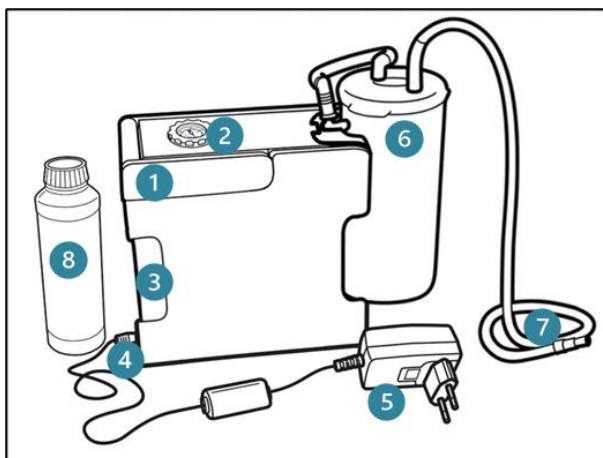


Fig. 2

- 1 Carrying handle
- 2 Vacuum gauge with vacuum control knob
- 3 Display and control panel
- 4 Power supply socket
- 5 Power supply unit
- 6 Disposable secretion canister and Holder for external canister "Bag"
- 7 Suction tube with fingertip
- 8 Rinsing bottle

REUSABLE SECRETION CANISTER SYSTEM

Fig. 3: Reusable secretion canister



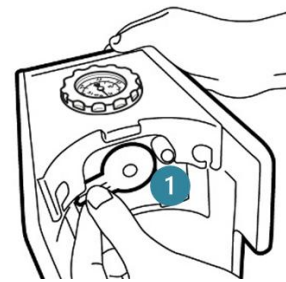
- 1 Lid for reusable secretion canister
- 2 reusable secretion canister

Fig. 4: Mechanical overflow protection



- 1 Overflow protection with ball

Fig. 5: Bacteria filter of the reusable secretion canister system



- 1 Bacteria filter of the reusable secretion canister system

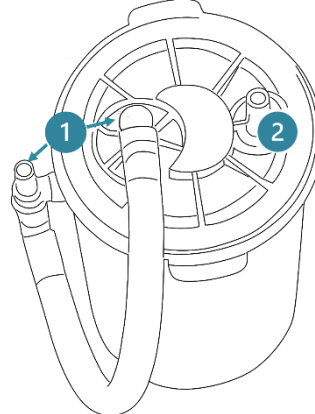
DISPOSABLE SECRETION CANISTER SYSTEM

Fig. 6: Disposable secretion canister



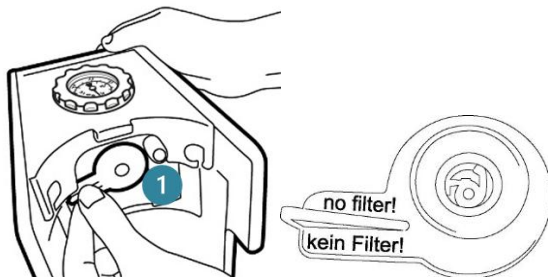
- 1 Disposable liner "OneWay"
- 2 External canister "Bag"
- 3 T-piece
- 4 Connecting tube

Fig. 7: Connecting ports of disposable liner "OneWay"



- 1 Vacuum connection
- 2 Patient connection

Fig. 8: Adapter for the disposable secretion canister system



- 1 Adapter for the disposable secretion canister system

Fig. 9: Holder for external canister "Bag"



- 1 Holder for external canister "Bag"

6.2 Scope of Delivery

STANDARD PACKAGE CONTENTS

- **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery**, including
 - Instructions for use
 - Power supply unit (GTM46402-3713.8)
- visioBag (Item no. 100281)
- Suction tube with fingertip (Item no. 100713-3)
- Rinsing bottle (Item no. 100282-1)
- Additional components may be included depending on the order.

en

6.3 Applied Parts

In order to operate the device for its intended purpose, a type BF application part is also required. The following application parts can be connected to the suction tube:

- Suction catheter with conical plug connection
- Suction cannula with Luer Lock for use in the external auditory canal

Select the application part depending on the patient, the medical indication and the viscosity of the suction material.



When using this suction device at home, the attending physician should determine the appropriate size of the catheter. Please consult your physician to ensure that the catheter used is correctly matched to your individual needs.

If the catheter or cannula diameter is too small, suction may not be performed adequately.



Effective suctioning of newborns and paediatric patients with impaired respiratory and cough function with impaired tracheal, bronchial or oral secretion clearance and patients with muscular and/or neurological disorders is possible with a suction catheter size of CH6 or larger; in older patients, this is possible with CH8 or larger.

For use in the external auditory canal to remove cerumen, use 17G cannulas or cannulas with a larger diameter.

6.4 Connection between Device and Accessories

The diagram below shows how the device is connected to the accessories and patient.

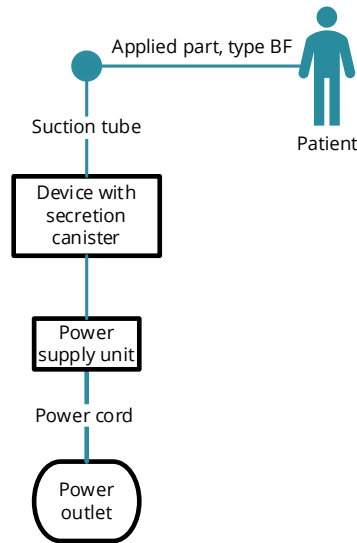
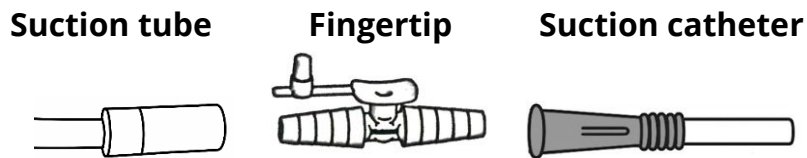


Fig. 10:

Assembling the device with the secretion canister system and the suction tube is described in Chapter 7.

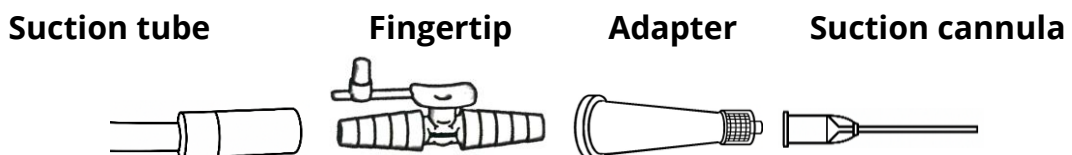
You can connect the suction tube to the various application parts as follows.

Suction tube with fingertip → Suction catheter with conical connection



Connection	Type	Diameter / Standard
Suction tube → Fingertip	Conical plug connection	6–10 mm / non-standard
Fingertip → Suction catheter	Conical plug connection	6–10 mm / ISO 5356-1

Suction tube with fingertip → adapter → suction cannula with Luer lock for use in the external auditory canal



Connection	Type	Diameter / Standard
Suction tube → Fingertip	Conical plug connection	6–10 mm / non-standard
Fingertip → Adapter	Conical plug connection	6–10 mm / non-standard
Adapter → Suction cannula with Luer-Lock	Luer lock connection	Ø 4 mm / ISO 80369-7

6.5 Battery



CHARGE THE BATTERY

The battery is not automatically kept in an operational state. Charge the device when the battery LED status indicator lights up orange.

The **ASSKEA proVisio^{Basic} battery** is equipped with a lithium-ion battery. The battery is protected by safety measures against deep discharge and overheating during charging.

If, due to improper ambient conditions, the battery temperature exceeds the permissible level during charging, the charging process will be temporarily interrupted to allow the battery to cool down. This measure ensures safety and helps to protect the battery.

The typical service life of the battery is approximately 500 charging cycles, after which around 70% of the original capacity remains.

PLEASE OBSERVE THE FOLLOWING INSTRUCTIONS:

- Fully charge the device before first use.
- Repeat the charging process after the first few uses.
- Avoid frequent short charging cycles.

en

6.6 Reusable Secretion Canister System



The components of the reusable secretion canister system are intended for reuse on a single patient.

OVERFLOW PROTECTION

The lid of the reusable secretion canister system contains overflow protection (float shut off). It consists of a float cage and a float ball integrated into the lid. When the canister is full, the ball rises within the cage and closes, in the upper section, the passage from the lid to the device. This interrupts the suction process and prevents the device from over-suctioning.

BACTERIA FILTER

The bacteria filter between the device and the lid of the reusable secretion canister is made of a hydrophilic (self-sealing) material and is effective against bacteria and viruses. It effectively protects the device from over-suction and contamination.



Please observe the replacement intervals in Chapter 11.

6.7 Disposable Secretion Canister System



The components of the disposable secretion canister system are intended for reuse on a single patient.

OVERFLOW PROTECTION / BACTERIA FILTER

The disposable liner "OneWay" has an integrated bacteria filter, carbon filter and gelling agent. The self-sealing bacteria filter integrated into the disposable liner "OneWay" acts against microorganisms. In the event of an application error, this integrated filter prevents over-suction. When liquid reaches this filter, it blocks and further suction is no longer possible. The suction process is interrupted. The disposable liner "OneWay" must be replaced. The activated carbon filter in the disposable liner "OneWay" reduces the spread of odours.

GELLING AGENT

Disposable liner "OneWay" filled with suction material can be transported and disposed of in a leak-proof manner with the aid of the gelling agent. Regardless of the suction intervals, the suction material is thickened after an average gelling time of 2-5 minutes (depending on the nature of the secretion).

The **adapter for the disposable secretion canister system** is marked "no filter" (Fig. 8) and may only be used with the disposable secretion canister system, as the adapter itself does not have a bacteria filter.

The bacteria filter is in the lid of the disposable liner "OneWay". This effectively protects the vacuum generator from over-suction.



Please observe the replacement intervals in Chapter 11.

7 Start-up

7.1 Starting up the device



CHECK POWER SUPPLY UNIT AND MAINS CABLE

Check the power supply unit, including mains cable for possible damage or defects and replace it immediately if visible damage is present.



Allow the device to acclimatise at room temperature (approx. 20 °C) for about 2 hours before switching it on to prevent damage.

en

ASSKEA proVisio^{Basic}

1. Remove all packaging from the device and accessories.
2. Place the device on a firm, level surface.
3. Connect the power supply plug to the suction unit.
4. Connect the power supply to the mains.
5. Connect the reusable secretion container system (Section 7.2) or the disposable secretion container system (Section 7.3) with the device.

ASSKEA proVisio^{Basic} battery

1. Remove all packaging from the device and accessories.
2. Place the device on a firm, level surface.
3. Connect the power supply plug to the suction unit.
4. Connect the power supply to the mains.
5. Fully charge the battery.
6. Connect the reusable secretion container system (Section 7.2) or the disposable secretion container system (Section 7.3) with the device.

7.2 Connecting the Reusable Secretion Canister System

CHECK BACTERIA FILTER

Ensure that the bacteria filter is inserted in the device. Always have an additional bacteria filter ready, as this is essential for safe operation.



CHECK REUSABLE SECRETION CANISTER

Before each use, check that the reusable secretion canister is completely clean to prevent foaming.

1. Fold the movable part of the secretion canister lid (visioClick®) slightly upwards.

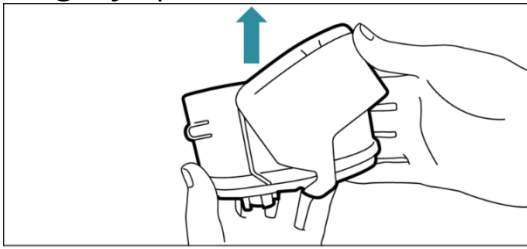


Fig. 11

2. Place the secretion canister lid evenly on the secretion canister.

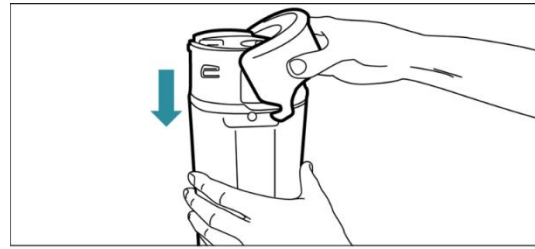


Fig. 12

3. Fold the movable part of the lid (visioClick®) downwards so that the side hooks engage and the secretion canister is securely closed.

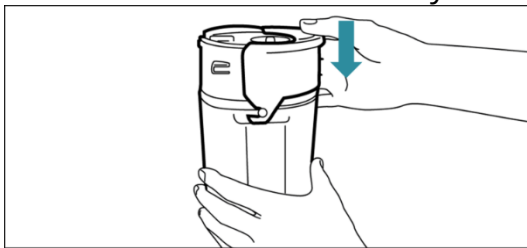


Fig. 13

4. Insert the secretion canister into the designated canister holder on the device by guiding it over the bar at the bottom

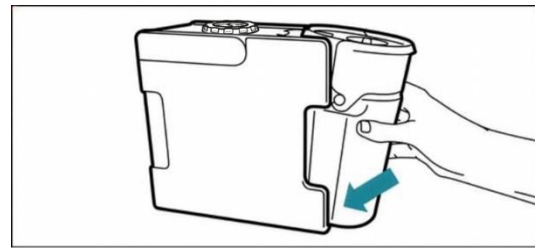


Fig. 14

5. Then click the upper part of the secretion container into place.

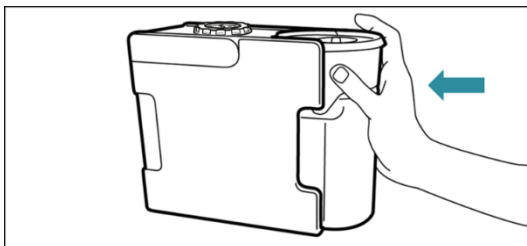


Fig. 15

6. Connect the suction tube to the connection in the middle of the secretion canister lid. Ensure that the tube is securely attached.

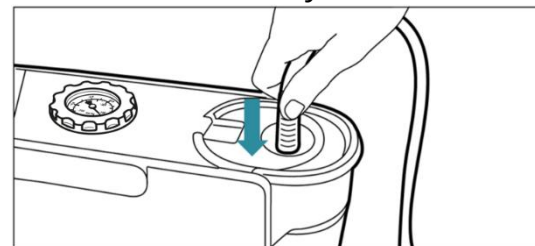


Fig. 16

7.3 Connection of the Disposable Secretion Canister System

Malfunction due to collapsing disposable liner "OneWay"

Air can flow into the external canister "Bag" through a leak in the external canister or in the lid of the disposable liner "Oneway". This can cause the disposable liner "Oneway" to collapse.



- Ensure that the lid of the disposable liner "Oneway" is firmly connected to the external canister "Bag".
- Ensure that all connections are secure and correctly connected.
- Ensure that the external canister "Bag" is not damaged and that the T-piece is secure.

Always have an additional disposable liner "OneWay" ready, as this is essential for safe operation!

en

1. Ensure that the adapter for the disposable secretion canister system is correctly inserted. After insertion, rotate the adapter handle a quarter turn to the left until the lever is horizontal.

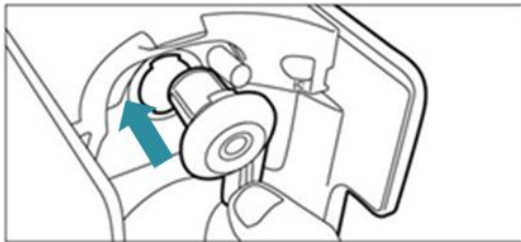


Fig. 17

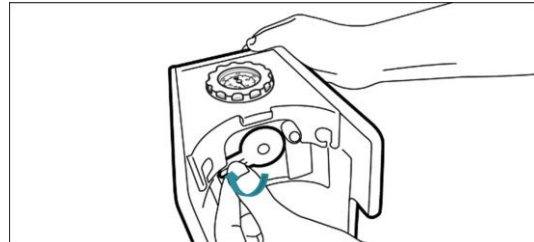


Fig. 18

2. Position the holder for the external canister "Bag" at the top, under the notch of the canister mount.
3. Then slide it at the bottom over the bar fully into the device.

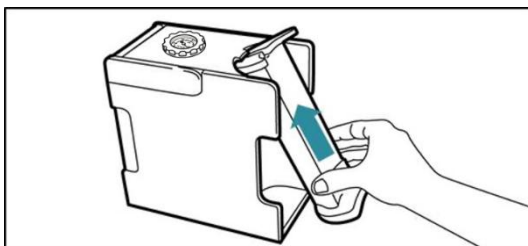


Fig. 19

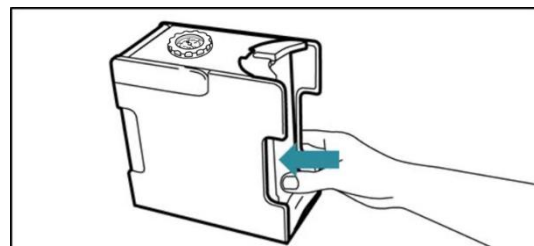


Fig. 20

4. Remove the disposable liner "OneWay" from the packaging and fully unfold it.
5. Insert it into the external canister "Bag" and press the lid firmly down along the rim to ensure a leak-tight seal.

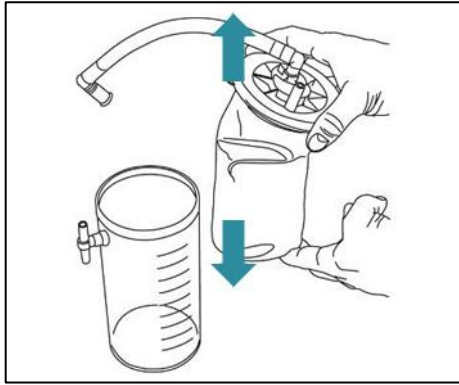


Fig. 21

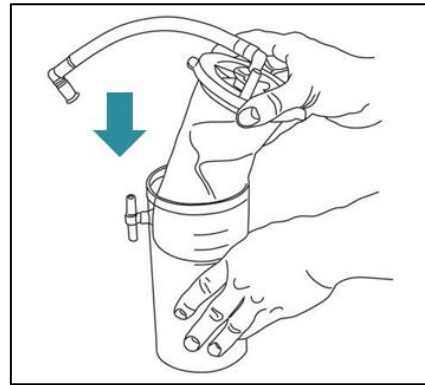


Fig. 22

6. Insert the lower end of the T-piece of the external canister "Bag" into the opening in the holder. Make sure that that the connection is correct.

7. Attach the pre-assembled connecting tube of the disposable liner "OneWay" to the upper end of the T-piece.

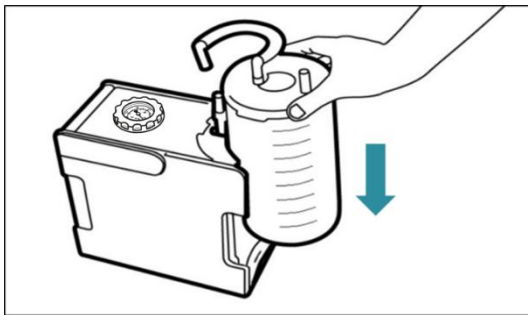


Fig. 23

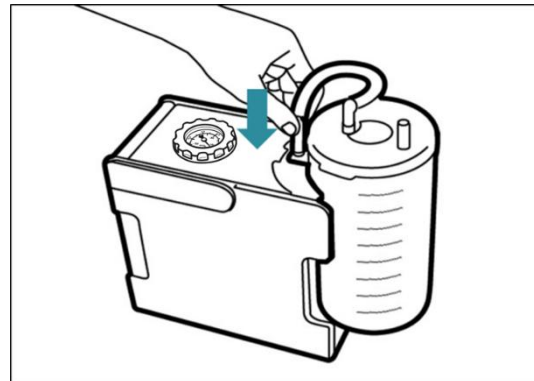


Fig. 24

8. Connect the suction tube to the patient connection of the disposable liner "OneWay" ②. Ensure the tubing is firmly seated.

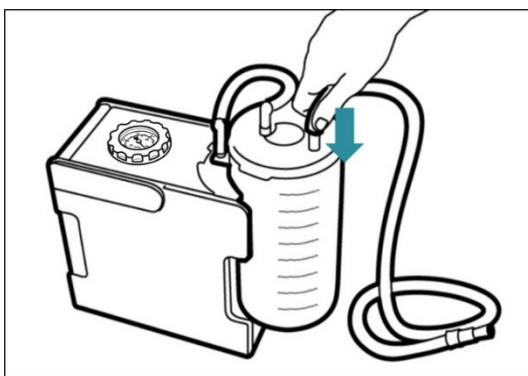
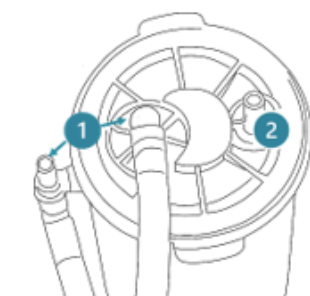


Fig. 25



- ① Vacuum connection
- ② Patient connection

Fig. 26

8 Operation

8.1 Control and Display Elements

VACUUM GAUGE WITH VACUUM CONTROL KNOB



Fig. 27:

Vacuum setting:

-100 mbar to -850 mbar

-10 kPa to -85 kPa

en

DISPLAY AND CONTROL PANEL

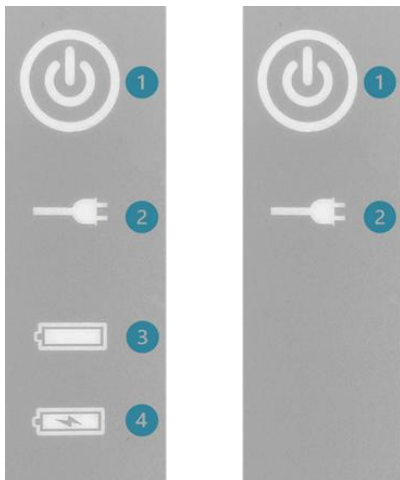












Fig. 28: ASSKEA proVisio^{Basic} battery left, ASSKEA proVisio^{Basic} right

- 1** Power Button

 -  OFF Device is switched OFF
 -  GREEN Device is switched ON
- 2** Power Supply Status LED

 -  OFF No power supply connected
 -  GREEN Power supply is connected
 -  RED Wrong power supply connected
- 3** Battery discharge-status LED

 -  OFF Battery charge level more than 10 %
 -  ORANGE Battery charge level below 10 % or Temperature Error.
- 4** Battery charge-status LED

 -  OFF No power supply connected
 -  ORANGE Power supply is connected and battery is charging
 -  Blinking ORANGE Power supply connected and Battery ERROR!

8.2 Operation and Function

When switching on the device, the pump starts and generates a vacuum within the canister system. This vacuum enables the suction of fluids or material via a sterile suction catheter or a sterile suction cannula for use in the external auditory canal.

The vacuum can be adjusted using the vacuum control knob. Adjustment is continuous up to a maximum vacuum of - 85 kPa or - 850 mbar ($\pm 10\%$). The vacuum is technically limited to -90 kPa. The maximum suction capacity is 24 L/min ($\pm 10\%$).

The device automatically switches off after 5 minutes of operating time, regardless of whether suction is actively performed or the suction tube is open to air.

An overheating protection device also prevents the plug-in battery from overheating by interrupting the charging process if the plug-in battery becomes too hot (e.g. due to unfavourable environmental conditions).

If the device is used in mains operation, it switches off automatically as soon as the power plug is disconnected. There is **no automatic switchover to battery operation**. Similarly, the device switches off automatically in battery operation when the power supply unit is plugged in to charge the battery.

For immediate further use, the device can or must be **switched on again immediately** after changing the power plug.

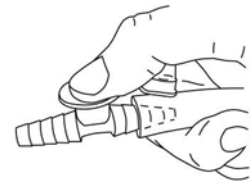
8.3 Functional Check

1. Switch on the device.
2. Adjust the vacuum using the vacuum control knob.
3. Cover the opening of the suction tube to check whether a vacuum is present.
 - ✓ Vacuum present:
Suction can be performed.
 - ✗ No vacuum present:
Eliminate the cause of the fault according to Chapter 12 or contact the customer service.



8.4 Performing Suction

1. Switch on the device.
2. Adjust the vacuum using the vacuum control knob.
3. Perform the suction procedure.
The suction power can be fine-adjusted using the air regulation on the fingertip control.
4. Dispose of the applied part afterwards.
5. Rinse the suction tube with water after use to prevent it from drying out. Ensure that the secretion container has sufficient capacity!
6. Press the Power button to switch off the device.



en

9 Follow-up

WARNING OF HEALTH HAZARDS WHEN HANDLING INFECTIOUS OR PATHOGENIC GERMS



Infectious and pathogenic germs in the suctioned material cause health hazards.

Wear disposable gloves to avoid coming into contact with the suctioned material.

9.1 Reusable secretion canister system is full and must be emptied

1. Switch off the device after suctioning.
2. When operating from the mains, first unplug the mains plug from the wall outlet, then disconnect the device plug from the suction unit.
3. Remove the suction tube from the application part.
4. Remove the suction tube from the secretion canister.
5. Press the release mechanism on the canister lid to separate the canister from the device.

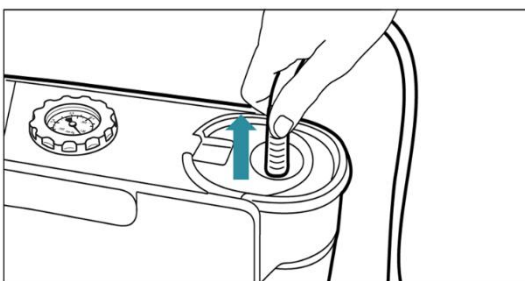


Fig. 29

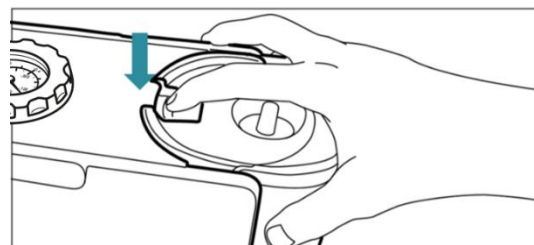


Fig. 30

- Remove the reusable secretion canister from the device.

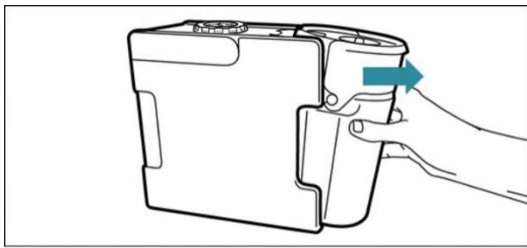


Fig. 31

- Fold the movable part of the lid (visioClick®) upward to release the side hooks, then remove the lid.



Fig. 32

- Empty and clean the reusable secretion canister and lid or dispose of the secretion canister system when changing patients.

9.2 Disposable secretion canister system is full and must be replaced

- Switch off the device after suctioning.
- When operating from the mains, first unplug the mains plug from the wall outlet, then disconnect the device plug from the suction unit.
- Remove the suction tube from the application part.
- Remove the suction tube.
- Loosen the pre-assembled connecting tube of the disposable liner "OneWay" at the upper end of the T-piece of the external canister "Bag".

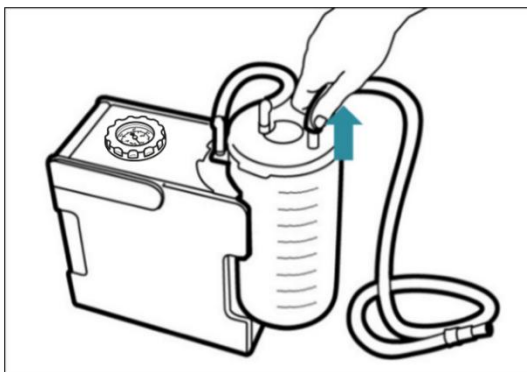


Fig. 33

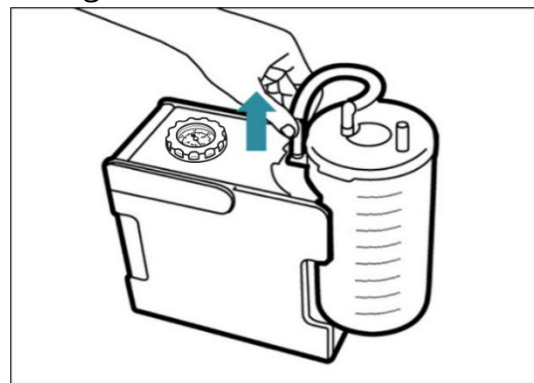


Fig. 34

6. Remove the external canister "Bag" with the suction bag "OneWay" from the device.
7. Remove the disposable liner "OneWay" from the reusable external canister "Bag".

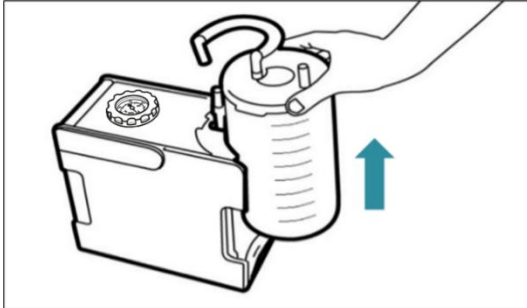


Fig. 35

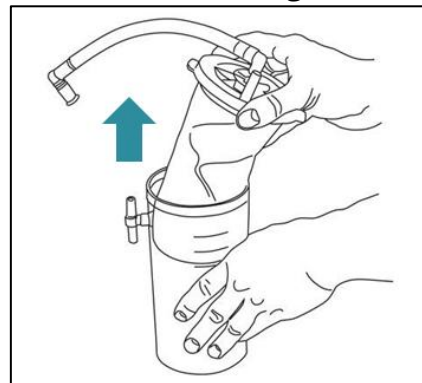


Fig. 36

8. Dispose of the disposable liner "OneWay".
9. Insert a new disposable liner "OneWay". See chapter 7.3 (steps 4–8).
10. Dispose of reusable components of the disposable secretion canister system when changing patients.

en

10 Cleaning and Disinfection

10.1 WARNINGS

WARNING OF HEALTH HAZARDS WHEN HANDLING INFECTIOUS OR PATHOGENIC GERMS

Infectious and pathogenic germs in the suctioned material can cause damage to health.



- Wear at least suitable disposable gloves to avoid coming into contact with the suction material.
Depending on the patient's illness, additional protective measures may be necessary. Observe the operator's specifications.
- Carefully follow all the steps listed below to achieve the required reduction in germs.

WARNING OF POSSIBLE PHYSICAL INJURY DUE TO ELECTRIC SHOCK



- Switch off the device before cleaning.
- Disconnect the power supply unit from the mains and then disconnect the power supply unit from the device.



CAUTION: HEALTH HAZARDS WHEN HANDLING DISINFECTANTS

- Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant.

BEWARE OF DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO INCORRECT CLEANING AGENTS



Cleaning agents and disinfectants can damage the surface of the device.

- Do not use aldehydes or acetone for cleaning and disinfection.
- Frequent cleaning and disinfection may cause slight discolouration of the plastic parts of the housing. However, this does not affect the functionality of the device.

10.2 Device Surface

Clean and disinfect the surfaces of the device regularly, at least once a week and between patients.

Limitations on reprocessing	Do not use the device if it is visibly damaged or if suctioned material has entered the device. There are no further restrictions.		
Preparation before cleaning	Follow the instructions in Chapter 9. The device should now be disconnected from the mains.		
Cleaning	Remove visible dirt with a damp, but not wet, lint-free cloth. Moisten the cloth with clean water (< 40°C). Wipe the entire surface of the device with light pressure.		
Disinfection	Now disinfect the previously cleaned surfaces. Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant. Spray the entire surface of the device. Wipe the entire surface. The device can be disinfected with the disinfectant group "alcohol". ASSKEA GmbH recommends the following disinfectants:		
	Surface disinfectants	Active ingredient group	Type
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution
	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	Ready-to-use solution
Drying	Allow the disinfected surface to dry completely.		
Maintenance, inspection and testing	The device should now be free of visible contamination. You can now prepare the device again according to Chapter 7 for the next application.		
Storage	If you are not going to use the device for a longer period of time, store it according to the instructions in Chapter 13.		

10.3 Reusable Secretion Canister System

Clean and disinfect the surfaces of the reusable components of the reusable secretion canister system regularly.

- Reusable secretion canister: as needed, at least weekly
- Lid of reusable secretion canister: as needed, at least weekly
- Suction tube: as needed



The reusable secretion canister, the lid of the reusable secretion canisters and the suction tube must be replaced when changing patients!

en

<p>Limitations on reprocessing</p>	<p>Replace the reusable secretion canister and the lid of the reusable secretion canisters:</p> <ul style="list-style-type: none"> - if damaged, - if cleaning is no longer possible due to heavy soiling, or - when changing patients. <p>Replace the suction tube:</p> <ul style="list-style-type: none"> - if it can no longer be cleaned due to heavy soiling, - at least once a week, or - when changing patients.
<p>Preparation before cleaning</p>	<p>Remove the reusable secretion canister system and separate the components of the system as described in Chapter 9.</p>
<p>Cleaning</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empty the reusable secretion canister and rinse it thoroughly with clean water (< 40°C). Use a lint-free cloth and apply light pressure to remove all visible contamination. 2. Remove the overflow protection, including the ball, from the secretion canister lid. <div data-bbox="587 1507 916 1774" data-label="Image"> </div> <ol style="list-style-type: none"> 3. Rinse all parts thoroughly with clean water (< 40°C) as described above for the reusable secretion canister. 4. Rinse the suction tube thoroughly with clean water (< 40°C).

	The reusable secretion canister, the suction tube and the lid for reusable secretion canisters (without overflow protection) are dishwasher-safe and can also be boiled after rinsing.		
Disinfection	You can disinfect the previously cleaned surfaces of the accessories. Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant.		
	The accessories can be disinfected with the disinfectant group "alcohol".		
	ASSKEA GmbH recommends the following disinfectants:		
	Surface disinfectants	Active ingredient group	Type
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution
	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	Ready-to-use solution
Drying	Allow the cleaned and disinfected surfaces to dry completely.		
Maintenance, inspection and testing	The accessories should now be free of visible dirt. You can prepare the device for the next use again in accordance with Chapter 7.		
Storage	Store the parts in a clean and dry place until the next use.		

10.4 Disposable Secretion Canister System

Clean and disinfect the surface of the reusable components of the disposable secretion collection system regularly.

- Holder for the external canister "Bag": as needed, at least weekly
- External canister "Bag": as needed, at least weekly
- Disposable liner "OneWay" as needed
- Suction tube: as needed



The external canister "Bag", the holder for the external canister "Bag", the disposable liner "OneWay" and the suction tube must be replaced when changing patients!

Limitations on reprocessing	<p>Replace the external canister "Bag" and the holder for the external canister "Bag":</p> <ul style="list-style-type: none"> - if damaged, - if cleaning is no longer possible due to heavy soiling, or - when changing patients.
------------------------------------	---

	<p>Replace the disposable liner "OneWay":</p> <ul style="list-style-type: none"> - when it is full, - at least once a week, or - when changing patients. <p>Replace the suction tube:</p> <ul style="list-style-type: none"> - if it can no longer be cleaned due to heavy soiling, - at least once a week, or - when changing patients. 									
Preparation before cleaning	<p>Remove the disposable secretion canister system and separate the components of the system as described in Chapter 9.</p> <p>Dispose of the disposable liner "OneWay".</p>									
Cleaning	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean visible soiling on the holder external canister "Bag" and the external canister „Bag" with a damp, lint-free cloth or under running clear water (< 40°C) using a lint-free cloth. 2. Rinse the suction tube thoroughly with clean water (< 40°C). <p>The external canister "Bag" and the suction tube is dishwasher-safe and can also be boiled after washing.</p>									
Disinfection	<p>You can disinfect the previously cleaned surfaces of the accessories.</p> <p>Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant. These can be disinfected with the disinfectant group "alcohol". ASSKEA GmbH recommends the following disinfectants:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Surface disinfectants</th> <th style="text-align: left;">Active ingredient group</th> <th style="text-align: left;">Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td> <td>Alcohol</td> <td>Ready-to-use solution</td> </tr> <tr> <td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td> <td>Alcohol</td> <td>ready-to-use solution</td> </tr> </tbody> </table>	Surface disinfectants	Active ingredient group	Type	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	ready-to-use solution
Surface disinfectants	Active ingredient group	Type								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	ready-to-use solution								
Drying	<p>Allow the cleaned and disinfected surfaces to dry completely.</p>									
Maintenance, inspection and testing	<p>The accessories should now be free of visible dirt. You can prepare the device for the next use again in accordance with Chapter 7.</p>									
Storage	<p>Store the parts in a clean and dry place until the next use.</p>									

11 Maintenance



DO NOT OPEN THE DEVICE

Do not open the device if you are not trained or authorised to do so. Only authorised service personnel may carry out service activities.

Keep the device in a generally clean condition.

REPLACEMENT INTERVALS

Bacterial filter of the reusable secretion canister system

- if it has come into contact with suctioned material
- when changing patients

Adapter of the disposable secretion canister system

- if damaged
- when changing patients

Reusable secretion canister, lid of the reusable secretion canister, External canister "Bag" and holder for external canister "Bag":

- if damaged,
- if cleaning is no longer possible due to heavy soiling, or
- when changing patients.

Disposable liner "OneWay":

- when it is full,
- at least once a week, or
- when changing patients.

Suction tube:

- if it can no longer be cleaned due to heavy soiling,
- at least once a week, or
- when changing patients.

Applied part (single-use item)

- dispose after use

REPLACING THE BACTERIAL FILTER AND ADAPTER

1. Remove the bacterial filter or adapter by turning the lever—starting from the horizontal position—a quarter-turn counterclockwise (CCW) until the lever points vertically downward.



Fig. 37

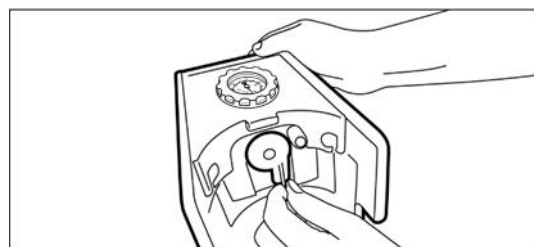


Fig. 38

2. Pull the bacterial filter or adapter out of the socket in this position.
3. Insert the new bacterial filter or adapter in reverse order.

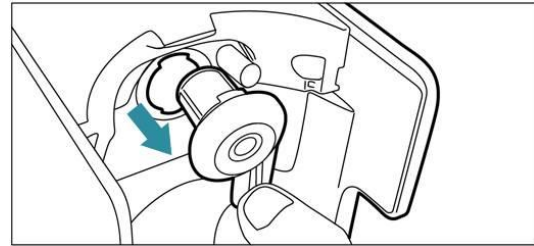


Fig. 39

12 Troubleshooting and Service

en

WARNING - DEVICE DAMAGE DUE TO INGRESS OF LIQUIDS OR SOLIDS







- Keep the device clean and dry.
- Clean the device only as described in this manual.



If liquids or solids enter the interior of the device, it must be inspected by ASSKEA GmbH or an authorized service partner.












Contact ASSKEA GmbH or your service partner if a fault cannot be rectified using the measures described here.

































12.1 ASSKEA proVisio^{Basic}

Display	Possible Cause	Solution
DEVICE DOES NOT START		
	Power supply unit or power cable not connected.	Connect the power supply unit and power cable.
	Incorrect power supply unit used.	Connect the correct power supply unit.
INSUFFICIENT SUCTION PERFORMANCE		
	Leakage at tube connections or canister.	Check correct connections with accessories.
	Bacterial filter contaminated or moist.	Replace bacterial filter.
NO SUCTION PERFORMANCE		
	Overflow protection in the canister activated.	Empty reusable secretion canister. Replace disposable liner "OneWay".
	Bacterial filter blocked.	Replace bacterial filter.
	Suction tube clogged.	Rinse or replace suction tube.
	Bacterial filter or adapter not inserted.	Insert bacterial filter or adapter.

Display	Possible Cause	Solution
DEVICE SHUTS DOWN		
	The device turns off automatically after 5 minutes.	Switch the device on again.
	The engine has overheated and switched itself off	Switch off the appliance, leave it to cool down, then switch it back on.

12.2 ASSKEA proVisio^{Basic} battery

Display	Possible Cause	Solution
DEVICE DOES NOT START		
	Power supply unit or power cable not connected.	Connect the power supply unit and power cable.
	Incorrect power supply unit used and battery is empty.	Connect the correct power supply unit.
	Battery temperature too high during discharge.	Allow the battery to cool down and restart.
DEVICE DOES NOT CHARGE.		
	Battery temperature too high during charging.	No action required. Charging starts automatically after cooling down.
	Battery defective.	Contact service!
	Input voltage out of allowable range.	Connect the correct power supply, check the power source.
	Input voltage out of allowable range.	Connect the correct power supply, check the power source.
	Battery temperature too high during discharge.	No action required. Charging starts automatically after cooling down.
INSUFFICIENT SUCTION PERFORMANCE		
 Or 	Leakage at tube connections or canister.	Check correct connections with accessories.
	Bacterial filter contaminated or moist.	Replace bacterial filter.

Display	Possible Cause	Solution
NO SUCTION PERFORMANCE		
  Or	     	Overflow protection in the canister blocked. Empty reusable secretion canister. Replace disposable liner "OneWay".
	Bacterial filter blocked.	Replace bacterial filter.
	Suction tube clogged.	Rinse or replace suction tube.
	Bacterial filter or adapter not inserted.	Insert bacterial filter or adapter.
DEVICE SHUTS DOWN.		
  Or	     	Battery temperature too high during discharge. Allow the device to cool down and switch it on again.
  Or	     	The engine has overheated and switched itself off. Switch off the appliance, leave it to cool down, then switch it back on.
 	     	The device turns off automatically after 5 minutes. Switch the device on again. Battery depleted. Connect the power supply to charge the battery.

en

13 Decommissioning, Storage, Disposal

DECOMMISSIONING

1. After suction is completed, switch the device off.
2. First unplug the mains plug from the wall outlet, then disconnect the device plug.
3. Remove the accessories as described in Chapter 9.
4. Dispose of single-use products.
5. Clean reusable accessories according to Chapter 10.
6. Clean the exterior surfaces of the device as described in Chapter 10.
7. Store the device in the shipping carton until the next use.

STORAGE

Store the device only under the following conditions:

- Ambient temperature: **-25 °C to +70 °C**
- Relative humidity: **up to 90%, non-condensing**
- Air pressure: **700 hPa to 1060 hPa**

Fully charge the battery before storage.

If the device is not used for approximately 10 months, the battery must be recharged.

DISPOSAL

Packaging

Recycle the packaging.

Accessories

- Do not reuse single-use products. Dispose of them properly.
- Reusable products: clean and disinfect, then recycle.

Device

- Clean and disinfect the device.
- Do not dispose of the device or the rechargeable battery with household waste.
- Return both to a recycling centre or return them to ASSKEA GmbH or an authorised service partner.



14 Patient change in the Homecare sector

When changing patients in the home care sector, professional hygienic reprocessing by ASSKEA GmbH or a service partner authorised by ASSKEA GmbH is required.

For this purpose, hand over the device to ASSKEA GmbH or to specialist personnel authorised by ASSKEA GmbH.

TRANSPORT/RETURN

ASSKEA GmbH offers its partners and customers fast and professional reprocessing as well as the performance of necessary tests.



- Clean the device before shipping in accordance with the instructions in Chapter 10.
- Enclose the power supply unit and power cable with the device.
- Dispose of disposable products.
- Dispose of accessories that are intended for use on a single patient only.
- Register the return shipment.
The goods return form can be found on our website in the Service section:
Website: www.asskea.de.

15 Technical Data

PRODUCT IDENTIFIKATION AND SPEZIFIKATION

Model Name / REF	ASSKEA proVisio ^{Basic} / REF 100738-1 ASSKEA proVisio ^{Basic} battery / REF 100738-2
Maximum suction flow rate*	24 L/min ± 10% (high flow)
* Effective flow rate measured at the device connection port. Values may vary with altitude, ambient air pressure, and air temperature.	
Adjustable vacuum range	-10 kPa to -85 kPa
Vacuum tolerance (relative to the set value)	±10 %
Maximum vacuum	-90 kPa
Conversion factors	1 kPa ≈ 10 mbar / 1 kPa ≈ 7,5 mmHg
Operating mode (duty cycle)	3x (5 min ON / 5 min OFF) 120 min COOLDOWN
Protection class <i>against electric shock (EN 60601-1)</i> <i>Ingress protection (EN 60529)</i>	Class II equipment IP 22
Dimensions (H × W × D)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Device weight	ASSKEA proVisio ^{Basic} : 1,48 kg ASSKEA proVisio ^{Basic} battery: 1,78 kg
Maximum sound emission	67dB(A)
Environmental conditions	
<i>Transport</i>	Temperature: -25 °C to +70 °C relative humidity: up to 90 %, non-condensing Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
<i>Operation</i>	Temperature: 5 °C bis +40 °C relative humidity: 15 % to 90 %, non-condensing Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa

en

ELECTRICAL SPECIFICATIONS

Mains power supply (AC adapter)	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,0 A Out: DC 13,8 V / 2,68 A / 37 W
Permissible input voltage (device)	13,8 V
Maximum load current	2,68 A
Power consumption	70 W

BATTERY SPECIFICATIONS FOR ASSKEA PROVISIO^{BASIC} BATTERY

Rechargeable battery	min. 10,8 V; lithium-ion
Charging time from empty	min. 2 h
Battery pack energy	<80 Wh
Operating time on battery	approx. 45 minutes, depending on motor run time

ACCESSORY SPECIFICATIONS

Reusable canister	Identification	Reusable secretion canister (1 l) Lid Reusable secretion canister	Item no. 100741, with Item no. 100742
	Container volume	1l	
Disposable canister	Identification	External canister "Bag" Disposable liner "OneWay"	Item no. 100000, with Item no. 100001
	Container volume	1l	
Suction tube		Suction tube CH 25, 130 cm, including fingertip Material: PVC (DEHP-free/latex-free)	
Application parts		Sterile suction catheter or sterile suction cannula, Application part type BF	

16 Order information



Not all items listed in this section are covered by EU MDR 2017/745.

Medical devices or accessories for medical devices are marked with the symbol **MD**.

Item number	Description	PU
100741	Reusable secretion canister (1 l) proVisio®	1
100742	Lid for reusable secretion canister proVisio®	1
100743-1	Reusable secretion canister system proVisio® + suction tube	1
100745-1	Universal holder proVisio®	1
100732-1	5-foot roll stand	1
100748	Device holder for roller stand proVisio®	1
100746	Bag proVisio®	1
100282	Rinsing bottle (250 ml)	1
100747	Tube mount proVisio®	5
100753	Car connection cable	1
100713-3	Suction tube CH 25, 130cm (not sterile)	10
100766	Holder rinsing canister (1 l) proVisio®	1
100767	Set rinsing canister (1 l), lid, holder proVisio®	1
100769	Lid for rinsing canister (1 l) proVisio®	1
100770	Holder external canister „Bag“ (1 l) for proVisio®	1
100772-1	Disposable secretion canister system proVisio®	1
100000	External canister „Bag“ (1 l)	1
100002	Disposable liner „OneWay“ (1 l)	60
400516	Bacterial filter proVisio®	10
400510	Adapter for disposable secretion canister system (1 l)	1

17 Notes on electromagnetic compatibility

17.1 Safety instructions

WARNING: Portable and mobile RF communications equipment (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) may affect medical electrical equipment and should therefore not be used closer than 30 cm to any part of the device, including the cables. Otherwise, the performance of the device may be impaired.

WARNING: The use of accessories and spare parts, converters and cables for the device that are not specified or provided by ASSKEA GmbH may lead to increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device, combined with improper operation.

Any warranty is excluded for damage caused by the use of non-recommended accessories and spare parts, transducers and cables or improper use.

Only use original ASSKEA accessories and spare parts!



WARNING: The use of the specified or provided accessories and spare parts, transducers and cables with devices other than the device may lead to increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity.

Any warranty is excluded for damage caused by the use of the specified or provided accessories and spare parts, converters and cables with other devices or improper use. Only use the accessories and spare parts, converters and cables with the **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery!**

WARNING: The use of the device immediately next to or stacked with other devices should be avoided, as this could lead to improper operation. If it is necessary to use the device immediately next to or stacked with other devices, the **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** and the other devices should be monitored to verify that they are operating as intended in this configuration!

WARNING: The **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** may interfere electromagnetically with other devices, examinations and treatments. For this reason, special attention should always be paid to other devices and parallel examinations or treatments in order to detect any interference as quickly as possible.

The **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** meets the requirements of EN 60601-1-2 "Electromagnetic compatibility – Medical electrical equipment" without deviations or limitations. Electromagnetic interference and interaction are thus reduced to a minimum. Follow the instructions and guidelines provided to maintain the basic safety and essential functions of the device throughout its expected operating life.

17.2 Electromagnetic environment in which the ASSKEA proVisio^{Basic} bzw. ASSKEA proVisio^{Basic} battery is intended to be operated

The **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** is intended for use in an electromagnetic environment as specified below, in which RF interference is controlled. The customer or user of the **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** should ensure that it is used in such an environment.

Intended environments of use include professional healthcare facilities and home care. Special environments such as those near RF surgery or MRI, or environments in which the intensity of EMC interference is high, are excluded.

Emission limits		
Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11	
Enclosure		
Phenomenon	Test method	Immunity test level
Static electricity discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge
Radiated RF disturbances	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz
Radiated RF disturbances	according to frequencies and test levels in EN 60601-1-2, Table 9	see EN 60601-1-2, Table 9
Magnetic field at the supply frequency (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m
Magnetic fields in the immediate vicinity	IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW; 134.2 kHz, 65 A/m, PM: 2.1 kHz; 13.56 MHz, 7.5 A/m, PM: 50 kHz
Mains connection AC		
Phenomenon	Test method	Immunity test level
Fast transient electrical disturbances / bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surge voltages / Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-earth
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

Phenomenon	Test method	Immunity test level
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T for half a period At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T for one period 70% U_T for 25 periods single-phase at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T for 250 periods

Note: U_T is the mains AC voltage before the test levels are applied.

en

17.3 Dealing with electromagnetic interaction

Although the electromagnetic interference and interaction of **the ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** has been reduced to a minimum, electromagnetic interference between the device and other devices cannot be ruled out. Therefore, always comply with the specified requirements and instructions regarding the permissible electromagnetic environment and monitor the **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** to ensure proper functioning and prevent undesirable events for patients and users. If necessary, choose a different location for the **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** if the permissible electromagnetic environment cannot be ensured or if you have noticed that the device or other nearby devices are not functioning as intended.

Since the propagation of electromagnetic fields is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and people, and the electromagnetic field strength from fixed transmitters cannot be precisely predicted theoretically, a study of the electromagnetic phenomena at the location where the **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery** is to be operated in order to determine the electromagnetic environment at the location. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be necessary, such as changing the orientation or location of the **ASSKEA proVisio^{Basic} or ASSKEA proVisio^{Basic} battery**. If the essential functions of the device are affected by electromagnetic interference, a reduced or non-existent volume flow and a reduced or non-existent vacuum build-up can be expected.

17.4 Overview of all cables and transducers that can be replaced by the user

Designation	Specification	Maximum length
Power supply unit incl. connection cable	Type: <u>GTM46402-3713.8</u> Technical data: In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,0 A Out: DC 13,8 V / 2,68 A / 37 W	1.20 m



ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY



+49-36201-5797-0



+49-36201-5797-33



info@asskea.de



www.asskea.de

ID: 301169
Revision: 2026-03

CE 0494