

Gebruiksaanwijzing

ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28



Copyright © 2022 ASSKEA GmbH, Gebesee.

De veiligheid van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** voldoet aan de erkende regels van de techniek en de richtlijnen van de **Medizinproduktegesetz** (Duitse Wet inzake Medische Hulpmiddelen).

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** draagt de **CE-markering CE0494** in overeenstemming met de EU-richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en voldoet aan de essentiële eisen van Bijlage I van deze richtlijn, evenals aan artikel 120 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad.

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is overeenkomstig IEC 62353 goedgekeurd. Het bij ASSKEA GmbH toegepaste **kwaliteitsmanagementsysteem** is overeenkomstig de desbetreffende internationale normen inzake kwaliteitsmanagement gecertificeerd.

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is een medisch afzuigapparaat en conform EG-richtlijn 93/42/EEG, aanhangsel IX bij klasse IIa ingedeeld.

Wijzigingen en onjuistheden voorbehouden.

Inhoudsopgave

1.	Aanwijzing betreffende leveringsschade en feedback van klanten	5
2.	Gebruikersaanwijzingen	6
2.1	Gebruik van deze gebruiksaanwijzing	6
2.2	Symbolen	6
2.2.1	Apparaat, verpakking en accessoires	6
2.2.2	Bedieningselementen	7
2.3	Weergaveconventie	7
2.4	Verklarende woordenlijst	7
2.5	Beoogd doeleinde	9
2.5.1	Doelmatig gebruik	9
2.5.2	Fundamentele functies	9
2.5.3	Gebruiksonderdelen	9
2.5.4	Indicaties	9
2.5.5	Contra-indicaties	9
2.5.6	Voorzorgsmaatregelen	9
2.5.7	Beperkingen van de toepassing	9
2.6	Fundamentele veiligheidsinstructies – LET OP!	10
2.7	Eisen aan de gebruiker	12
2.8	Aanwijzingen omtrent de productaansprakelijkheid	13
3.	Productbeschrijving	14
3.1	Overzichtsafbeelding van het ME-systeem	14
3.1.1	ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 - herbruikbaar systeem	14
3.1.2	ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 - wegwerpsysteem	14
3.2	Leveringsomvang	15
3.3	Producteigenschappen	15
3.4	Instructies voor het bacteriefilter en de adapter voor het wegwerp opvangsysteem	16
3.5	Herbruikbaar opvangsysteem voor ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28	16
3.6	Wegwerp opvangsysteem voor ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28	17
3.7	Aanwijzingen omtrent de accu	18
3.8	Garantie	18
4.	Bediening	19
4.1	Plaatsing en ingebruikneming	19
4.1.1	Aansluiting van de ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28	19
4.2	Ingebruikneming	20
4.2.1	Aansluiting van het herbruikbare opvangreservoir	20

4.2.2	Vervanging van het bacteriefilter of de adapter van het wegwerp opvangsysteem ..	21
4.2.3	Aansluiting van het wegwerp-opvangreservoir	23
4.3	Bediening	26
4.3.1	Bedienings- en weergave-elementen van de ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28	26
4.3.2	Uitvoeren van de zuiging	27
4.3.3	Vervangen van de afzuigzak "OneWay"	27
4.4	Buitenbedrijfstelling	28
4.4.1	ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 met herbruikbaar opvangreservoirsysteem.....	28
4.4.2	ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 met wegwerp-opvangreservoirsysteem.....	29
5.	Onderhoud	31
5.1	Algemene aanwijzingen	31
5.2	Opname.....	32
5.2.1	Apparatuuroppervlak	32
5.2.2	Meerderemalig Sekretcontainer Systeem	32
5.2.3	Externe reservoir "Bag"	33
5.2.4	Houder voor Buitenbehuizing „Bag”	33
5.2.5	Afzuigslang.....	34
5.2.6	Adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem	34
5.3	Hergebruik van het apparaat voor gebruik door andere patiënten	35
6.	Probleemoplossing.....	36
7.	Transport, opslag, afvoer	38
7.1	Vervoer / Terugzending.....	38
7.2	Opslag.....	38
7.3	Afvoer	38
8.	Technische gegevens	39
9.	Elektromagnetische compatibiliteit.....	40
10.	Bestelinformatie	41
11.	Impressum.....	42

1. Aanwijzing betreffende leveringsschade en feedback van klanten

LET OP!

Controleer zendingen onmiddellijk bij levering op schade en verwijder indien nodig de verpakking. Alle schades moeten binnen 3 dagen worden gemeld, anders kunnen deze niet worden erkend.

De producten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, zijn onderhevig aan voortdurende ontwikkeling en verbetering. Wij waarderen daarom elke feedback van klanten, evenals opmerkingen en suggesties met betrekking tot onze producten en bijbehorende documentatie, die bijdragen aan het verbeteren van de producten, de service of de documentatie.

Deel uw mening gerust met ons!

Hiervoor kunt u een van de volgende mogelijkheden gebruiken:

- ➔ Per e-mail: mps@asskea.de
- ➔ Per telefoon: +49 (0) 36201-5797-0
- ➔ Via de gebruikersenquête op onze homepage:
<https://asskea.de/wp-content/uploads/FB357-Nutzerumfrage-PMS.pdf>
of scan de QR-code om direct naar de vragenlijst te gaan:



2. Gebruikersaanwijzingen

2.1 Gebruik van deze gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door voordat u de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** voor het eerst in gebruik neemt. Behalve het geïnstrueerde medisch vakpersoneel en geïnstrueerde familieleden van de patiënt dient de patiënt ook zelf als bediener te kunnen handelen, voor zover hij of zij eveneens overeenkomstig is geïnstrueerd. Hierbij kunnen alle functies veilig worden gebruikt. Als u ondersteuning nodig heeft bij de ingebruikname, bediening of onderhoud, neem dan contact op met ASSKEA GmbH (zie hoofdstuk 11). Meld ook onverwacht functioneren of incidenten bij ASSKEA GmbH.

Lees de veiligheidsinstructies (zie paragraaf 2.6) om gevaarlijke situaties te voorkomen. Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28**. Sla deze gebruiksaanwijzing daarom goed bereikbaar op. Wanneer u de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** doorgeeft aan derden, geef deze gebruiksaanwijzing dan mee.

2.2 Symbolen

2.2.1 Apparaat, verpakking en accessoires

Weergave	Betekenis	Weergave	Betekenis
	Pas op voor mogelijk lichamelijk letsel, een risico voor de gezondheid of mogelijke materiële schade		Aanwijzing met nuttige informatie en tips
	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Dit apparaat mag niet samen met het gewone huisvuil worden afgevoerd.
	Voeding		Bestelnummer
	Beschermklasse II		Serienummer
	Veiligheidsklasse: Type BF (Body Floating)		Chargenummer
	Temperatuurbegrenzing		Productiedatum
	Luchtdrukbeperking		Fabrikant
	Luchtvochtigheidsbeperking		Bedrijfsduur (inschakel- en uitschakelduur)
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken!		Niet opnieuw gebruiken
	Beschermingsklasse: IP22 (zie paragraaf 2.4)		Beschermen tegen vocht

	Voor hergebruik bij een enkele patiënt		Niet steriel
	Medisch hulpmiddel		Unieke productidentificatie (Unique Device Identification)
	Distributiepartner		Zwitserse gemachtigde
	Importeur		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

2.2.2 Bedieningselementen

Weergave	Betekenis	Weergave	Betekenis
	Zuiginstelling 'Low' (vacuüm $\leq -0,2$ bar, Zuigcapaciteit 20 l/min)		LED-statusweergave accuvoeding
	Zuiginstelling 'Medium' ($-0,2$ bar < vacuüm $\leq -0,5$ bar, Zuigcapaciteit 25 l/min)		LED-statusweergave netvoeding
	Zuiginstelling 'High' ($-0,5$ bar < vacuüm $\leq -0,9$ bar, Zuigcapaciteit 30 l/min)		Aan-/uit-toets

2.3 Weergaveconventie

Weergave	Betekenis
•	Opsomming
1.	Voer de handeling in de beschreven volgorde uit.
2.	

2.4 Verklarende woordenlijst

A

Afzuigmateriaal	Afzuigmateriaal is een algemene term voor secreten, lichaamsvloeistoffen en spoelvloeistoffen die specifiek voorkomen bij het afzuigen van de bovenste luchtwegen. Deze kunnen met het hier beschreven apparaat eenvoudig worden weggezogen.
-----------------	--

B

Beschermingsklasse	De beschermingsklasse geeft de bescherming van gebruiksonderdelen tegen een elektrische schok aan. Gebruiksonderdelen van het type BF moeten ongeaard worden opgebouwd en zijn niet geschikt voor directe toepassing bij het hart.
--------------------	--

C

Contaminatie	Contaminatie betekent dat bacteriën en virussen uit het afzuigmateriaal met het apparaat in contact zijn gekomen.
--------------	---

E

evt.	Afkorting van eventueel
------	-------------------------

I

incl.	Afkorting van inclusief
-------	-------------------------

IP22	International Protection / Beschermingsklasse De beschermingsklasse geeft de bescherming van het apparaat aan wanneer contact met het apparaat en het binnendringen van vloeistoffen plaatsvindt.
------	--

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is beveiligd tegen de toegang met vingers en vallende druppels bij een hellingshoek van maximaal 15°.

M

ME-systeem	Afkorting van medisch-elektrisch systeem
------------	--

MRI	Afkorting van Magnetic resonance imaging (kernspintomografie) Hierbij kunnen met behulp van een zeer sterk magnetisch veld doorsneden van het menselijk lichaam worden gemaakt, die een beoordeling van de organen mogelijk maken.
-----	---

O

Overmatige afzuiging	Overmatige afzuiging betekent dat afzuigmateriaal in het apparaat wordt gezogen.
----------------------	--

P

Preparatie	Een preparatie is bij elke patiëntenwissel vereist. Preparatie betekent dat alle onderdelen die met het afzuigmateriaal in contact zijn gekomen of eventueel kunnen zijn gekomen, gereinigd, gedesinfecteerd en desgewenst evt. vervangen worden. De preparatie mag uitsluitend door ASSKEA GmbH of een door ASSKEA GmbH geautoriseerde servicepartner worden uitgevoerd.
------------	--

R

resp.	Afkorting van respectievelijk
-------	-------------------------------

2.5 Gebruiksdoel

2.5.1 Doelmatig gebruik

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is een niet van het stroomnet afhankelijk, mobiel medisch afzuigapparaat en dient voor een tijdelijke en bij voorkeur spontane afzuiging van afzuigmateriaal uit de trachea.

Typische toepassingsgebieden zijn:

- De ambulante en klinische verzorging (professional healthcare facility environment),
- Homecare (home healthcare environment), speciaal voor het afzuigen van afzuigmateriaal bij tracheostoma-patiënten.

2.5.2 Fundamentele functies

- Vacuümcreatie (high vacuum)
- Opwekken van volumestroom (high flow)

2.5.3 Gebruiksonderdelen

Er zijn geen gebruiksonderdelen aanwezig; evenwel worden de behuizing en afzuigslang beschouwd als gebruiksonderdelen van het type BF.

2.5.4 Indicaties

- Tracheostoma-patiënten
- Afzuiging bij een belemmering van de ademhalingsfunctie
- Afzuiging van bloed, secreet en voedingsbestanddelen uit de mondholte, de keelholte en het bronchiaal systeem

2.5.5 Contra-indicaties

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is gecontra-indiceerd voor de volgende toepassingen:

- Vetafzuiging
- Toepassingen in de gynaecologie
- Toepassingen in de tandheelkunde
- Thoraxdrainage
- Duurzame drainage
- Toepassingen bij wonden

2.5.6 Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij verse oesofagus- of tracheoanastomosen of tracheo-oesofageale fistels.

2.5.7 Beperkingen van de toepassing

- In medische ruimten waarin een potentiaalvereffening noodzakelijk is (bijv. hartchirurgie)
- In explosiegevaarlijke ruimten / in de MRI-omgeving
- In de openlucht / tijdens transport

2.6 Fundamentele veiligheidsinstructies – LET OP!

Waarschuwing voor schade als gevolg van een onjuiste stroomvoorziening

Een ondeskundige bediening leidt tot overspanning in het apparaat, die op de gebruiker kan overslaan.

- Controleer voor de ingebruikneming of het stroomnet voor de aansluiting van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is ingesteld op een wisselspanning van 100 V tot 240 V b een netfrequentie van 50-60 Hz.
- Controleer voor de ingebruikneming in afzetgebieden die een UL-lijst hanteren, zoals de VS en Canada, of het stroomnet is ingesteld op een stroomvoorziening met een wisselspanning van 120 V.
- Gebruik voor de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** uitsluitend de netadapter (zie hoofdstuk 8).

Let op bij gebruik onder niet-goedgekeurde omstandigheden

- Het apparaat is bedoeld voor mobiel, tijdelijk gebruik in de buitenlucht (volgens IP-beschermingsklasse 22), maar niet voor permanent gebruik en werking buitenshuis.

Gezondheidsrisico's bij omgang met infectieuze of pathogene micro-organismen

Infectieuze en pathogene micro-organismen in het afgezogen materiaal kunnen gezondheidsbeschadigingen veroorzaken.

- Gebruik het apparaat nooit zonder bacteriefilter.
- Zorg ervoor dat het bacteriefilter tijdens de reiniging / desinfectie niet vochtig wordt.
- Zuig altijd af via een steriele wegwerpkatheter.
- De afzuigslang mag nooit direct in contact komen met de afzuiglocatie.
- Volg de aanwijzingen voor hygiëne, reiniging en decontaminatie (Hoofdstuk 5 Onderhoud).

Gevaar voor personen door verstikking

- Personen kunnen zich door slangen of kabels verstikken, in het bijzonder bij een te grote lengte van de slangen resp. kabels.
- Zorg ervoor dat zich tijdens het afzuigen geen onbevoegden / buitenstaanders in de buurt van het apparaat bevinden.
- Bewaar het apparaat met de accessoires tot aan het volgende gebruik in de verzenddoos.

Waarschuwing voor schade door elektromagnetische fenomenen

Medisch-elektrische apparaten zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit en moeten overeenkomstig de in de begeleidende papieren opgenomen EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen (zie hoofdstuk 9).

Gevaar voor personen bij onjuist gebruik

- Gebruik het apparaat uitsluitend overeenkomstig het beoogde doeleinde.
- Gebruik het apparaat nooit voor afzuigen in het lage vacuümgebied (bijv. thoraxdrainage).
- Bij te frequente zuigbeurten kan het leiden tot lichte bloedingen en pijn.
- Let er bij gebruik van de voeding op dat eerst de apparaatstekker van de voeding met het afzuigapparaat wordt verbonden en pas daarna de voeding met de netaansluiting (100 V tot 240 V AC) wordt verbonden.
Het loskoppelen van de voeding van de stroomaansluiting dient in exact de tegengestelde volgorde te gebeuren (eerst de voeding loskoppelen van de stroomaansluiting (100 V tot 240 V AC) en vervolgens de apparaatstekker loskoppelen van het afzuigapparaat).
- Raak nooit gelijktijdig onderdelen van niet-ME-apparaten in de patiëntomgeving en bij de patiënt aan.

Veiligheidsgebreken door onjuiste accessoires en vervangende onderdelen

Het gebruik van accessoires en vervangende onderdelen, onderdelen die makkelijk losraken en materialen die niet door ASSKEA GmbH worden aanbevolen en in de gebruiksaanwijzing staan

aangegeven, kan de veiligheid en werking van het apparaat belemmeren. Voor schade die door gebruik van niet aanbevolen accessoires en vervangende onderdelen of door ondeskundig gebruik is ontstaan, is elke garantie uitgesloten.

- Gebruik uitsluitend de aanbevolen originele accessoires en vervangende onderdelen (zie hoofdstuk 10).

Waarschuwing voor veiligheidsgebreken door niet-toegestane verbindingen van het ME-systeem

De verbinding van het ME-systeem met andere apparaten of installaties resp. uitrustingsonderdelen die niet door ASSKEA GmbH worden aanbevolen en in de gebruiksaanwijzing zijn aangegeven, kan de veiligheid en werking van het ME-systeem belemmeren. Elke garantie voor schade die ontstaan is door de verbinding van niet aanbevolen apparaten of installaties resp. uitrustingsonderdelen met de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** of door ondeskundig gebruik, is volledig uitgesloten.

Verbind uitsluitend aanbevolen originele onderdelen met de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28**.

Schade aan het apparaat door warmteontwikkeling

- Dek de voeding niet af.
- Houd het afzuigapparaat alsmede de kabel en de voeding uit de buurt van andere warmtebronnen.

Schade aan het apparaat door onjuist gebruik

- Zuig nooit brandbare, etsende of explosieve vloeistoffen of gassen af.
- Laat het apparaat niet vallen.
- Controleer de behuizing voor elk gebruik op eventuele beschadigingen en gebruik het apparaat niet bij duidelijke beschadigingen aan de behuizing.
- Controleer voor elk gebruik alle componenten die onderhevig zijn aan slijtage en beschadiging, of deze zich in een goede staat bevinden, zodat een juiste werking van het apparaat kan worden gegarandeerd. Als dit niet het geval is, vervang de onderdelen onmiddellijk.

Waarschuwing voor mogelijke fysiologische effecten en niet-zichtbare risico's

- Kies afhankelijk van de patiënt en de medische indicatie de juiste zuiginstelling om mogelijke letsels bij personen te voorkomen.
- Plaats het apparaat altijd rechtop op een stevige, effen ondergrond zonder helling. Zorg ervoor dat het apparaat niet kan worden omgestoten of kan vallen, zodat personen niet door het vallende apparaat kunnen worden getroffen.
- Gebruik de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** nooit om vaste stofdeeltjes of ingeademde onbekende deeltjes uit de hals te zuigen. Dit kan ertoe leiden dat het object dieper in de luchtwegen wordt geschoven en daar mogelijk een totale obstructie veroorzaakt.
- Gebruik het apparaat uitsluitend met de ingeschakelde vacuümgenerator en een gesloten deksel. Het deksel van de vacuümgenerator mag uitsluitend door voldoende getraind servicepersoneel worden geopend! De vacuümgenerator mag ook uitsluitend door voldoende getraind servicepersoneel worden vervangen.
- Andere apparaten, onderzoeken of behandelingen kunnen eventueel door het apparaat worden beïnvloed. Om deze reden dient altijd speciale aandacht te worden besteed aan andere apparaten evenals parallel verlopende onderzoeken of behandelingen om een beïnvloeding zo snel mogelijk te ontdekken.
- Bij gebruik van het apparaat moet altijd worden gezorgd voor voldoende verlichting om alle etiketten eenduidig te kunnen herkennen.
- Kleine, losgeraakte delen kunnen worden ingeademd of ingeslikt. Zorg er daarom voor dat onbevoegden, kinderen of huisdieren zich niet in de buurt van het apparaat bevinden.
- Hoewel de gebruikte materialen op hun verdraagzaamheid zijn onderzocht, kan het in enkele gevallen gebeuren dat er allergische reacties op toegankelijke materialen van het apparaat en

de accessoires daarvan optreden. Dit geldt vooral voor contactletsel bij een te lange blootstelling. Raadpleeg in dit geval direct een arts.

Bekende, herkenbare of te voorziene voorwaarden bij de medische verzorging in de huiselijke omgeving

- Houd kinderen en huisdieren op afstand van het apparaat. Zorg ervoor dat het apparaat niet kan worden omgestoten of kan vallen, zodat personen niet door het vallende apparaat kunnen worden getroffen.
- Controleer voor het aansluiten van de voeding of de spanning van het apparaat overeenkomt met de stroomvoorziening van het huis.
- Zorg ervoor dat pluisjes en stof direct van het apparaat incl. accessoires worden verwijderd om functionaliteit te garanderen. Verder moet ongedierte buiten bereik van het apparaat blijven, omdat het eventueel in het apparaat kan terechtkomen en daar schade aan het apparaat kan toebrengen.
- Stel het apparaat incl. accessoires nooit bloot aan direct zonlicht, omdat het anders te sterk kan worden verwarmd en er functionele beperkingen kunnen optreden.
- Sommige apparaten en bronnen die doorgaans in de huiselijke omgeving worden gebruikt, kunnen mogelijk belemmeringen voor het apparaat incl. accessoires vormen, bijvoorbeeld open haarden of straalkachels (sterke verwarming van het apparaat) resp. inhalatoren of stoomketels (te hoge luchtvochtigheid). Gebruik dergelijke apparaten en bronnen niet in de buurt van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28**.

Schade aan het apparaat door binnendringende vloeistoffen

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** bezit de IP-classificatie IP22 tegen het binnendringen van vloeistoffen. Bescherm het apparaat desondanks tegen vocht.

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van opspattend water.
- Gebruik het apparaat niet in vochtige ruimten of tijdens het baden of douchen.
- Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen (ook niet in uitgeschakelde toestand).

Contact van het binnenste van het apparaat met vloeistoffen en vaste stoffen

Als het binnenste van het apparaat in direct contact komt met vloeistoffen of vaste stoffen, moet het apparaat worden gecontroleerd door ASSKEA GmbH of een door ASSKEA GmbH geautoriseerde servicepartner.

2.7 Eisen aan de gebruiker



De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** mag uitsluitend door geïnstrueerde en overeenkomstig opgeleide personen worden gehanteerd en gebruikt. Maak u voor de ingebruikneming van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** vertrouwd met de werking.

Opleidingen voor het gebruik van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** worden gegeven door ASSKEA GmbH of een door ASSKEA GmbH geautoriseerde distributeur. De producttraining omvat onder andere de uitleg over de opbouw en werking van het apparaat, het gebruik van het apparaat, de reiniging en optionele desinfectie, evenals het omgaan met patiëntwissel en de afvoer.

2.8 Aanwijzingen omtrent de productaansprakelijkheid

De aansprakelijkheid voor de werking van het apparaat gaat over op de exploitant, indien:

- het apparaat wordt toegepast buiten het beoogde doeleinde,
- het apparaat niet overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt,
- het apparaat door onbevoegden wordt geopend,
- het veiligheidszegel verwijderd / beschadigd is,
- montage, instellingen, uitbreidingen, reinigingen of reparaties die door onbevoegden worden uitgevoerd,
- geen originele accessoires en vervangende onderdelen worden gebruikt.

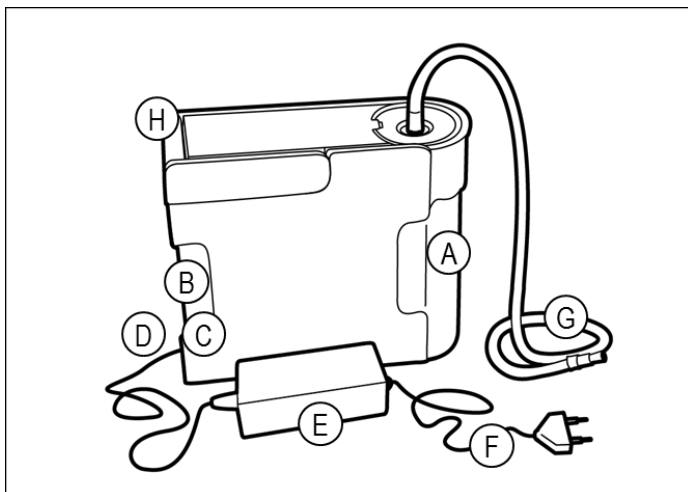


De montage van ME-systemen en wijzigingen gedurende hun verwachte levensduur vereisen een hernieuwde controle van de naleving van de vereisten van de toepasselijke normen.

3. Productbeschrijving

3.1 Overzichtsafbeelding van het ME-systeem

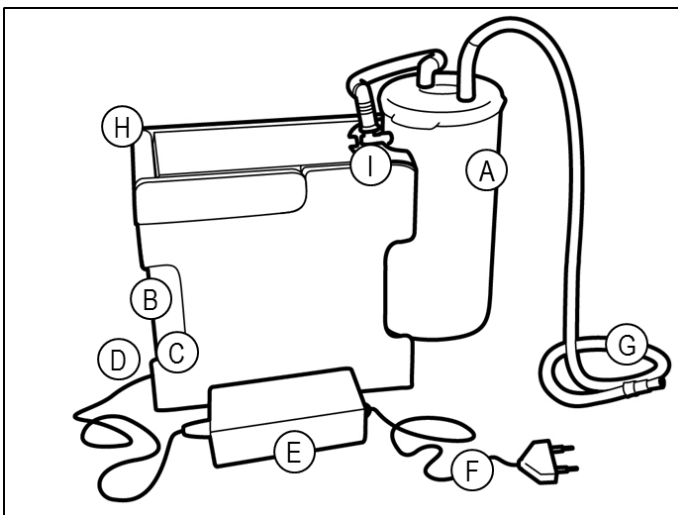
3.1.1 ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 - herbruikbaar systeem



- A Herbruikbaar opvangreservoirsysteem
- B Bedieningsveld
- C Aan-/uit-toets
- D Aansluiting voor voeding (12 V DC)
- E Voeding
- F Kabel
- G Afzuigslang
- H Draaggreep

Afb. 1.1

3.1.2 ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 - wegwerpsysteem



- A Wegwerp-opvangreservoirsysteem
- B Bedieningsveld
- C Aan-/uit-toets
- D Aansluiting voor voeding (12 V DC)
- E Voeding
- F Kabel
- G Afzuigslang
- H Draaggreep
- I Houder voor extern reservoir "Bag"

Afb. 1.2

3.2 Leveringsomvang

- De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28**
- Deze gebruiksaanwijzing
- De voeding incl. kabel
- Oplaadinstructies, meertalig
- Etiket "Gebruikt Medisch Hulpmiddel" en decontaminatieverklaring
- Testrapport overeenkomstig IEC 62353
- Opvangsysteem:

Herbruikbaar opvangsysteem (MW) ▪ Herbruikbaar opvangreservoir (1 l) ▪ Deksel voor herbruikbaar opvangreservoir ▪ Afzuigslang ▪ Spoelfles (250 ml) ▪ Slanghouder	OF	Wegwerp opvangsysteem (EW) ▪ Afzuigzak „OneWay“ ▪ Opvangpot „Bag“ ▪ Houder voor extern reservoir "Bag" ▪ Afzuigslang ▪ Spoelfles (250 ml)
---	----	--
- eventuele andere componenten (afhankelijk van uw bestelling, zie hoofdstuk 10)

3.3 Producteigenschappen

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is een bijzonder handig, door een accu aangedreven medisch afzuigapparaat voor mobiel en klinisch gebruik.

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** heeft drie zuiginstellingen (Laag, Medium, Hoog) en heeft een maximale zuigcapaciteit van 30 l/min ± 2 l/min (zie hoofdstuk 8 "Technische gegevens").

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** wordt aangedreven door de interne accu of via de meegeleverde voeding, waarmee eveneens de accu kan worden opgeladen.

Na een bedrijf van 5 min. schakelt het apparaat automatisch uit. Er wordt een uitschakelduur van 5 min aanbevolen, maar indien nodig kan het apparaat direct opnieuw worden ingeschakeld. Een oververhittingsbeveiliging voorkomt bovendien het oververhitten van de accu doordat het oplaadproces bij een te hoge temperatuur van de accu wordt onderbroken (bijv. door ongunstige omgevingsomstandigheden).

Na het inschakelen creëert de vacuümgenerator in het opvangreservoir een vacuüm, met behulp waarvan afzuigmateriaal (via een geschikte steriele afzuigkatheter) wordt afgezogen. De vloeistof wordt van de patiënt weggeleid en opgevangen in het opvangreservoir. Dankzij een in het deksel van het opvangreservoir geïntegreerde, mechanische overloopbeveiliging wordt de afzuiging bij een vol reservoir stopgezet.

Met behulp van toetsen op het bedieningsveld (afb. 1.1(B) resp. 1.2(B)) wordt het gewenste vacuüm ingesteld (zie subparagraaf 2.2.2). Daarna wordt de vacuümverbinding tussen afzuigapparaat en opvangreservoir tot stand gebracht.

Het opladen of gebruiken vindt plaats via de bijbehorende 12V-voeding (afb. 1.1(E) resp. 1.2(E)).

3.4 Instructies voor het bacteriefilter en de adapter voor het wegwerp opvangsysteem

Het **bacteriefilter** of de **adapter voor het wegwerp opvangsysteem** bevindt zich tussen de vacuümparaat en het betreffende opvangsysteem.

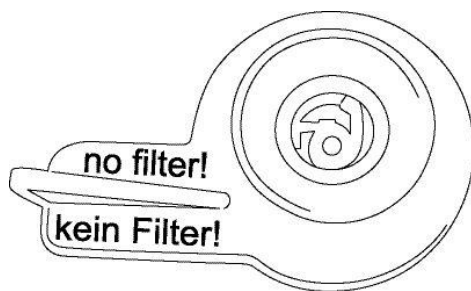
Het **bacteriefilter** moet worden gebruikt wanneer het herbruikbare opvangsysteem is aangesloten. Het bestaat uit een hydrofiel (zelfdichtend) materiaal en werkt tegen bacteriën en virussen. Het beschermt het vacuümparaat effectief tegen overzuiging en besmetting.

Het **bacteriefilter** is uitsluitend voor **gebruik bij één patiënt** bedoeld.

Het **bacteriefilter** moet bij elke patiëntwissel (zie hoofdstuk 4.2.3), bij problemen (zie hoofdstuk 6) of bij onderhoud / reparatie worden vervangen.

De **adapter voor het wegwerp opvangsysteem** is te herkennen aan de opdruk "no Filter / kein Filter" (Figuur 3) en mag uitsluitend met het wegwerp opvangsysteem worden gebruikt, omdat de adapter zelf geen bacteriefilter heeft. Het bacteriefilter bevindt zich in het deksel van de afzuigzak "OneWay". Dit beschermt het vacuümparaat effectief tegen overzuiging.

De **adapter voor het wegwerp opvangsysteem** moet bij elke patiëntwissel (zie hoofdstuk 4.2.3) of bij onderhoud / reparatie worden vervangen.



Afb. 1.3

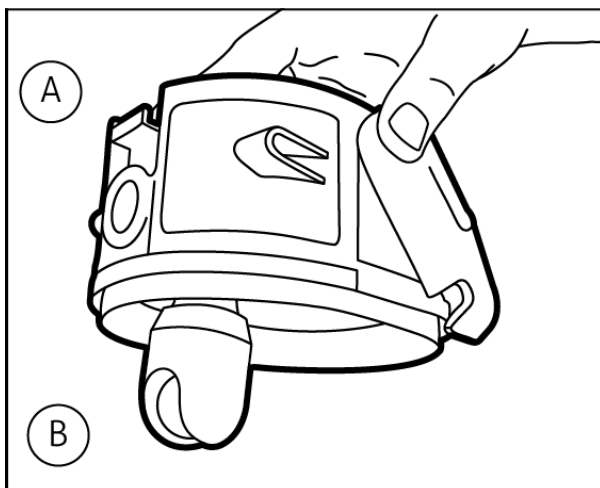


Let op de juiste combinatie:

- Bacteriefilter → Herbruikbaar opvangsysteem
- Adapter → Wegwerp opvangsysteem

3.5 Herbruikbaar opvangsysteem voor ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28

Het herbruikbare opvangsysteem bestaat uit het opvangreservoir, het deksel voor het opvangreservoir inclusief overstromingsbeveiliging (zie fig. 3) en de afzuigslang met vingertip. De overstromingsbeveiliging bestaat uit een flexibele kunststof houder en een bal die in de kunststof houder is geplaatst. De bal drijft omhoog in de houder wanneer de bak vol is en sluit in het bovenste gedeelte de overgang van het deksel naar het apparaat af. Op deze manier wordt het afzuigproces onderbroken. De knoppen Laag, Medium en Hoog op het bedieningspaneel lichten rood op. Een overzuiging van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** wordt op deze manier voorkomen. De herbruikbare secretiebak moet volgens hoofdstuk 5.2.2 worden geleegd en gereinigd.



- A Herbruikbaar secretiebak deksel
- B Overstromingsbeveiliging met bal

Afb. 1.1



Het herbruikbare opvangsysteem is patiëntgebonden herbruikbaar.

3.6 Wegwerp opvangsysteem voor ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28

Het wegwerp-opvangreservoirsysteem bestaat uit het externe reservoir "Bag", de houder voor het externe reservoir "Bag", de afzuigzak "OneWay", de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem en de afzuigslang. In de afzuigzak "OneWay" zijn een bacteriefilter, een koolfilter en geleermiddel geïntegreerd. Het in de afzuigzak "OneWay" geïntegreerde, zelfdichtende bacteriefilter werkt tegen micro-organismen. Bij een toepassingsfout voorkomt dit geïntegreerde filter overmatige afzuiging. Wanneer vloeistof dit filter bereikt, is zuigen niet meer mogelijk en lichten de zuiginstellingstoetsen op het bedieningspaneel rood op. Het afzuigproces wordt vervolgens onderbroken. In dit geval is een vervanging van de afzuigzak "OneWay" noodzakelijk.

Het adsorptiekoolfilter in de afzuigzak "OneWay" vermindert geurverspreiding.

Geleermiddel:

Afzuigzakken "OneWay" die met afzuigmateriaal zijn gevuld, kunnen met behulp van het geleermiddel zonder risico op uitlopen worden getransporteerd en afgevoerd. Onafhankelijk van de afzuigintervallen is de afzuigvloeistof na een gemiddelde geleertijd van 2-5 minuten (afhankelijk van de toestand van het secreet) vast en stevig ingedikt.



De **afzuigzak „OneWay“** en de **afzuigslang** zijn patiëntgebonden herbruikbaar. Vervang de afzuigzak „OneWay“ en de afzuigslang volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 4.3 en 5.2.5.

3.7 Aanwijzingen omtrent de accu

De laadstatus van de accu wordt door de betreffende LED-statusweergave aangegeven (verklaring zie subparagraaf 4.3.1).

Voor de eerste ingebruikneming van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** wordt dringend aanbevolen de accu volledig op te laden en dit na de eerste toepassingen te herhalen.

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is uitgerust met een lithium-ion-accu, die in tegenstelling tot gewone accutypes over een geringe zelfontlading beschikt.

Lithium-ion-accu's bezitten geen memory-effect. Ze kunnen en moeten daarom na de initiële lading op elk moment worden geladen. Alleen veelvuldig kort opladen moet worden vermeden. De typische bedrijfslevensduur van de accu bedraagt ong. 500 laadcycli, daarna is nog ong. 70% van de oorspronkelijke capaciteit aanwezig.

De accu van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is door middel van veiligheidsmaatregelen beveiligd tegen diepontlading; desondanks moeten bovenstaande aanwijzingen omtrent het opladen in acht worden genomen. De accu is bij het opladen bovendien beschermd tegen oververhitting. Wordt de accutemperatuur tijdens het opladen door niet-doelmatige omgevingsvoorwaarden overschreden, dan wordt het opladen tijdelijk onderbroken om de accu te laten afkoelen. Deze maatregel dient voor de veiligheid en het sparen van de accu.

3.8 Garantie



WAARSCHUWING: Een wijziging aan het ME-apparaat is niet toegestaan.

De duur van de garantie voor de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** bedraagt 2 jaar. De garantie wordt door uitgevoerde garantiewerkzaamheden niet verlengd of vernieuwd. De duur van de garantie voor de accu bedraagt 6 maanden. Slijtonderdelen zijn van de garantie uitgesloten.

ASSKEA GmbH is uitsluitend verantwoordelijk voor de gevolgen met betrekking tot veiligheid, betrouwbaarheid en gespecificeerde prestaties, indien:

- Originele ASSKEA accessoires en vervangende onderdelen gebruikt worden,
- Onderhoud en reparaties worden uitgevoerd door vakkundig personeel, geautoriseerd door ASSKEA GmbH, of door ASSKEA GmbH zelf,
- De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en niet wordt gebruikt anders dan voor het beoogde doeleinde.

Alle aanspraken op garantie vervallen, indien:



- Het apparaat door onbevoegden wordt geopend,
- Het veiligheidszegel verwijderd / beschadigd is,
- Reparaties door onbevoegden worden uitgevoerd,
- Wijzigingen aan het apparaat worden uitgevoerd,

omdat in deze gevallen de basisveiligheid van het apparaat niet meer kan worden gegarandeerd en zich functionele beperkingen kunnen voordoen.

4. Bediening



Maak uzelf vertrouwd met de basisveiligheidsinstructies in hoofdstuk 2.6 voordat u de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** gebruikt.

4.1 Plaatsing en ingebruikneming

In de volgende paragraaf worden bedieningselementen, aansluitingen en de ingebruikneming van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** uitgelegd:

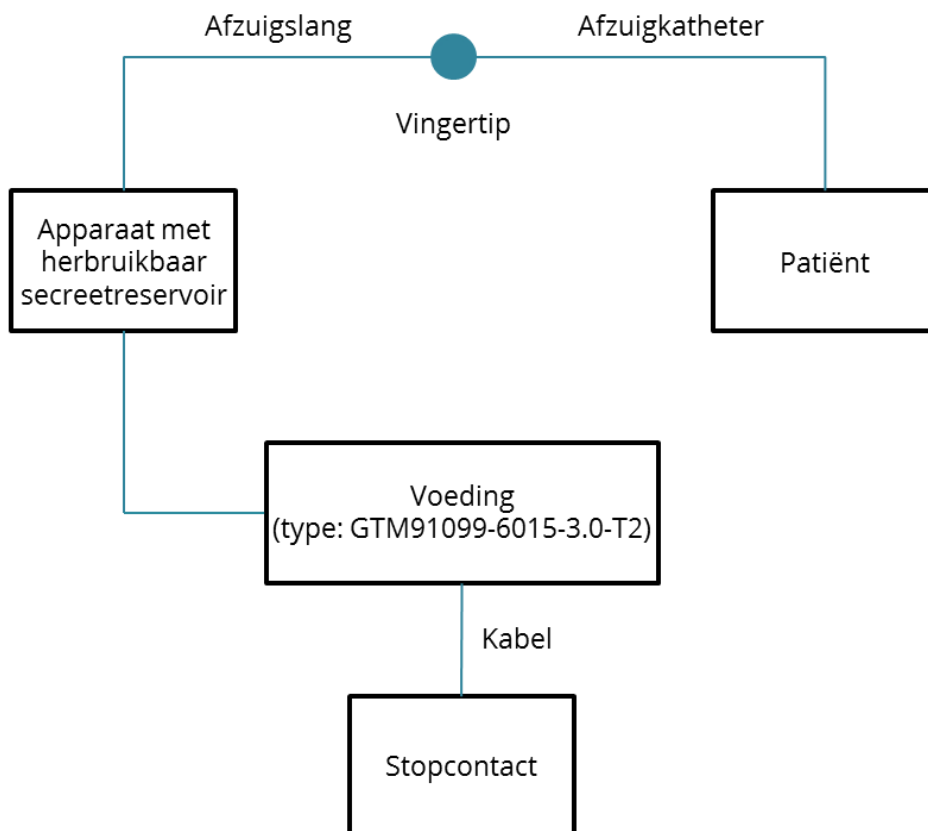
4.1.1 Aansluiting van de ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28



Controleer de voeding incl. kabel op eventuele beschadigingen; in dit geval dient u deze direct te vervangen.

Gebruik de aansluiting op de 12V-voeding (afb. 1.1(D) resp. 1.2(D)) om het apparaat met behulp van de meegeleverde voeding indien nodig voor het opladen of gebruiken op het stroomnet aan te sluiten. Let erop dat u het apparaat zodanig plaatst dat een latere scheiding eenvoudig kan plaatsvinden. Sluit eerst de voeding op de netaansluiting van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** aan en daarna op het stroomnet.

Aanwijzingen omtrent de toegestane omgevingsvoorwaarden tijdens bedrijf kunt u in hoofdstuk 8 "Technische gegevens" vinden.



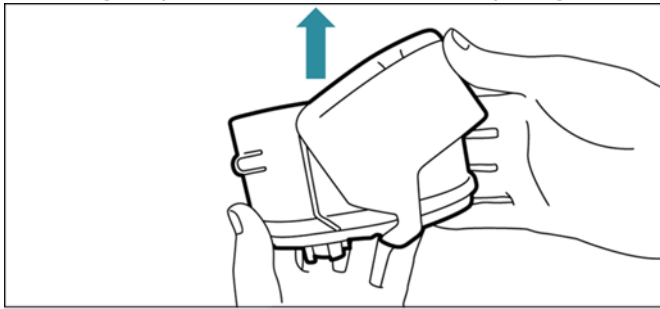
Afb. 2 Verbinding van de ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 met de patiënt en accessoires

4.2 Ingebruikneming

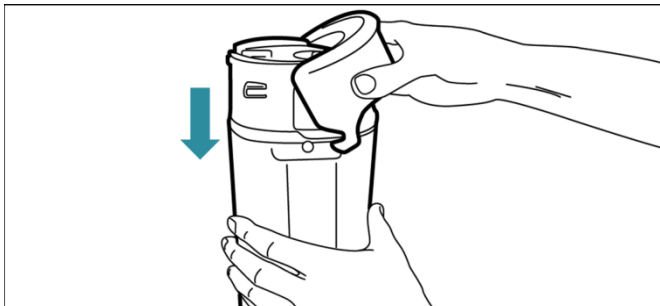
- Neem het apparaat en de accessoires uit de verpakking.
- Plaats het apparaat altijd op een stevige, effen ondergrond zonder helling.
- Raadpleeg voor de eerste ingebruikneming altijd de veiligheidsinstructies in paragraaf 2.6.
- Gebruik het apparaat uitsluitend met een aangebracht bacteriefilter en aangesloten opvangreservoir resp. met het wegwerp-opvangreservoirsysteem en de bijbehorende adapter.
- Laad de accu voor de eerste ingebruikneming volledig op.
- Zorg altijd voor een extra bacteriefilter (bij gebruik van het herbruikbare opvangsysteem) of een extra afzuigzak „OneWay“ (bij gebruik van het wegwerp opvangsysteem), omdat dit essentieel is voor een veilige werking!
- Controleer voorafgaand aan elke toepassing of het herbruikbare opvangreservoir volledig schoon is, teneinde schuimvorming te voorkomen.

4.2.1 Aansluiting van het herbruikbare opvangreservoir

1. Klap het beweeglijke deel van het deksel van het opvangreservoir (visioClick®) licht omhoog en plaats het deksel van het opvangreservoir op het opvangreservoir.



Afb. 3



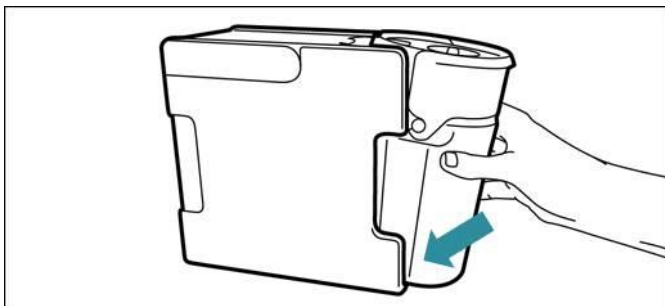
Afb. 4

2. Klap het beweeglijke deel van het deksel van het opvangreservoir (visioClick®) omlaag, zodat de haken vastklikken en het opvangreservoir veilig is afgesloten.

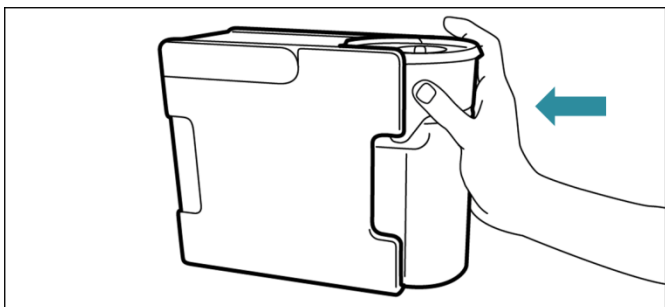


Afb. 5

- Plaats het opvangreservoir in de hiervoor bestemde houdervoorziening van het apparaat door deze over het tussenstuk aan de onderkant te leiden en daarna aan de bovenkant in het apparaat aan te brengen tot deze vastklikt.

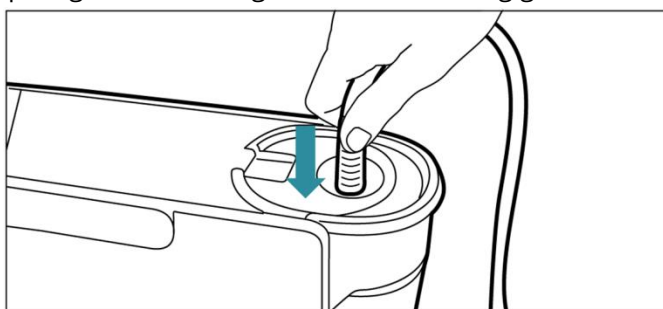


Afb. 6



Afb. 7

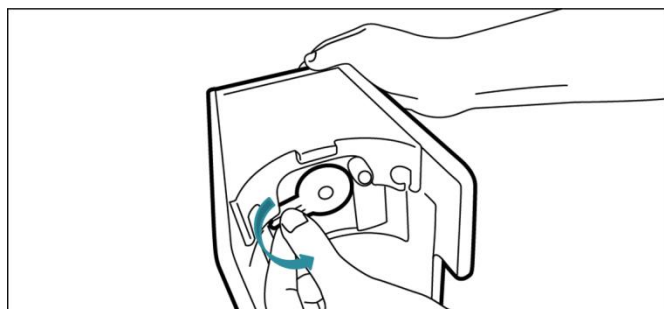
- Sluit de afzuigslang aan op de aansluiting in het midden van het deksel van het opvangreservoir. Zorg ervoor dat de slang goed vastzit.



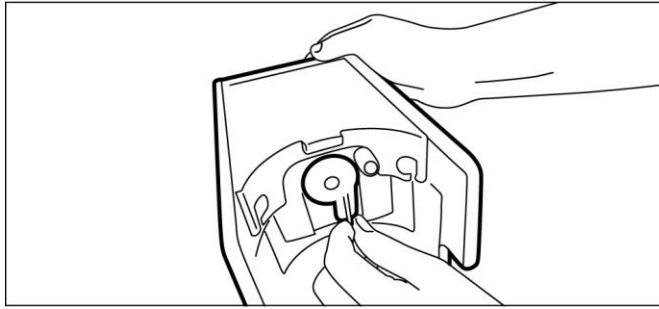
Afb. 8

4.2.2 Vervanging van het bacteriefilter of de adapter van het wegwerp opvangsysteem

- Verwijder het bacteriefilter of de adapter voor het wegwerp opvangsysteem door de horizontaal geplaatste hendel een kwartdraai tegen de klok in te draaien, zodat de hendel vervolgens verticaal naar beneden wijst.

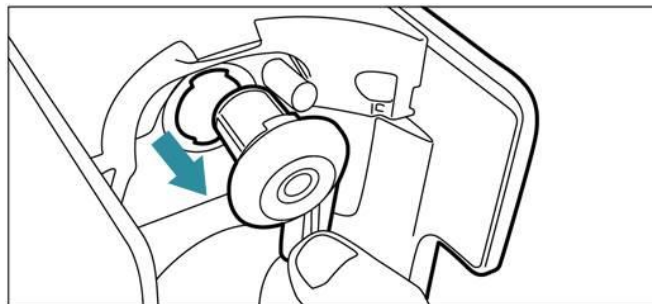


Afb. 9



Afb. 10

2. Trek het bacteriefilter of de adapter voor het wegwerp opvangsysteem in deze positie uit de houder.



Afb. 11

3. Plaats het nieuwe bacteriefilter of de nieuwe adapter voor het wegwerp opvangsysteem. Voer hiervoor de stappen 1 en 2 in omgekeerde volgorde uit.

4.2.3 Aansluiting van het wegwerp-opvangreservoir

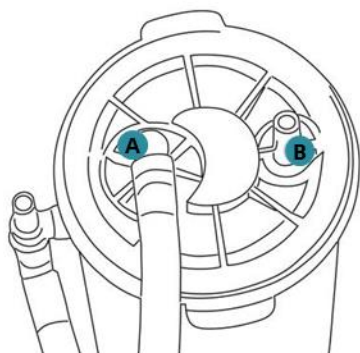
Uitval van de werking door in elkaar zakkende afzuigzak "OneWay"

Door een lek in het externe reservoir "Bag" of het deksel van de afzuigzak "OneWay" kan lucht in het externe reservoir "Bag" stromen. Hierdoor kan de afzuigzak "OneWay" in elkaar zakken.



- Controleer of het deksel van de afzuigzak "OneWay" stevig verbonden is met het externe reservoir "Bag".
- Controleer of alle aansluitingen stevig vastzitten en correct zijn aangesloten.
- Controleer of het externe reservoir "Bag" niet beschadigd is en het T-stuk goed vastzit.

Het originele ASSKEA wegwerp-opvangreservoirsysteem bestaat uit het externe reservoir "Bag", de houder voor het externe reservoir "Bag", de afzuigzak "OneWay", de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem en de afzuigslang.

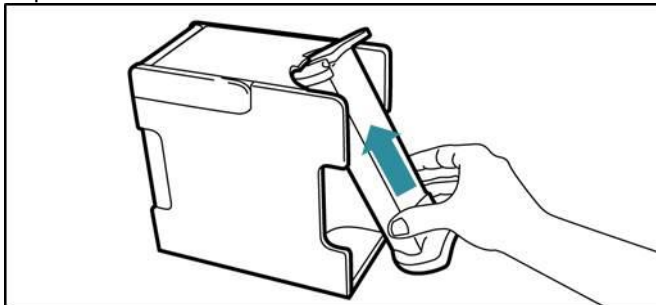


Aanduiding van de aansluitingen

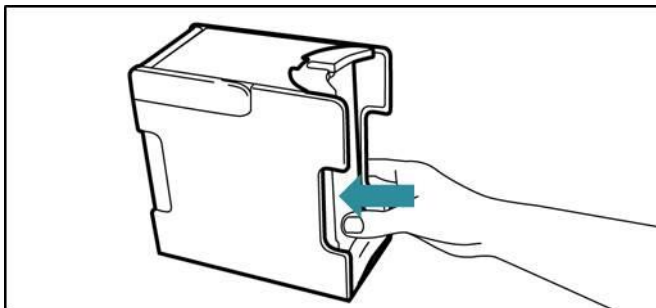
- | | |
|---|--------------------|
| A | Vacuümaansluiting |
| B | Patiëntaansluiting |

Afb.12

1. Zorg ervoor dat de adapter voor het wegwerp opvangsysteem correct is geplaatst, aangezien de houder voor de buitencontainer „Bag” anders niet kan worden geplaatst.
2. Breng de houder voor het externe reservoir "Bag" aan in de hiervoor bestemde houdervoorziening van het apparaat door deze aan de bovenkant onder de kerf te plaatsen en over het tussenstuk aan de onderkant in het apparaat te schuiven.

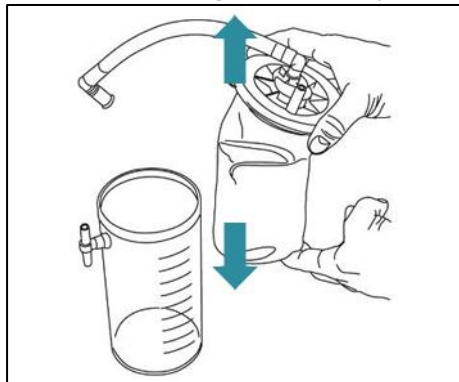


Afb. 13



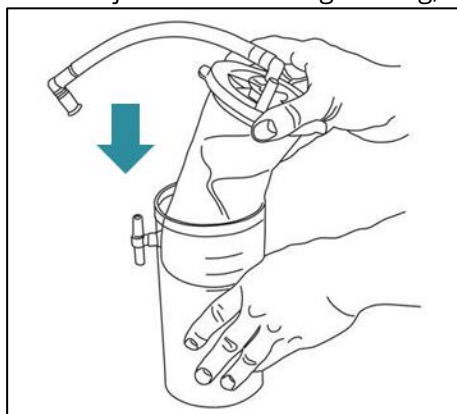
Afb. 14

3. Neem de afzuigzak "OneWay" uit de verpakking en vouw deze geheel uit.



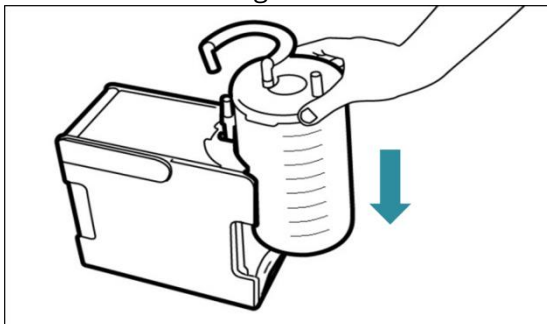
Afb. 15

4. Plaats de afzuigzak "OneWay" in het herbruikbare externe reservoir "Bag". Druk het deksel bij de randen stevig omlaag, om zo een goede afdichting te waarborgen.



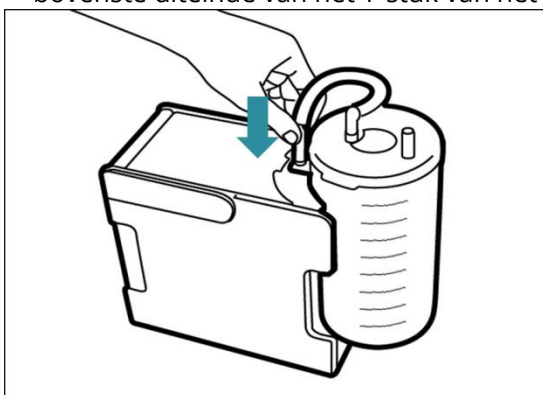
Afb. 16

5. Plaats het onderste uiteinde van het T-stuk van het externe reservoir „Bag” in het gat van de houder. Zorg ervoor dat het externe reservoir "Bag" met de onderkant in de houdervoorziening van de houder voor het externe reservoir "Bag" wordt geplaatst.



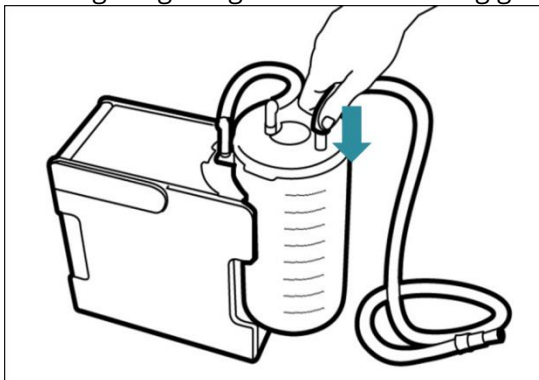
Afb. 17

6. Bevestig de voormonteerde verbindingsslang van de afzuigzak "OneWay" aan het bovenste uiteinde van het T-stuk van het externe reservoir "Bag".



Afb. 18

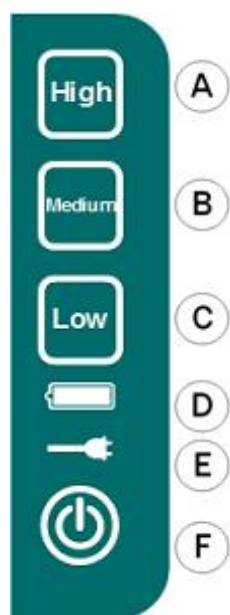
7. Verbind de patiëntaansluiting van de afzuigzak "OneWay" (Afb. 11(B)) met de afzuigslang. Zorg ervoor dat de slang goed vastzit.



Afb. 19

4.3 Bediening

4.3.1 Bedienings- en weergave-elementen van de ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28



- A Zuiginstelling 'High'
- B Zuiginstelling 'Medium'
- C Zuiginstelling 'Low'
- D LED-statusweergave accu en acculading
- E LED-statusweergave netstroom
- F Aan-/uit-toets

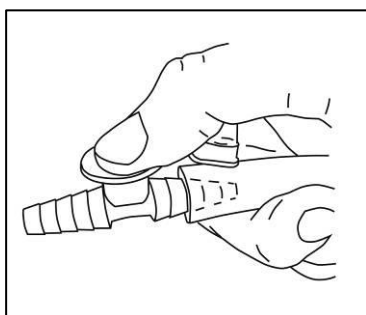
Afb. 20

Symbol	Beschrijving	Betekenis van de weergave
	Toets brandt continu groen	Apparaat loopt, vacuüm bevindt zich in de instelling 'High' (-0,5 bar < vacuüm ≤ -0,9 bar, zuigkracht 30 l/min)
	Toets brandt continu rood	Reservoir vol / filter geblokkeerd (motor schakelt zichzelf uit)
	Toets brandt continu groen	Apparaat loopt, vacuüm bevindt zich in de instelling 'Medium' (-0,2 bar < vacuüm ≤ -0,5 bar, zuigkracht 25 l/min)
	Toets brandt continu rood	Reservoir vol / filter geblokkeerd (motor schakelt zichzelf uit)
	Toets brandt continu groen	Apparaat loopt, vacuüm bevindt zich in de instelling 'Low' (vacuüm ≤ -0,2 bar, zuigkracht 20 l/min)
	Toets brandt continu rood	Reservoir vol / filter geblokkeerd (motor schakelt zichzelf uit)
	Weergave brandt continu groen	Accucapaciteit 100% tot 60%
	Weergave brandt continu oranje	Accucapaciteit < 60% tot 10%
	Weergave brandt continu rood	Accucapaciteit < 10%, direct voeding aansluiten. Voor het opladen na beëindiging van het afzuigproces het apparaat uitschakelen!
	Weergave knippert groen	Accu wordt opgeladen.
	Weergave knippert rood	Oververhittingsbeveiliging, onderbreking van het laadproces totdat de temperatuur van de accu weer binnen het toegestane bereik ligt. OF Defecte accu, wanneer opladen in de afgekoelde staat

		van het apparaat niet mogelijk is. Bedrijf alleen mogelijk via aangesloten netadapter. Neem contact op met uw servicepartner!
	Weergave brandt continu groen	Voeding aangesloten, spanning aanwezig
	Weergave knippert rood	Onjuiste voeding aangesloten, accu kan niet worden opgeladen!
	Toets brandt continu groen	Apparaat is ingeschakeld en gereed voor gebruik.
	Toets brandt continu oranje	Apparaat loopt nog 30 seconden voordat de automatische uitschakeling plaatsvindt. Aansluitend brandt de toets nog 10 seconden.
	Toets knippert rood	Interne storing, geen bedrijf mogelijk. Neem contact op met uw servicepartner!

4.3.2 Uitvoeren van de zuiging

1. Schakel het apparaat in door op de aan-/uit-toets (afb. 20(F)) te drukken.
2. Selecteer het gewenste vacuümbereik door te drukken op de betreffende toets ('Low', 'Medium' resp. 'High') op het bedieningsveld (afb. 20(A, B, C)).
3. Voer het zuigproces uit zoals u door het gespecialiseerde personeel is geïnstrueerd. Via de regulering voor secundaire lucht waarop zich de vingertip bevindt, kan het ingestelde vacuüm bovendien precies gereguleerd worden. (afb. 21).



Afb. 21

4. Schakel het apparaat uit door de aan-/uit-toets (afb. 21(F)) 1-2 seconden ingedrukt te houden.

4.3.3 Vervangen van de afzuigzak "OneWay"

1. Schakel de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** uit door de aan-/uit-toets (afb. 1.2(C)) 1-2 seconden in te drukken.
2. Ontkoppel de afzuigslang (afb. 1.2(G)) van de patiëntaansluiting (afb. 12(B)).
3. Ontkoppel het externe reservoir "Bag" incl. de afzuigzak "OneWay" van het apparaat.
4. Maak de voormonteerde verbindingsslang van de afzuigzak "OneWay" aan het bovenste uiteinde van het T-stuk van het externe reservoir "Bag" los.
5. Verwijder de afzuigzak "OneWay" uit het herbruikbare externe reservoir "Bag".

6. Voer de afzuigzak "OneWay" inclusief afzuigslang op de juiste wijze af (zie paragraaf 7.3 "Afvoer").
7. Breng een nieuwe afzuigzak "OneWay" volgens subparagraaf 4.2.3 aan in het herbruikbare externe reservoir "Bag". Zorg ervoor dat het deksel van de afzuigzak stevig op de buitencontainer zit.
8. Bevestig de buitencontainer „Bag“ aan de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** volgens hoofdstuk 4.2.3. Zorg ervoor dat het onderste T-stuk stevig in de houder voor de buitencontainer „Bag“ zit.
9. Steek de afzuigslang op de patiëntaansluiting (zie fig. 15(B)) van de afzuigzak „OneWay“.
10. Schakel de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** in door de aan-/uit-toets (afb. 1.2(C)) in te drukken.

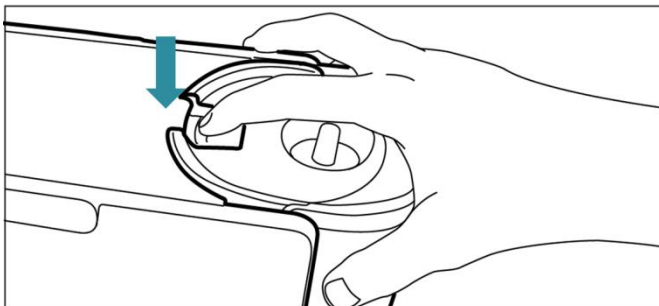
4.4 Buitenbedrijfstelling

4.4.1 ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 met herbruikbaar opvangreservoirsysteem

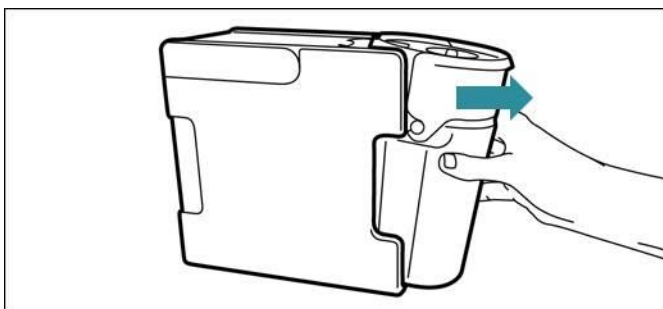


Let op de aanwijzingen voor gezondheidsrisico's bij het omgaan met infectieuze of pathogene microben in hoofdstuk 5.

1. Schakel het apparaat na het afzuigen uit door de aan-/uit-toets (afb. 1.1(C)) 1-2 seconden in te drukken.
2. Scheid een aangesloten voeding van de stroomaansluiting (100 V tot 240 V AC) en scheid daarna de apparaatstekker van het afzuigapparaat.
3. Ontkoppel de afzuigslang (afb. 1.1(G)) van het opvangreservoir.
4. Gooi de afzuigslang op de juiste manier weg.
5. Verwijder het herbruikbare opvangreservoir van het apparaat door op het ontgrendelingsmechanisme van het deksel van het opvangreservoir te drukken en het opvangreservoir daarna uit het apparaat te draaien.



Afb. 22



Afb. 23

6. Klap het beweeglijke deel van het deksel van het opvangreservoir (visioClick®) omhoog, zodat de haken loskomen en neem het deksel van het opvangreservoir af.



Afb. 24

7. Leeg en verwerk het herbruikbare opvangreservoir en het deksel op de juiste manier.
8. Vervang het gebruikte bacteriefilter volgens hoofdstuk 4.2.2.
9. Reinig het oppervlak van het apparaat overeenkomstig subparagraaf 5.1.2.
10. Bewaar het apparaat tot aan het volgende gebruik in de verzenddoos.

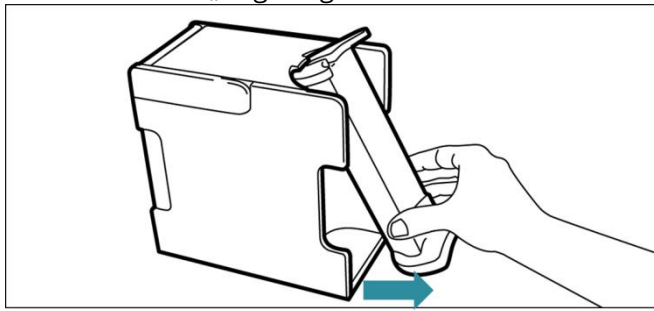
4.4.2 ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28 met wegwerp-opvangreservoirsysteem



Let op de aanwijzingen voor gezondheidsrisico's bij het omgaan met infectieuze of pathogene microben in hoofdstuk 5.

1. Schakel de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** na het afzuigen uit door de aan-/uit-toets (afb. 1.2(C)) 1-2 seconden in te drukken.
2. Scheid een aangesloten voeding van de stroomaansluiting (100 V tot 240 V AC) en scheid daarna de apparaatstekker van het afzuigapparaat.
3. Ontkoppel de afzuigslang (afb. 1.2(G)) van de patiëntaansluiting (afb. 12(B)).
4. Gooi de afzuigslang op een correcte manier weg.
5. Verwijder de buitencontainer „Bag“ inclusief de afzuigzak „OneWay“ zoals beschreven in hoofdstuk 4.3.3 tot en met punt 5, en gooi deze weg.
6. Verwijder de houder voor de buitencontainer „Bag“ van het apparaat door deze aan de onderkant in het midden vast te pakken en via de eveneens aan de onderkant gelegen

richel uit de containerhouder te trekken (zie fig. 25). Gooi de houder voor de buitencontainer „Bag” weg.



Afb. 25

7. Gooi de adapter voor het wegwerpafscheidingsreservoirsysteem weg volgens hoofdstuk 4.3.3.
8. Reinig het oppervlak van het apparaat overeenkomstig subparagraaf 5.1.2.
9. Bewaar de apparaten tot aan het volgende gebruik in de verzendoos.

5. Onderhoud

5.1 Algemene aanwijzingen

Schade aan de gezondheid bij de omgang met infectueuze of pathogene kiemen

Infectueuze en pathogene kiemen van het afzuigmateriaal veroorzaken schade aan de gezondheid.

- Draag hierbij geschikte wegwerphandschoenen.
- Het opnieuw gebruiken van bacteriefilters voor meerdere patiënten is om hygiënische en veiligheidsredenen verboden!
- Bij een patiëntenwissel is een professionele, hygiënische preparatie door ASSKEA GmbH of een door ASSKEA GmbH geautoriseerde servicepartner dwingend vereist!
- In principe moeten na elk afzuigproces alle onderdelen die met het afzuigmateriaal in contact zijn gekomen, gereinigd, gedesinfecteerd of afgevoerd worden.
- Desinfectie kan optioneel worden uitgevoerd.
- De afvoer van afzuigmateriaal en de daarmee gecontamineerde onderdelen moet vakkundig plaatsvinden.



Schade aan het apparaat door onjuiste reinigingsmiddelen

- Gebruik geen oplosmiddelhoudende schoonmaakmiddelen bij het reinigen.
- Om schade of optische verstoringen te voorkomen, gebruik geen oplosmiddelhoudende desinfectiemiddelen.
Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de gebruikte desinfectiemiddelen, vooral met betrekking tot de compatibiliteit met materialen en oppervlakken, evenals de concentratie-instructies en inwerktijden.
De volgende desinfectiemiddelen kunnen worden gebruikt: "Sekusept® actief" voor dompel-desinfectie en "Incidin® Liquid" voor wrijfdesinfectie.
- Bij frequent reinigen en desinfecteren kunnen lichte kleurveranderingen optreden op de kunststofdelen van de behuizing. Deze hebben echter geen invloed op de functionaliteit.

Schade aan de gezondheid bij de omgang met desinfectiemiddelen

- Bij de desinfectie wordt het gebruik van geschikte beschermende kleding aanbevolen.
- Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht.

Mogelijk lichamelijk letsel door een elektrische schok

- Schakel het apparaat voorafgaand aan de reiniging uit.
- Ontkoppel de voeding door de stekker van de stroomvoorziening te scheiden.
Ontkoppel daarna de voeding van de netaansluiting op de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28**.

De reiniging en optionele desinfectie van het apparaat en de accessoires beïnvloeden de levensduur ervan niet.

5.2 Opname

5.2.1 Apparatuuroppervlak

Reiniging

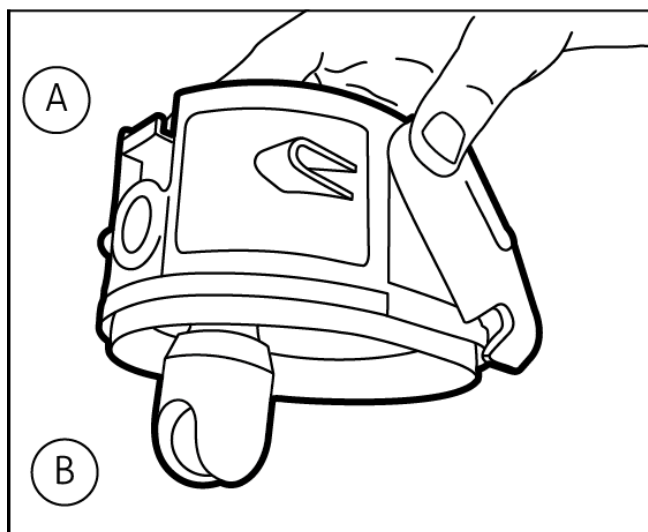
Het apparaat kan dagelijks worden afgeveegd met een vochtige, pluisvrije doek totdat geen vuil meer zichtbaar is.

Handmatige desinfectie (optioneel)

Een desinfectie met een doek kan worden uitgevoerd als interne hygiënevoorschriften dit vereisen.

Gebruik het in hoofdstuk 5.1 vermelde desinfectiemiddel voor het desinfecteren met een doek en volg de aanwijzingen van de fabrikant.

5.2.2 Meerderemalig Sekretcontainer Systeem



- A Deksel herbruikbaar opvangreservoir
- B Overloopbeveiliging met kogel

Afb. 26

Voorbereiding voor het reinigen

1. Verwijder het herbruikbare afscheidingsreservoir-systeem zoals beschreven in hoofdstuk 4.4.1, punt 5.
2. Scheid het deksel van de herbruikbare afscheidingsreservoir van de container zoals beschreven in hoofdstuk 4.4.1, punt 6.
3. Leeg het herbruikbare opvangreservoir en voer het afzuigmateriaal op de juiste wijze af.
4. Als u een machinale desinfectie uitvoert, verwijder dan de overloopbeveiliging inclusief de bal (zie afbeelding 26(B)). De bal kan vervolgens handmatig gedesinfecteerd worden.

Reiniging

1. Spoel alle onderdelen van het herbruikbare afscheidingsreservoir-systeem onder stromend water af met een pluisvrije doek.
2. Laat alle onderdelen van het herbruikbare afscheidingsreservoir drogen.

Handmatige Desinfectie (optioneel)

1. Dompel alle onderdelen van het herbruikbare afscheidingsreservoir in de desinfectieoplossing.
Gebruik het in hoofdstuk 5.1 vermelde desinfectiemiddel voor het onderdompelen en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Spoel de onderdelen daarna grondig af en laat ze drogen.

Machinale Desinfectie (optioneel)

Het herbruikbare afscheidingsreservoir en het deksel (zonder overloopbeveiliging) kunnen 20 minuten worden gesteriliseerd bij 121°C in een autoclaaf.

Heropbouw van het systeem

1. Steek de overloopbeveiliging in het deksel van de herbruikbare afscheidingsreservoir (zie Afb. 26).
2. Plaats de bal in de overloopbeveiliging.
3. Verbind het deksel voor het herbruikbare afscheidingsreservoir met het reservoir en sluit het herbruikbare afscheidingsreservoirsysteem weer aan op het apparaat (zie hoofdstuk 4.2.1).

ASSKEA GmbH raadt aan het herbruikbare afscheidingsreservoirsysteem na 30 autoclaveerbeurten of bij zichtbare schade of functieverlies, of bij een patiëntenwissel, te vervangen.

5.2.3 Externe reservoir "Bag"

Vorbereitung voor reiniging:

1. Verwijder de absorptiezak „OneWay” en gooi deze weg zoals beschreven in hoofdstuk 4.3.3, punten 1-6.

Reinigung:

1. Spoel de opvangpot „Bag” af onder stromend water met een pluisvrije doek om alle zichtbare verontreinigingen te verwijderen.
2. Laat de opvangpot „Bag” volledig drogen.

Handmatige desinfectie (optioneel):

1. Dompel de opvangpot „Bag” in het desinfectiemiddel. Gebruik het desinfectiemiddel dat in hoofdstuk 5.1 wordt aanbevolen voor dompel-desinfectie en volg de instructies van de fabrikant.
2. Spoel de opvangpot „Bag” grondig af en laat hem drogen.

Machine-desinfectie (optioneel):

De opvangpot „Bag” kan gedurende 20 minuten worden gesteriliseerd bij 121 °C.

Heropbouw:

1. Plaats een nieuwe afscheidingszak „OneWay” in de opvangpot „Bag”.
2. Verbind de opvangpot „Bag” met de houder voor de opvangpot „Bag” (zie hoofdstuk 4.2.3).

ASSKEA GmbH beveelt aan de opvangpot „Bag” na maximaal 30 uitgevoerde autoclaveerbehandelingen, bij zichtbare beschadigingen of functieverlies, of bij een patiëntwissel te vervangen om optimale werking te garanderen.

5.2.4 Houder voor Buitenbehuizing „Bag”

Reinigung

De houder voor de buitenbehuizing „Bag” kan dagelijks tijdens de reiniging van het apparaat in geïnstalleerde toestand worden afgenomen met een vochtige, pluisvrije doek totdat er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.

Desinfectie (optioneel)

Een doekdesinfectie kan worden uitgevoerd indien interne hygiënevoorschriften dit vereisen. Gebruik het desinfectiemiddel dat in hoofdstuk 5.1 wordt vermeld voor de doekdesinfectie en volg de instructies van de fabrikant.

Vervanging

Vervang de houder voor de buitenbehuizing „Bag” bij een patiëntwissel.

5.2.5 Afzuigslang

Reiniging

1. Spoel de zuigslang af onder stromend water.
2. Veeg de zuigslang af met een pluisvrije doek.
3. Laat de zuigslang drogen.
- 4.

Handmatige Desinfectie (optioneel)

1. Dompel de zuigslang in de desinfectieoplossing.
Gebruik het desinfectiemiddel dat in hoofdstuk 5.1 wordt vermeld voor de onderdompeling en volg de instructies van de fabrikant.
2. Spoel de zuigslang daarna grondig af en laat hem drogen.

Vervanging

Vervang de zuigslang bij een patiëntwissel.

Als u de zuigslang meerdere keren bij dezelfde patiënt gebruikt, vervang deze dan uiterlijk wekelijks.

Bij zware verontreiniging door vastgekoekt slijm, moet de zuigslang onmiddellijk worden vervangen.

5.2.6 Adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem

Reiniging

1. Spoel de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem af onder stromend water.
2. Veeg de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem af met een pluisvrije doek.
3. Laat de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem drogen.

Handmatige Desinfectie (optioneel)

1. Dompel de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem in de desinfectieoplossing.
Gebruik het desinfectiemiddel dat in hoofdstuk 5.1 wordt vermeld voor de onderdompeling en volg de instructies van de fabrikant.
2. Spoel de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem daarna grondig af en laat hem drogen.

Vervang de adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem bij een patiëntwissel.

5.3 Hergebruik van het apparaat voor gebruik door andere patiënten

De **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is geschikt voor hergebruik. Voorafgaand aan het doorgeven aan andere patiënten resp. personen moet evenwel een vakkundige preparatie worden uitgevoerd. Overhandig de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** voor dit doel aan ASSKEA GmbH of aan door ASSKEA GmbH geautoriseerd vakpersoneel. Neem hiervoor de aanwijzingen in paragraaf 7.1 in acht!

6. Probleemoplossing

Storing	Weergave	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Apparaat start niet.	 branden niet	Accu is ontladen	Sluit de voeding aan om de accu op te laden resp. te gebruiken
	 knippert rood	Accu ontladen en niet-toegestane ingangsspanning	Sluit een correcte voeding aan en controleer de stroomvoorziening
	 knippert rood	Interne storing	Neem contact op met de serviceafdeling!
Het apparaat laadt niet op.	 knippert rood	Accutemperatuur is te hoog voor het oplaadproces	Geen maatregel nodig, het opladen start automatisch opnieuw bij het afkoelen van de accu
	en  brandt groen	Accu is defect, wanneer opladen in de afgekoelde toestand van het apparaat niet mogelijk is.	Neem contact op met de serviceafdeling!
	 knippert rood	Niet-toegestane ingangsspanning	Sluit een correcte voeding aan en controleer de stroomvoorziening
Te weinig zuigvermogen	 brandt groen / oranje	Ondichte plek in de zuigleiding of in het reservoirsysteem	Controleer of het deksel van de afzuigzak "OneWay" resp. het deksel van het herbruikbare opvangreservoir en de slangverbindingen stevig vastzitten en of er lekkages zijn
	en / of  brandt groen	Bedrijfslevensduur van de vacuümgenerator bereikt	Neem contact op met de serviceafdeling!
	 gekozen zuiginstelling en  licht groen	Bacteriefilter geblokkeerd	Vervang het afzuigzakje 'OneWay' of het bacteriefilter

Storing	Weergave	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen zuigvermogen	 branden continu rood	Vlotterkogel van de overloopbeveiliging sluit de invoer van het zuigdeksel af (herbruikbaar opvangreservoir)	Controleer het vloeistofniveau in het herbruikbare opvangreservoir, leeg het herbruikbare opvangreservoir
		Afzuigzak "OneWay" vol	Vervang de afzuigzak "OneWay"
		Bacteriefilter is geblokkeerd	Vervang de afzuigzak "OneWay" resp. het bacteriefilter
		Afzuigslang is verstopt	Vervang de afzuigslang
	 gekozen zuiginstelling en  licht groen	Adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem resp. bacteriefilter is niet aangebracht	Adapter voor het wegwerp-opvangreservoirsysteem resp. bacteriefilter aanbrengen
		Zuigslang verstopt	Zuigslang spoelen of vervangen
		Adapter voor het wegwerp-secrethaalsysteem of bacteriefilter niet geïnstalleerd	Adapter voor het wegwerpsysteem voor secreties of bacteriefilter plaatsen
Apparaat schakelt vanzelf uit.	 knippert rood	Interne storing	Neem contact op met de serviceafdeling!



Neem contact op met ASSKEA GmbH of een servicepartner wanneer een opgetreden storing niet met de hier beschreven maatregelen kan worden opgelost.

7. Transport, opslag, afvoer

7.1 Vervoer / Terugzending

De ASSKEA GmbH biedt voor haar partners en klanten een snelle en vakkundige verwerking en de uitvoering van noodzakelijke tests aan.

Voorafgaand aan de verzending aan ASSKEA GmbH moet de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** gereinigd en gedesinfecteerd worden. Raadpleeg hiervoor paragraaf 5.1 resp. 5.2! Plak het meegeleverde etiket „Gebrauchtes Medizinprodukt“ ("Gebruikt Medisch Hulpmiddel") op de verzenddoos! Meld de retourzending vooraf bij ASSKEA GmbH aan. Hiervoor kunt u een retourformulier vinden op onze internetsite onder www.asskea.de in het gedeelte 'Service' onder 'Warenrücksendung' (Terugsturen van goederen).

7.2 Opslag

Sla de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** op overeenkomstig de informatie in de technische gegevens (zie hoofdstuk 8)!

Laad de accu van de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** op voordat u het apparaat opslaat. Hierdoor is de werking altijd gegarandeerd.

Wordt de **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** gedurende langere tijd (ong. 10 maanden) niet gebruikt, dan moet de accu opnieuw volledig worden opgeladen!

7.3 Afvoer



- Het apparaat en de accessoires moeten op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Voorafgaand aan de afvoer dienen het apparaat en de accessoires te worden gedecontamineerd.
- Conform de EU-richtlijnen 2012/19/EU inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) en 2011/65/EU betreffende de beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS II) mag het apparaat niet via het huishoudelijk afval worden afgevoerd.
- Het apparaat is in het register van elektrisch afgedankte apparaten (EAR) als klein elektrisch apparaat geregistreerd en kan voor de afvoer bij het dichtstbijzijnde afvalpunt worden afgegeven.
- De afvoer van het apparaat en de accessoires kan ook via ASSKEA GmbH of de servicepartner plaatsvinden.
- Buiten de EU: neem de specifieke afvoervoorschriften van uw land in acht!

8. Technische gegevens

Modelaanduiding	ASSKEA proVisio® M28
Aggregaatzuigvermogen* (meetpunt slangaansluiting)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuüm	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) omrekeningsfactor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Reservoir	herbruikbaar opvangreservoirsystem (1 l) wegwerp-opvangreservoirsystem (1 l)
Afzuigslang	Afzuigslang CH 25, 150 cm, met vingertop materiaal: PVC (DEHP-vrij / Latexvrij)
Netspanning voeding	In: AC 100-240 V ~ 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V / 5,0 A
Max. laststroom	5,0 A
Toegestane ingangsspanning	12 V
Opgenomen elektrisch vermogen bij 12 V	60 W
Veiligheidsklasse conform IEC 60601-1	type BF
Risicoklasse conform 93/42/EEG, IX	Ila
Beschermingsklasse conform IEC 60601-1	II
IP-veiligheidsklasse	IP22
CE-markering	CE0494
Geluidsemissie	max. 60 dB(A)
Omgevingsvoorwaarden	<i>Transport / opslag</i> omgevingstemperatuur: -25 °C tot +70 °C relatieve luchtvochtigheid: tot 90%, niet condenserend luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
	<i>Bedrijf</i> omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C relatieve luchtvochtigheid: 15% tot 90%, niet condenserend luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Accu, oplaadbaar	min. 10,8 V; lithium-ion-accu
Oplaadtijd bij lege accu	min. 2 uur
Energie van het accupack	< 80 Wh
Voeding	GTM91099-6015-3.0-T2
Afmetingen basisapparaat (h x b x d)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Gewicht (basisapparaat)	2,8 kg
Bedrijfsduur	5 minuten AAN; 5 minuten UIT
Looptijd tijdens accubedrijf	minimaal ong. 45 minuten, afhankelijk van de looptijd van de motor
Te verwachten bedrijfslevensduur	5 jaar
Artikelnummer (REF)	100739 (met herbruikbaar opvangreservoir) 100773 (met wegwerp-opvangreservoir)

* Afhankelijk van de hoogte boven de zee, de heersende luchtdruk en de luchttemperatuur kunnen de waarden afwijken.

9. Elektromagnetische compatibiliteit

Het apparaat **ASSKEA afzuigpomp proVisio® M28** is getest volgens EN 60601-1-2:2015 en voldoet aan de limieten. Deze limieten en testniveaus zijn ontworpen om een passende veiligheid te waarborgen met betrekking tot elektromagnetische verstoringen wanneer de apparaten in de voorziene omgeving worden gebruikt. Meer informatie over elektromagnetische immuniteit en elektromagnetische straling kunt u opvragen bij ASSKEA GmbH per e-mail op info@asskea.de of downloaden van onze website onder www.asskea.de/download.

10. Bestelinformatie

Artikelnummer	Beschrijving	VE
100741	Herbruikbaar opvangreservoir proVisio® (1 l)	1
100742	Deksel voor herbruikbaar opvangreservoir proVisio®	1
100743-1	Herbruikbaar opvangreservoirsysteem proVisio® met afzuigslang	1
100745-1	Universele houder proVisio®	1
100732-1	Verrijdbaar statief met 5 rollen	1
100748	Apparaathouder verrijdbaar statief proVisio®	1
100746	Tas proVisio®	1
100282	Spoelfles (250 ml)	1
100747	Slanghouder proVisio®	5
100759	Voeding GTM91099-6015-3.0-T2 incl. kabel	1
100753	Motorvoertuig-aansluitkabel	1
100713-3	Afzuigslang CH 25, 150cm (niet steriel)	10
100222	Vingertip S6	5
100294	Slangverbinder S6	5
100766	Houder voor spoelreservoir proVisio®	1
100767	Set spoelreservoir (1 l), deksel, houder proVisio®	1
100769	Deksel spoelreservoir (1 l) proVisio®	1
100770	Houder voor extern reservoir "Bag" (1 l) proVisio®	1
100771	Adapter voor wegwerp-opvangreservoirset (1 l) proVisio®	1
100772-1	Wegwerp- opvangreservoirsysteem proVisio®	1
100000	Extern reservoir "Bag" (1 l)	1
100002	Afzuigzak "OneWay" (1 l)	60
400516	Bacteriefilter proVisio®	10
400510	Adapter voor het eenmalige secretreservoirsysteem (1 l) proVisio®	1

11. Impressum

Samengesteld en uitgegeven door:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY

Contactmogelijkheden:

Telefoon:	+49-36201-5797-0
Fax:	+49-36201-5797-33
E-mail:	info@asskea.de
Website:	www.asskea.de

