



Gebruiksaanwijzing

Het draagbare douchesysteem

Revisie n.	Datum	Beschrijving
0	Februari	Eerste ontwerp van de gebruikershandleiding
1	2019	Touchscreen toegevoegd, oude hoofdstukken verwijderd en technische specificaties herzien
2	18/01/2023	Gewicht en technische specificaties bijwerken
3	11/04/2023 10/2023	Hoofdstuk "Symbologie" toegevoegd

 PLANT:			  
			  
#		REF	
SN			
			

Fabrikant:**MAS Medisch Srl**

(In dit document vermeld als: MAS)

Juridisch kantoor

Corso Siracusa, 57 10136

Turijn - Italië

Tel - Fax +39.0172 84981

E-mail: info@wibmedical.com

Veldkantoor

Via Vittorio Alfieri 16

12035 Racconigi (CN)

Tel - Fax +39.0172 84981

Document:

Naam : Gebruikershandleiding Wib medisch

Code : MANWib

Vrijgeven, gegevens : 3.0, editie, oktober 2023

Draagbare douche

Wib medisch

Handboek

Elagelsoek

Wibcal

Index

Inhoudsopgave 2

1.	Productdoel	4
1.1	Veiligheid op de werkplek	4
1.2	“ k.....	4
2.	Wib medische beschrijving	4
2.1	Beoogd gebruik.....	4
2.2	Belangrijkste kenmerken	4
3.	Symboliek	6
3.1	Conventies die in de handleiding worden gebruikt.....	6
3.2	Symbolen	6
4.	Inleiding.....	9
4.1	Handboek	9
4.2	Productaansprakelijkheid.....	9
4.3	Beperking van aansprakelijkheid.....	9
5.	Garantie	10
6.	Waarschuwingen – voorzorgsmaatregelen – aandacht - verplichtingen.....	11
6.1	Waarschuwingen:	11
6.2	Voorzorgsmaatregelen:.....	11
6.3	Let op:	12
6.4	Verplichtingen.....	12
7.	Transport - Opslag - Installatie.....	13
7.1	Vervoer.....	13
7.2	Opslag	13
7.3	Installatieprocedure	13
7.4	De batterij opladen	13
8.	Gebruiksaanwijzing	14
8.1	Commando en tekens.....	14
8.1.1	Gebruikte tekens.....	15
8.2	Eenheid.....	16
8.2.1	Beschrijving van het apparaat	17
8.2.1.1	Bedieningspaneel.....	17
8.2.1.2	[M2] Activeringsknop voor patiëntendouche.....	17
8.2.1.3	[M3] Evacuatie-activeringsknop	17
8.2.1.4	[M4] Activeringsknop voor desinfectiecyclus	18
8.2.1.5	[M1] Knop water laden.....	19
8.3	Bediening en gebruik	20
8.3.1	Vermogen	20
8.3.1.1	Interne batterij	20
8.3.2	AAN/UIT schakelen.....	20
9.	Onderhoud – storingsidentificatie - accessoires	21
9.1	Gewoon onderhoud, uitgevoerd door operators	21
9.1.1	Het apparaat schoonmaken.....	21
9.1.2	Stroomkabel	21
9.1.3	Buizen.....	21
9.1.4	Vloeistofpad.....	21
9.1.5	Interne batterij	21
9.1.6	Externe zuiging P/N 100092.....	22
9.2	Foutidentificatie.....	23
9.2.1	Storingsmelding	23
9.2.2	Geen stroom AAN-bord met stroomnetwerk.....	23
9.2.3	Onvoldoende of ontbrekende aspiratie.....	23
9.2.4	Onvoldoende of ontbrekende afvoer.....	23
9.2.5	Onvoldoende of ontbrekende wascyclus.....	24
9.3	Technisch onderhoud en periodieke controle.....	24
9.4	Demontage en verwijdering	24

	9.5 Lijst met accessoires en verbruiksartikelen.....	24 Technische
10.	specificaties.....	25
	10.1Stroomvoorziening.....	25 10.2Interne
	voeding.....	25
	10.3Aspiratiepomp.....	25
	10.4Afvoerpomp.....	25
	10.5Tanks.....	25 10.6Afmetingen -
	gewicht.....	25 10.7Omgevingscondities voor transport en
	gebruik.....	25
11.	IN GEVAL VAN EEN ONGEVAL	25
12.	REFERENTIEWETGEVING	26
	12.1 Communautaire richtlijnen en wettelijke bepalingen.....	26 12.2 Geharmoniseerde
	technische referentienormen.....	26

1. Productdoel

1.1 Veiligheid op de werkplek

Veiligheid op de werkplek is de laatste jaren steeds belangrijker geworden.

Lokale wetten en EU-richtlijnen ontwikkelen en leggen regels op om de veiligheid van personeel te waarborgen door directe en indirecte problemen te voorkomen en te verminderen die de gezondheid van werknemers en patiënten kunnen beïnvloeden.

1.2 "Biologisch" risico

De mobiele douche Wib Medical is ontwikkeld met de intentie om het biologische risico voor het verzorgend personeel zoveel mogelijk te beperken en tegelijkertijd een hoog hygiëneniveau voor de bedlegerige patiënt te handhaven, zowel wat betreft comfort als prestaties.

2. Wib medische beschrijving

De medische eenheid van Wib is uitgerust met computergestuurd operationeel beheer.

Om maximale veiligheid tegen bacteriële besmetting te garanderen, is het apparaat uitgerust met een automatische wascyclus met geschikte desinfecterende vloeistof over het gehele vloeistoftraject, van het zuighandstuk tot aan de sproeikop.

2.1 Beoogd gebruik

Het medische hulpmiddel "Wash In Bed", of WIB, is een actief medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het wassen en drogen van bedlegerige patiënten om het risico op vallen en verwondingen van patiënten tijdens het douchen en het risico op besmetting en infectieziekten door het gebruik van vochtige doekjes te verminderen. Het beoogde gebruik van het apparaat is om water dat in de schone tank is verzameld tot 40 °C te verwarmen en het naar een draagbare douche te brengen; tegelijkertijd produceert het apparaat zuigkracht (tot 8 l/min) om het water dat voor het wassen is gebruikt, te herabsorberen en op te slaan, in een niet-potentieel gevaarlijke vorm, rekening houdend met de aard van de stoffen en de manier waarop de zuigkracht plaatsvindt in relatie tot de patiënt, en het op te slaan tot evacuatie.

Aan het einde van het legen van de afvaltank, laat het apparaat zich automatisch ontsmetten. Het apparaat is uitgerust met wielen voor transport.

Gebruikers van het apparaat zijn professionals in de gezondheidszorg die geen training nodig hebben; het lezen van de handleiding is voldoende.

2.2 Belangrijkste kenmerken

- Bedieningspanelen met eenvoudig te interpreteren signalen en opdrachten.
- Bediening via touchscreen.
- Geluidssignaal bij activering van opdrachten die speciale aandacht vereisen
- Autonome werking met interne accumulatoren: maakt bediening en gebruik mogelijk zonder beperkingen van kabels, in volledige veiligheid voor patiënt/bediener.
- Twee containers voor schoon en vervuild water van elk 20 liter.
- Watertoevoer en -afvoer volledig automatisch
- De bij de bouw gebruikte elementen en materialen zijn geschikt voor het beoogde gebruik.
- Alle elementen die in contact komen met vloeistoffen zijn gemaakt van kunststof, bestand tegen zuren en met de mogelijkheid om te werken met temperaturen tot 70 °C.
- Behandelingstemperatuur tussen 25 ° en 40 °C Oscillatie van ± 0,5 °C
- +/- 0,5 °C vanaf de ingestelde temperatuur met behulp van een laagspanningsverwarming.
- Weergave van het actuele percentage schoon water en de afvoer via het display.
- Afzuiging en afvoer bij afwezigheid van terugstroming van vloeistoffen uit de buizen met behulp van eenrichtingskleppen.
- Automatische was- en desinfectiefases zonder contact of besmetting.
- Behuizing met "Luer lock" voor de introductie van 60 ml wegwerp-desinfectiemiddelzakken en een behuizing voor flessen van één liter.
- Automatische injectie van ontsmettingsmiddel tijdens het wassen.
- Geluidswaarschuwing einde wascyclus
- Gemakkelijke verplaatsing tussen patiënten en kamers, zelfs met een volle tank.

- Voorwielen met rem.
- Aansluiting op het lichtnet voor het opladen van de accu, de laad-/ontlaadfase en de wasstappen
- Geïntegreerde wastafel op het console met aftapkraan
- Warmelucht-emulator voor drogen
- Grafische weergave van netwerk aanwezigheid, batterijstatus, automatische desinfectiefase en circuitafwijking

3. Symboliek

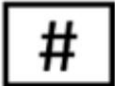
3.1 Conventies die in de handleiding worden gebruikt

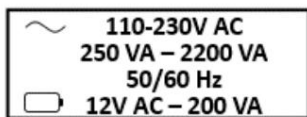
De volgende symbolen worden gebruikt om instructies te geven voor het effectieve gebruik van deze handleiding.

	Waarschuwing: Geeft situaties aan die letsel bij mensen kunnen veroorzaken
	Aandacht: Geeft situaties aan die schade aan het apparaat of andere aangesloten apparaten kunnen veroorzaken
	Opmerking: Geeft opmerkingen en suggesties voor gebruik of aanvullende informatie aan

3.2 Symbolen

De volgende symbolen kunnen op het apparaat, de accessoires, de documentatie en de verpakking ervan worden gebruikt.

	Naam van de fabrikant
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	CE-conformiteitsmarkering
	REF-symbool dat de configuratie van het medische hulpmiddel identificeert dat bij het apparaat hoort
	# symbool dat het model van het medische hulpmiddel identificeert
	Identificatiesymbool voor serienummer.
	Grondbescherming EN 60417-5019
	Wanneer dit symbool wordt weergegeven, dient u altijd de waarschuwingen in de bij het apparaat geleverde handleiding aandachtig te lezen.
	Toegepast onderdeel Type B . Het symbool op het product geeft de elektrische beschermingsklasse van het apparaat aan, d.w.z. het type bescherming tegen directe en indirecte elektrische contacten.



Over macht



Hoofdnetwerkvoeding



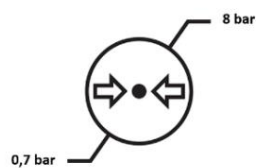
Batterijvoeding



Noodstop
EN 60417-5638



Gewicht van het lege apparaat



Waterinlaatdruk



Duw het apparaat niet, want dit kan omvallen.



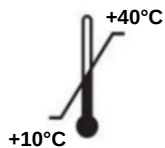
Over verpakking
Hoge kant van het pakket



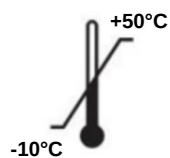
Over verpakking
Breekbaar, voorzichtig behandelen



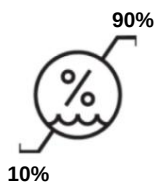
Over verpakking
Droog houden



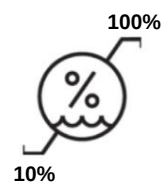
Bedrijfstemperatuurlimiet



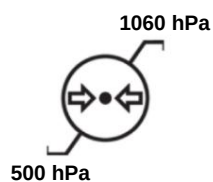
Over verpakking
Opslagtemperatuurlimiet



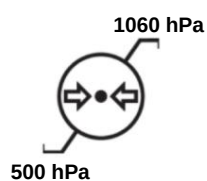
Bedrijfsvochtigheidslimiet



Over verpakking
Opslagvochtigheidslimiet



Operationele atmosferische druklimiet.



Over de verpakking
Opslaglimiet atmosferische druk.



Het symbool RAEE geeft aan dat het product voldoet aan de eisen van de richtlijnen ter bescherming van het milieu (2002/95/EG, 2002/96/EG, 2003/108/EG) en dat het aan het einde van zijn levenscyclus op de juiste wijze moet worden afgevoerd.

4. Inleiding

4.1 Handboek



Waarschuwing:

Lees deze handleiding voordat u het apparaat gaat gebruiken

Apparaatmodel : **Wib medisch**
 Documentcode : **MANWib**
 Documentvrijgave : **2.0, 1** Uitgave , april 2023

Auteursrecht: MAS Medical Srl

Het is niet toegestaan om een deel van deze handleiding te kopiëren, vertalen of gebruiken zonder schriftelijke toestemming van MAS Medical Srl.

In dit document:

Wib is de referentie voor “ ”.

Deze handleiding is geschreven voor kopers en gebruikers van de mobiele douche en bevat: instructies voor transport, installatie, algemeen gebruik, voorzorgsmaatregelen, aanwijzingen voor veilig gebruik, instructies voor routinematig onderhoud en technische specificaties.

Zorg ervoor dat deze instructies altijd zorgvuldig worden bewaard, met alle pagina's leesbaar en toegankelijk voor alle operators die het apparaat gebruiken. Zorg ervoor dat de handleiding bij het apparaat wordt geleverd in geval van verkoop of overdracht aan andere gebruikers. Mocht u de Voor instructies kunt u een kopie opvragen bij de distributeur.

Wat betreft het gebruik van het systeem, wordt het aanbevolen om de instructievideo te bekijken die bij het apparaat is geleverd, waarin alle Functies worden volledig en tot in detail beschreven en weergegeven.

Neem contact op met de distributeur of fabrikant om de release van een bijgewerkte editie van deze handleiding te controleren. Mocht u een bijgewerkte handleiding ontvangen, zorg er dan voor dat u de vorige vervangt.

Om de duur en efficiëntie van het apparaat te maximaliseren, is het belangrijk om deze handleiding zorgvuldig te lezen en aan elk apparaat te wennen. bediening en accessoires vóór gebruik.

Technische specificaties in deze handleiding zijn de huidige specificaties. MAS hanteert een beleid van continue verbetering; daarom kan het bedrijf op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen in de specificaties aanbrengen.

In het document:

- De tekst tussen vierkante haken **[xx]** verwijst naar de illustraties van de panelen en apparaten.

4.2 Productaansprakelijkheid

Volgens de wet op productaansprakelijkheid, die in verschillende landen van toepassing is, kan de fabrikant niet langer dan 10 jaar na de introductie van het product op de markt aansprakelijk worden gesteld voor het product zelf.

4.3 Beperking van aansprakelijkheid

In overeenstemming met de wetten en voorschriften die momenteel van kracht zijn, zijn MAS, haar leveranciers of distributeurs niet aansprakelijk voor enige indirecte, buitengewone, incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het onvermogen om het product zelf te gebruiken - inclusief schade veroorzaakt door fouten, gebreken, schade veroorzaakt door werkonderbreking, zelfs als deze waarschijnlijk zijn gedefinieerd en ongeacht de juridische theorie waarop ze zijn gebaseerd. In overeenstemming met de bepalingen van deze Overeenkomst is MAS verantwoordelijk voor de totale waarde van de betaalde prijs.

MAS is niet verantwoordelijk voor:

- Gevolgen van onjuiste informatie verstrekt door haar personeel en de distributeurs
- Gerapporteerde fouten in deze handleiding en/of andere bijbehorende documenten (inclusief commerciële documenten)
- Gebruik dat niet in overeenstemming is met de instructies in deze handleiding
- Elk ander gebruik dan waarvoor de unit is gemaakt
- Gebruik van producten, accessoires of verbruiksartikelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd
- Onderhoudswerkzaamheden, reparaties of wijzigingen die niet door gekwalificeerd technisch personeel zijn uitgevoerd en in het bezit zijn van de volledige technische documentatie die door de distributeur is geleverd
- Onderhoud ontbreekt of is niet uitgevoerd volgens de richtlijnen die in deze handleiding zijn beschreven

5. Garantie

Op het product geldt een garantie van 24 maanden (voor het beoogde gebruik).

Andere of verschillende garantievormen, verstrekt door de distributeur, integreren niet de garantie die door MAS wordt verstrekt.

De garantieperiode begint bij de eerste installatie en test van het product.

De garantie is afhankelijk van de volgende punten:

- Correcte installatie.
- Gebruik het product volgens de instructies die bij het product zijn geleverd.
- Gebruik van door de fabrikant goedgekeurde accessoires en ontsmettingsmiddelen.
- Correct routineonderhoud uitgevoerd, zoals gespecificeerd in deze handleiding.
- Onderhoud en reparaties worden uitsluitend uitgevoerd door technisch personeel met specifieke technische vaardigheden

De garantie geldt niet voor de volgende onderdelen, indien niet bewezen is dat er sprake is van een defect of gebrek:

- Leidingen voor waterinlaat, -aanzuiging en -afvoer.
- Aspiratiepomp
- Afvoerpomp.
- Interne batterij.

6. Waarschuwingen – voorzorgsmaatregelen – aandacht – verplichtingen



Dit gedeelte bevat algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aandachtspunten die belangrijk zijn voor de apparaat.

Waarschuwingen

Voorzorgsmaatregelen Aandacht

: zijn bedoeld om de goede werking te garanderen

: informatie verstrekken over het juiste gebruik

: betreffende het veilig gebruik.

6.1 Waarschuwingen:

- Het gebruik van het apparaat in de buurt van apparatuur met sterke elektromagnetische emissies kan leiden tot storingen en is daarom niet aanbevolen.
- Aansluiting van accessoires of gebruik van ontsmettingsmiddelen - anders dan die welke door de fabrikant worden aanbevolen - is mogelijk nadelige invloed hebben op het gebruik en de goede werking van de eenheid en zijn daarom verboden.
- Het apparaat moet langzaam worden verplaatst om botsingen te voorkomen die schade aan het apparaat en de interne en externe onderdelen kunnen veroorzaken. systemen.
- Aanzuig- en afvoerleidingen dienen regelmatig gereinigd te worden met een geschikt reinigingsmiddel.
- Na het aspireren van lichaamsvloeistoffen, dagelijks een wascyclus met ontsmettingsmiddel uitvoeren, zoals vereist in de bedrijfsvoorschriften. Instructies (7.4.6). Na een periode van inactiviteit van meer dan 72 uur, vóór gebruik een wascyclus uitvoeren met ontsmettingsmiddel (7.4.6).
- Laad de batterij na een lange periode van inactiviteit volledig op (6.4).
- Gebruik geen ontsmettingsmiddelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.
- Gebruik het apparaat in een omgeving met een temperatuur tussen 10 ° C en 45 ° C, en met een relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%.
- Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht, aan hitte die wordt veroorzaakt door thermische straling, aan vochtigheid, trillingen of mechanische schokken.
- Voer onderhoud en inspecties elke 12 maanden uit, uitsluitend door geautoriseerd personeel dat is opgeleid door de fabrikant.
- Voer geen reparaties, onderhoudswerkzaamheden of wijzigingen uit die niet in deze handleiding staan beschreven.
- Er zijn geen vervangbare onderdelen in het apparaat, behalve de verbruiksartikelen en accessoires die in dit artikel worden genoemd. document.

Het niet naleven van deze waarschuwingen kan de juiste werking beïnvloeden en schade aan het apparaat veroorzaken ; bovendien zou het ongeldigheid van de garantie veroorzaken.

6.2 Voorzorgsmaatregelen:

Wees extra voorzichtig in de volgende situaties:

- Plaats het apparaat altijd zodanig dat er geen stroomkabels en leidingen in de doorgang zitten en dat deze niet door de weg lopen. het risico lopen dat de stekker eruit wordt getrokken of per ongeluk wordt verplaatst.
- Om het apparaat te verplaatsen, pakt u de handgreep stevig vast, gaat u langzaam te werk bij oneffenheden in de vloer of obstakels en Vermijd plotselinge versnellingen en richtingsveranderingen, botsingen met personen en voorwerpen.
- Laat het apparaat niet om welke reden dan ook achteroverleunen of ondersteboven draaien. Dit kan leiden tot interne en externe lekkage. van vloeistoffen.
- Rem de voorwielen af als u ongewenste bewegingen wilt voorkomen of als u de auto verlaat. apparaat onbeheerd achterlaat.
- Personen die niet bekend zijn met het apparaat, mogen het niet gebruiken.
- Houd het apparaat buiten bereik van kinderen.
- Het afvoeren van organische vloeistoffen en het wassen moet gebeuren in speciaal daarvoor ontworpen ruimtes. doel en onder toezicht.



Tijdens de AUTOMATISCHE cyclus van wassen en desinfecteren voert het apparaat automatisch een aantal stappen uit, zoals wassen en uitladen.

Zorg ervoor dat de inlaat- en uitlaatbuizen goed zijn geplaatst en vastgezet, dat de waterregelaar open is en dat het afvoergebied vrij is van obstakels en dat u het apparaat vooraf hebt geladen met de ontsmettingsmiddel dosis.

Na het wassen moet u de waterkraan dichtdraaien, dit gebeurt door middel van een hoorbaar signaal.

6.3 Let op:



- Operators moeten de procedures van elke bedrijfsmodus, de machine-indicatoren en alle waarschuwingen kennen voordat u het apparaat gaat gebruiken.
- Het apparaat is niet geschikt voor omgevingen met ontvlambare mengsels.
- De Wib is onderzocht en in gebruik genomen om de hygiënehandelingen van de bedlegerige patiënt uit te voeren. Elk ander gebruik is verboden
- Het is verplicht om het apparaat, aangesloten op het lichtnet, te gebruiken voor het opladen/ontladen, wassen en het opladen van de accu.
- Gebruik het netsnoer uitsluitend als integraal onderdeel van het stroomcircuit, zodat de veiligheid van het gebruik gewaarborgd is.
- De aansluiting op het elektriciteitsnet (230 Vac) moet via een driefasen/geaarde, in overeenstemming met de nationale wetgeving inzake elektrische apparatuur en van toepassing op medische omgevingen.
- Voordat u het apparaat aansluit op of loskoppelt van het lichtnet, moet u ervoor zorgen dat het apparaat is uitgeschakeld met de daarvoor bestemde netschakelaar [4] aan de achterzijde van het apparaat.
- Gebruik geen gelijkstroom (DC/DC) om het apparaat van stroom te voorzien.
- Lees de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door en pas altijd de indicaties die getrouw en constant worden verstrekt. Raadpleeg de limieten en gevaren die verband houden met het gebruik van draagbare douches en neem de waarschuwingen en plaatjes op de apparatuur in acht.
- Zorg ervoor dat de zuig-/afgiftebuizen altijd opgerold zijn wanneer u het apparaat verplaatst.
- Het is uitdrukkelijk de taak van operators om behuizingen of afschermingen te verwijderen. Deze activiteit is alleen toegestaan aan technici die bevoegd zijn voor buitengewoon onderhoud.
- De interne batterij bevat milieuonvriendelijk materiaal. Volg de lokale regelgeving met betrekking tot de verwijdering van producten in deze categorie.
- Het gebruik van accessoires of ontsmettingsmiddelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, kan de veiligheid van de patiënt en de bediener in gevaar brengen en ook de correcte werking van het apparaat in gevaar brengen, en is daarom verboden tenzij goedgekeurd door MAS.

Voor aanvullende informatie over desinfectie en bacteriologische besmetting, zie specifieke verhandelingen over de onderwerp en/of neem contact op met de distributeur.

6.4 Verplichtingen

Gebruikers en distributeurs zijn verplicht MAS op de hoogte te stellen van elke gebeurtenis die leidt tot een risico op aantasting van de operators en/of patiënten, en eventuele technische problemen die zijn gevonden.

7. Transport - Opslag - Installatie

7.1 Vervoer

Het apparaat moet in de originele verpakking worden vervoerd, in sommige gevallen wordt het door de distributeur vervoerd en geïnstalleerd. Neem bij vervoltransport contact op met de distributeur voor herverpakking en/of transport. Vervoer de Wib niet in horizontale positie.

7.2 Opslag

Voor de juiste opslag adviseren wij u contact op te nemen met de distributeur.

Het apparaat moet in de originele verpakking worden opgeslagen. Bij opslag zonder verpakking de aangegeven omgevingsomstandigheden respecteren.

Voordat u het apparaat voor een lange periode van inactiviteit opbergt, voert u een volledige wascyclus uit en zorgt u ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld. Als het apparaat langer dan 3 weken niet wordt gebruikt, sluit u het systeem aan op de 230 VAC-voeding om de batterij op te laden, ten minste gedurende 4 uur.

7.3 Installatieprocedure

- Bereid een ruimte voor, in een speciale afvalruimte of een bad met hulpmiddelen, met:
 - een stopcontact van 230 VAC, met aarding
 - een aanval op de watervoorziening met een aftapkraan
 - een aansluiting voor de uitlaatpijp met de zekerheid van koppeling en afvoer van vloeistoffen
- Als het apparaat is blootgesteld aan extreme temperatuurschommelingen, koude - hitte, met condensvorming, wacht dan minstens 1 uur. minimaal 2 uur bij kamertemperatuur laten staan, voordat u met de ingebruikname begint.
- Haal de Wib en de bijbehorende accessoires uit de verpakking en controleer of het apparaat intact is en niet beschadigd is. tijdens het transport.
- Controleer de volledige uitrusting van de accessoires en hun integriteit:
 - Stroomkabel
 - Watertoevoerslang L = 2 m met snelkoppelingen aan beide zijden.
 - Aansluiting/adapter voor watertoevoerkraan met 3/4" schroefdraad met snelkoppeling voor slang.
 - Afvoerbuis L = 2 m
- Plaats het apparaat zodanig dat de stroomkabel en de leidingen de doorgang niet in de weg zitten en dat er geen obstakels in de weg zitten. per ongeluk losraken of bewegen.
- Monteer de slangadapter op de wateraftapkraan in de afvoerruimte.
- Controleer de goede werking van de koppelingen, aansluitingen, verzamel- en afvoerleidingen.
- Controleer of de spanning die op het plaatje aan de ene kant van het apparaat staat, overeenkomt met de spanning die op het plaatje staat. het beschikbare elektriciteitsnet.
- Sluit het netsnoer aan op de stekker aan de achterkant van het systeem [1].
- Sluit de kabel aan op het stopcontact en zorg dat deze is aangesloten op de aardleiding.
- Schakel het apparaat in met de schakelaar [4] aan de achterkant van het apparaat en controleer of het signaal dat in de schakelaar is opgenomen, correct is. [4] licht op.
- Open het water en voer een automatische wascyclus uit zoals beschreven in de video met behulp van de knop [M3]. Controleer of de hele cyclus tot het einde wordt uitgevoerd en of er geen vloeistoflekken of functionele afwijkingen optreden. Controleer dat de kamerafvoer de vloeistoffen bij de uitlaat van het toestel kan afvoeren.
- Ga verder met het opladen van de batterij zoals beschreven in de volgende paragraaf.

7.4 De batterij opladen

Voordat u het apparaat intensief gaat gebruiken, moet de interne batterij volledig worden opgeladen.

- Sluit het netsnoer aan op de stekker aan de achterkant van het apparaat.
- Sluit de kabel aan op het stopcontact.
- Schakel het apparaat in door de netwerkschakelaar [4] aan de achterkant van het apparaat te selecteren.
- Het signaal op het batterijstatuspaneel gaat knipperen.
- Zodra de batterij voldoende is opgeladen, stopt het signaal met knipperen en is de Wib klaar voor gebruik.

8. Gebruiksaanwijzing

8.1 Commando en tekens

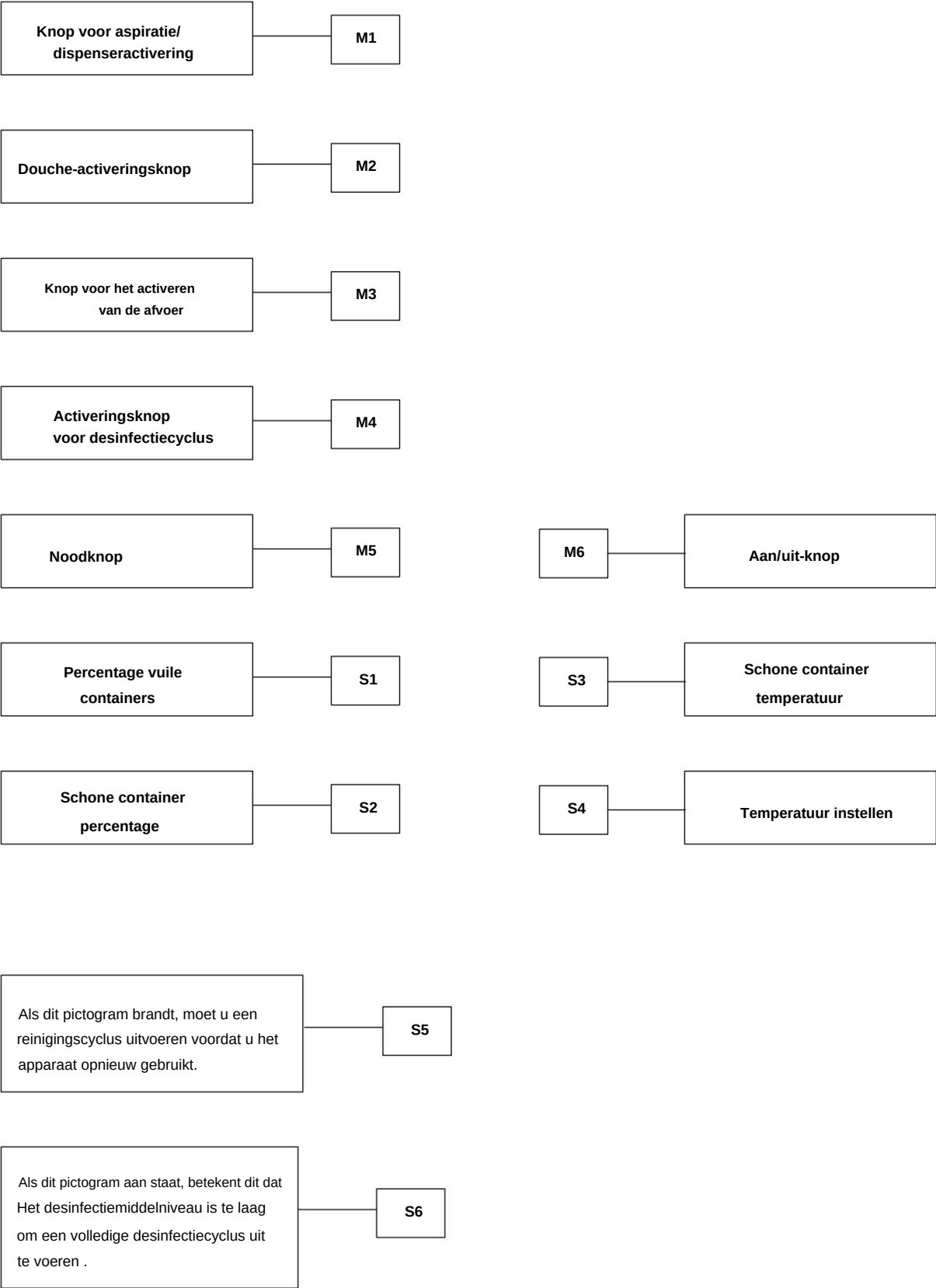
Beschrijving referenties.



Elagelsoek

Medical

8.1.1 Gebruikte borden



8.2 Eenheid

Beschrijving referenties.



1. Stopcontact 220V
2. Wegwerpbare zuigslangpoort
3. Afvoeruitlaat
4. Aan/uit-schakelaar
5. Aansluiting voor hetelucht-uitstroomer
6. Waterinlaatpoort
7. Externe zuigfilterbehuizing
8. Douchekop (toegepast deel*)
9. Zuighandstuk (toegepast deel*)

* Onderdeel dat tijdens de werking van het apparaat mogelijk in contact kan komen met de patiënt

Elagelsoek

Medical

8.2.1 Beschrijving van het apparaat

De inhoud tussen vierkante haken [XX] verwijst naar de illustraties van het paneel en de apparaten.

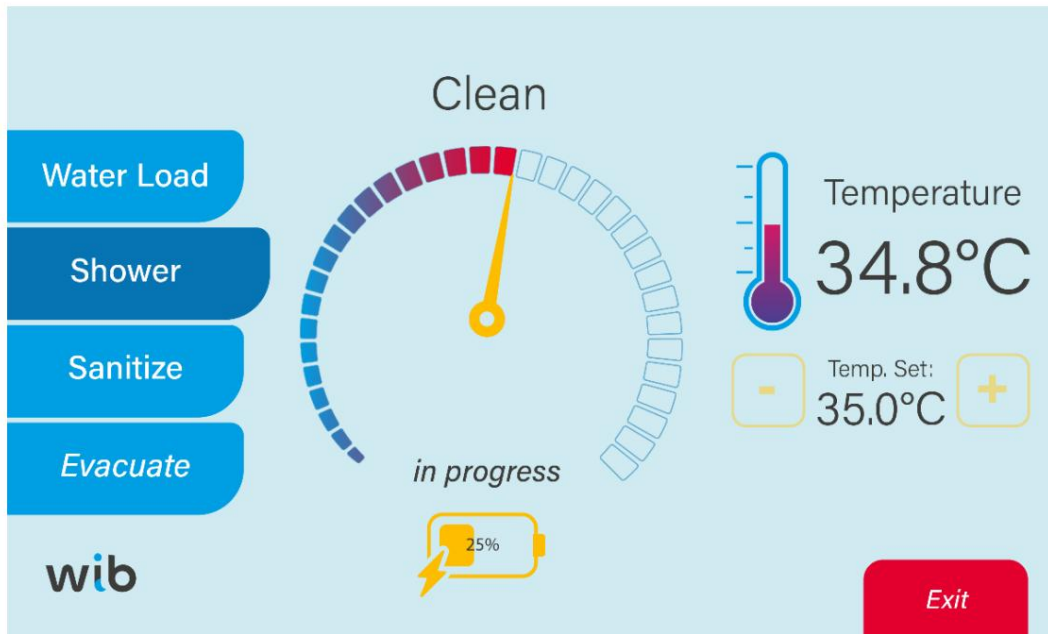
De werking van het systeem en elk apparaat wordt beschreven in de video die bij het systeem wordt geleverd

8.2.1.1 Bedieningspaneel

Dit paneel geeft de functionaliteiten en signalen van het apparaat weer, dat op batterijen werkt.

8.2.1.2 [M2] Activeringsknop voor patiëntendouche

Omdat op het display "Water gereed" wordt weergegeven, kan de patiënt worden behandeld door deze functie te activeren; dezelfde schakelt altijd de aspirator in, terwijl de dispenser alleen wordt ingeschakeld als de gedetecteerde temperatuur [S3] binnen +/- 0,5 ligt uit de set één.



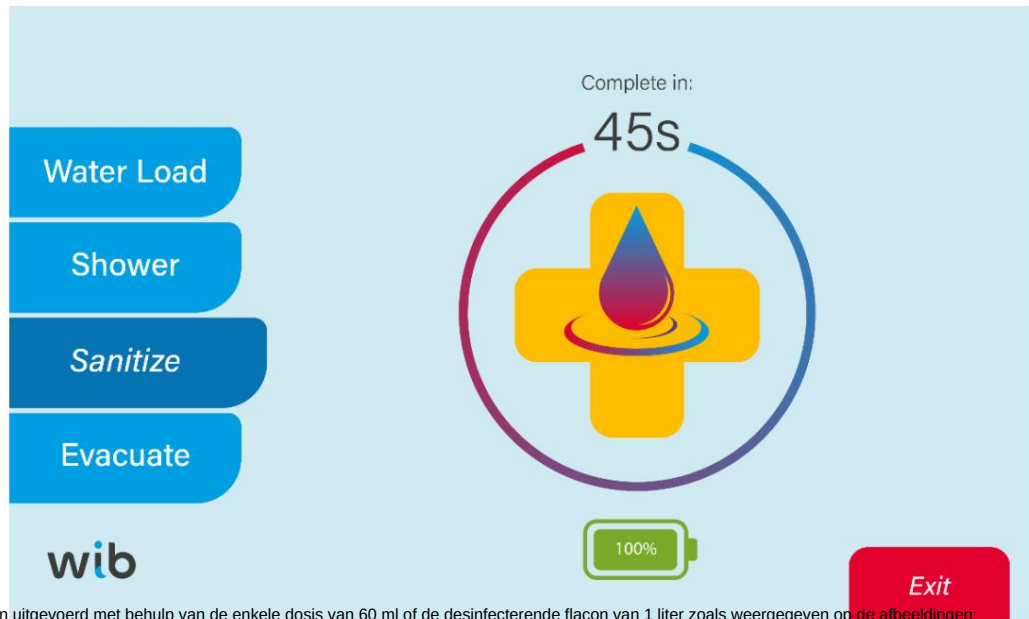
8.2.1.3 [M3] Evacuatie-activeringsknop

Door deze knop te activeren krijgt u toegang tot de ontladingsfase van de vuilcontainer. Zodra de speciale buis is aangesloten in de aanwezigheid van het 220V-netwerk of de batterijmodus, kunt u doorgaan met de evacuatie ervan. De fase eindigt zodra de totale Het leegmaken wordt automatisch bereikt en u keert terug naar de startpagina.



8.2.1.4 [M4] Knop voor activering van desinfectiecyclus

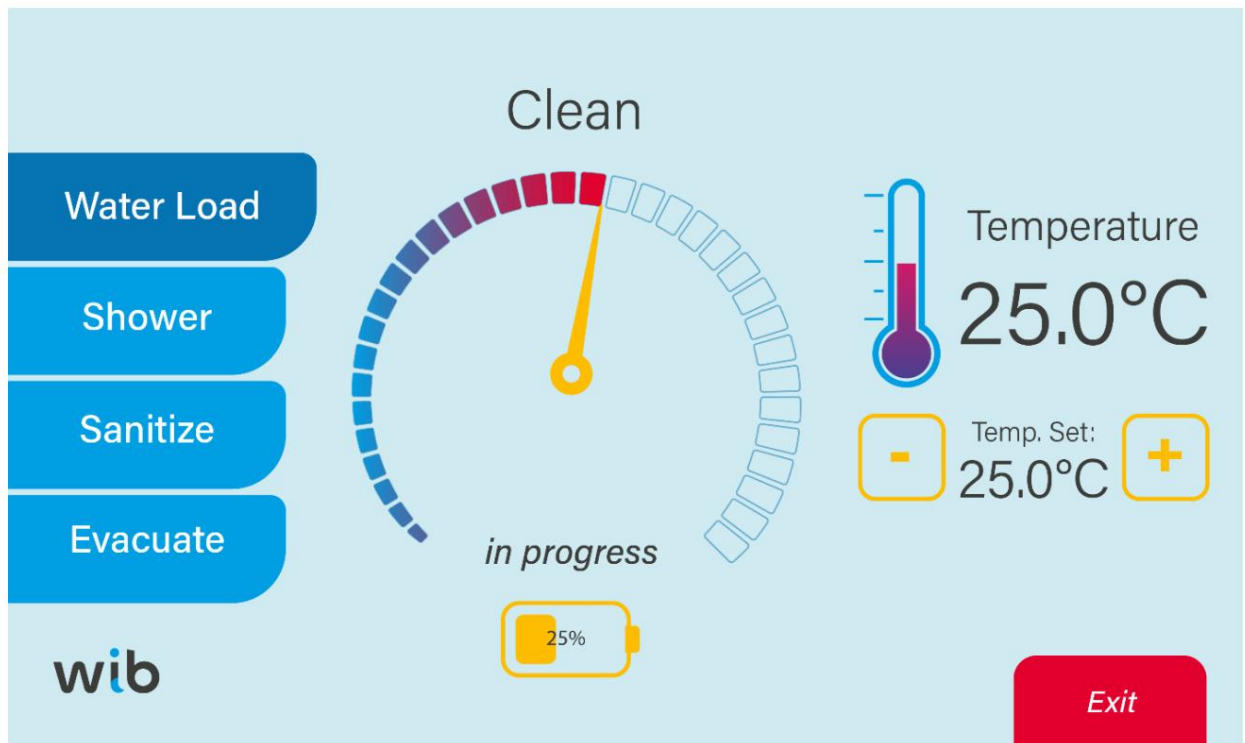
Als u op de knop drukt, verschijnt het waarschuwingsscherm dat u op het punt staat om volledig autonoom te beginnen met de decontaminatie van het systeem. Daarom is het vereist dat alle verbindingen zijn voltooid voordat u op START drukt om de cyclus te starten. Hetzelfde wordt onafhankelijk voltooid na voltooiing van de 9 fasen, die in 20 minuten zijn opgenomen. Deze functie werkt ALLEEN met een aangesloten 220V-netsnoer.



3. Vul het "schone" reservoir met water tot 25%
4. Volledige "schone" evacuatie en het laden van water tot 75% in de "afval" tank
5. Volledige "afval"-evacuatie en het laden van water + ontsmettingsmiddel in "schoon" tot 25% gedurende 5 minuten
6. Voltooi "schone" evacuatie en laad water + ontsmettingsmiddel in "afval" tot 25% gedurende 5 minuten
7. Voltooi "schone" evacuatie en laad water "schoon" tot 25%
8. Voltooi "schone" evacuatie en laad water "afval" tot 75%
9. Voltooi "schone" evacuatie

8.2.1.5 [M1] Knop voor het laden van water

Indien u 20 liter of meer wilt bijvullen, sluit u de meegeleverde waterslang aan op het 220V stopcontact. Het systeem vult de tank dan voor 100% met schoon water en brengt deze op de ingestelde temperatuur. Zodra al het water is verzameld, drukt u op EXIT op het scherm. Het systeem stopt dan automatisch.



8.3 Bediening en gebruik

8.3.1 Vermogen

Het Wib-apparaat gebruikt twee stroombronnen:

- **Intern**, voor patiëntbehandelingen zonder verbinding met het netwerk.

Met deze voeding is het laden van water en het automatisch wassen niet mogelijk.

- **Netwerk**, groen netwerksignaal AAN, voor het laden van water, afvoer- en desinfectiecyclus en opladen van de interne batterij.

8.3.1.1 Interne batterij

De Wib-eenheid gebruikt een loodaccumulator voor de patiëntbehandelingsfasen. De batterijlading is actief wanneer de apparaat is aangesloten op het lichtnet en netwerksignaal op het paneel aan. De batterijlaadstatus wordt weergegeven op het symbool in 4 fasen.



Voorzichtigheid

Als bij het signaal van een volledig ontladen batterij deze niet binnen enkele dagen wordt opgeladen, De batterij begint langzaam te degraderen, waardoor de prestaties afnemen en er onherstelbare schade kan ontstaan.
Laad de batterij volledig op na een lange periode van inactiviteit.

Opmerking

Wanneer na een volledige laadcyclus het behoud van de ingestelde temperatuur niet langer gegarandeerd is, is het noodzakelijk om de batterij te vervangen, aangezien deze zijn natuurlijke uitputting heeft bereikt. Vraag technische assistentie voor vervanging.

8.3.2 AAN/UIT schakelen



Voorzichtigheid

AAN zetten

Het apparaat wordt ingeschakeld door verbinding te maken met het netwerk en de schakelaar [4] in te drukken en vervolgens de noodknop **[M5] los te laten**. Als het apparaat niet is aangesloten op het netwerk, wordt het ingeschakeld door de noodknop **[M5]** los te laten en vervolgens op de aan/uitknop **[M6]** aan de rechterkant te drukken.

Wanneer het apparaat aan staat, licht de batterijstatusindicator op

Als het apparaat op het netwerk is aangesloten, wordt het bijbehorende signaal ook uitgeschakeld.

Uitschakelen

De Wib kan eenvoudig worden uitgeschakeld door op de noodknop **[M5]** te drukken, anders schakelt het apparaat zichzelf na een paar seconden uit. 8 minuten inactiviteit in batterijmodus. Het is raadzaam om het apparaat uit te schakelen wanneer het gedurende een lange tijd niet wordt gebruikt. Hiermee wordt voorkomen dat de accu ontladen en beschadigd raakt.

9. Onderhoud – storingsidentificatie – accessoires

WAARSCHUWINGEN:

- Wib-eenheid gebruikt interne onderdelen met spanningstoevoer, 230 VAC. Demonteer de eenheid nooit en zorg ervoor dat buitengewone onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd door deskundige technici.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor de gevolgen van onderhoudswerkzaamheden of herstelwerkzaamheden. handelingen uitgevoerd door onbevoegd personeel.
- Voer geen onderhoudswerkzaamheden uit terwijl het apparaat in gebruik is
- Plaats het apparaat zodanig dat het apparaat voor stroomonderbreking, dat wordt weergegeven door de netstekker, gemakkelijk toegankelijk is

CONTRA-INDICATIE:

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het apparaat

9.1 Normaal onderhoud, uitgevoerd door operators

9.1.1 Het apparaat schoonmaken

Voer een volledige decontaminatiecyclus uit met de aanbevolen dosering van een geschikte oplossing.

Koppel het apparaat los van het elektriciteitsnet en wacht 8 minuten tot het is uitgeschakeld voordat u met de reinigingswerkzaamheden begint. Reinig het apparaat en de slangen met een vochtige doek en reinigingsmiddel. Gebruik indien nodig specifieke reinigingsmiddelen die niet schurend zijn.

Bescherm het apparaat tegen directe waterstralen en stel het niet bloot aan waterstralen.

9.1.2 Stroomkabel

Controleer regelmatig de stroomkabel en controleer of deze niet beschadigd is. Zorg dat u een reservekabel hebt, voor het geval dat.

9.1.3 Pijpen

Controleer regelmatig de aspiratie-, dispenser-, afvoer- en waterinlaatleidingen en controleer of ze niet beschadigd zijn om lekkage te voorkomen. Zorg ervoor dat u reserveleidingen hebt, voor het geval dat.

9.1.4 Vloeistofpad

Het vloeistofpad: aanzuigbuis, invoerfilter, aanzuigpomp, tank, afvoerpomp en afvoerbuys.

Deze onderdelen zijn gevoelig voor vervuiling, verstopping en kunnen bacteriële belasting bevatten.

Regelmatige was- en ontsmettingscycli zijn absoluut noodzakelijk om vervuiling, verstopping en verslechtering.

De unit mag nooit langer dan 2 uur worden gestopt na aspiratie van lichaamsvloeistoffen, zonder wasvloeistofpad. Na een periode van inactiviteit van meer dan 72 uur, voer een wascyclus uit met ontsmettingsmiddel voor gebruik. Voer een automatische wascyclus uit met ontsmettingsmiddel, voordat u de unit voor een lange periode van inactiviteit opbergt.

9.1.5 Interne batterij

Gebruikte accu vereist geen onderhoudswerkzaamheden

Laad de batterij zo snel mogelijk op, wanneer het batterijniveau laag wordt.

Als u de batterij niet binnen een paar dagen oplaadt, terwijl het rode lampje brandt, begint de batterij langzaam te verslechteren. Dit kan leiden tot verminderde prestaties en zelfs onherstelbare schade.

Laat het apparaat niet aan staan, losgekoppeld van het netwerk, als het lange tijd niet wordt gebruikt. Dit zou leiden tot een volledige ontlading van de batterij en, zoals vermeld, tot de progressieve onomkeerbare achteruitgang ervan.

Wanneer na een volledige laadcyclus het aantal aspiraties aanzienlijk afneemt, is het noodzakelijk om de batterij te vervangen, omdat deze zijn natuurlijke uitputting heeft bereikt. De vervanging is een buitengewoon onderhoud bewerking en kan niet door de gebruiker worden uitgevoerd. Bel de technicus voor vervanging.

9.1.6 Externe zuiging P/N 100092

Het filter moet elk jaar worden vervangen. Het wordt aanbevolen om het filter periodiek visueel te inspecteren, door de gebruiker, om een efficiënte zuigkracht te behouden tijdens het gebruik van het apparaat. Als er een obstructie is of een aanzienlijke vermindering van de zuigkracht, wordt het aanbevolen om het filter te vervangen.

Dit zijn de stappen die u moet volgen om het te vervangen:

- Schroef de transparante behuizing los om toegang te krijgen tot het filter
- Trek het filter eruit en installeer het nieuwe filter voorzichtig in de interne behuizing
- Plaats de transparante afdekking terug door deze vast te schroeven, niet noodzakelijkerwijs te sterk

Kijk eens naar de onderstaande foto's.



9.2.5 Onvoldoende of ontbrekende wascyclus

Als de desinfectiecyclus niet start of niet wordt voltooid in de automatische modus, controleer dan het volgende:

- Het groene stroomsymbool op het toetsenbord brandt.
- Het gele wassymbool knippert op het toetsenbord.
- Het waterinlaatcircuit werkt en de waterkraan is open.
- De waterslangen zijn correct aangesloten op de poort "WATERINLAAT" [6].
- De desinfecterende oplossing is volledig in de "Desinfectie"-poort aan de bovenkant van het apparaat gevuld.
- Als de oorzaak van het probleem anders is dan beschreven of niet kan worden opgelost, neem dan contact op met uw leverancier.

9.3 Technisch onderhoud en periodieke controle

Om ervoor te zorgen dat het apparaat veilig werkt, moet het indien nodig worden aangesloten op een geaard stopcontact.

De stekker moet jaarlijks gecontroleerd worden.

Het apparaat moet elke 12 maanden worden geïnspecteerd; dit wordt aanbevolen (en in sommige landen is dit wettelijk verplicht) om een logboek bij te houden van onderhoudsactiviteiten die op de unit worden uitgevoerd. Het jaarlijkse onderhoud moet worden uitgevoerd door opgeleide technicus, met goedkeuring van de leverancier.

9.4 Demontage en verwijdering

Wib medisch systeem is gemaakt van verschillende materialen, die schadelijk kunnen zijn voor het milieu. Zoek alstublieft gespecialiseerd bedrijf in de ontmantelingsfase van de unit en zorg ervoor dat u op de hoogte bent van de lokale regelgeving inzake afval en restjes.

Batterij bevat materiaal dat schadelijk is voor het milieu. In het geval van verwijdering hiervan, respecteer dan de lokale regelgeving met betrekking tot afval en recycling voor deze categorie producten



Het symbool RAEE geeft aan dat het product voldoet aan de eisen van de richtlijnen ter bescherming van het milieu (2002/95/EG, 2002/96/EG, 2003/108/EG) en dat het aan het einde van zijn levenscyclus op de juiste wijze moet worden afgevoerd.

9.5 Lijst met accessoires en verbruiksartikelen

Het gebruik van ontsmettingsmiddelen of vervangende onderdelen die afwijken van de door de fabrikant aanbevolen onderdelen, kan de veiligheid en de goede werking van de unit in gevaar brengen en daarom verboden zijn. Bovendien zou het de garantie. Het is aan te raden om een complete set reserve-accessoires en verbruiksartikelen te hebben.

Neem contact op met uw distributeur om accessoires te kopen. Geef bij het bestellen altijd het apparaatmodel op.

- Stroomkabel 16A 220V	Codenummer: 200024
- Complete waterlaadslang	Codenummer: 995069
- Complete evacuatieslang	Codenummer: 995047
- Dagelijkse dosis ontsmettingsmiddel	Code: DSN
- Desinfecterende flacon 1 Lt	Code: DSN1000
- Wib medische gebruiksaanwijzing	Code: MANWIB
- Externe zuigfilter	Codenummer: 995084

Alle andere accessoires worden uitgevoerd volgens de wensen van de klant.

10. Technische specificaties

10.1 Voeding

Voeding	: 220 V ± 10%
Frequentie	: 50/60 Hz
Max. absorptie	: 3500 W

10.2 Interne voeding

Bedrijfsspanning	: 12 Vcc
Bedrijfsmodus	: Cyclisch
Batterij	: 24 Ah
Laadregeling en einde van de lading	: Automatisch
Type	: Loodaccu met elektrolytgel

10.3 Aspiratiepomp

Stroom	: 10 l/m Acc.+1 _
Maximale negatieve druk	: 4 maten
Stroom	: 12 V DC
Type	: met anti-reflux blok

10.4 Afvoer pomp

Stroom	: 4 l/m Acc.+1 _
Maximale negatieve druk	: 5,5 bar
Stroom	: 12 V DC
Type	: met geïntegreerde automatische drukschakelaar

10.5 Tanks

Intern	: 20 liter/natuurlijke gemiddelde dichtheid polyethyleen
Desinfecterende container	: 1,3 L/PVC

10.6 Afmetingen - gewicht

Maat	: 105 x 55 x 48 cm (hxbxd)
Gewicht (lege tanks)	: 70 kg.

10.7 Omgevingsomstandigheden voor transport en gebruik

Omgevingsomstandigheden voor transport	
Temperatuur	: van -10° tot +50° C
	: van 10 tot 100 %
Luchtvochtigheid Atmosferische druk	: van 500 tot 1060 hPa

Omgevingsomstandigheden voor gebruik

Temperatuur	: van 10° tot 40° C
Vochtigheid	: van 10 tot 90 % zonder condensatie
Atmosferische druk	: van 500 tot 1060 hPa

11. IN GEVAL VAN EEN ONGEVAL



WAARSCHUWING:

Patiënten en gebruikers zijn verplicht elk ernstig ongeval dat zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Elagelsoek

Medical

12. REFERENTIEWETGEVING



12.1 Communautaire richtlijnen en wettelijke bepalingen

Verordening (EU) 2017/745: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 van de Raad, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

12.2 Geharmoniseerde technische referentienormen

UNI CEI EN ISO 13485:2016: Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsmanagementsystemen. Wettelijke vereisten.

EN 60601-1:2006/A11::2011/A1:2013/A12:2014 (+ IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020): Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

EN 60601-1-2:2015: (of IEC 60601-1-2:2014): Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen.

IEC 62304:2006+AMD1:2015 CSV Geconsolideerde versie: Medische hulpmiddelensoftware – Levenscyclus van software processen.

IEC 62366-1:2015: Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen.

EN ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen (ISO 14971:2019)

ISO/TR 24971:2020 Medische hulpmiddelen — Richtlijnen voor de toepassing van ISO 14971

UNI CEI EN ISO 15223-1:2021: Medische hulpmiddelen – Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie – Deel 1: Algemene eisen

ISO 20417:2021: Medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt.

EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV Geconsolideerde versie): Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: bruikbaarheid.



: het hulpmiddel voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in de Verordening medische hulpmiddelen (2017/745). (EU).

Medische hulpmiddelen I/V0899 – ondersteunende apparatuur voor gezondheidsactiviteiten

Veiligheidstesten conform IEC-60601-1/ CEI 62.5

Veiligheidsklasse conform IEC-60601-1 klasse I(1) type B (2)

Interne voeding voor gebruik in de medische sector 12Vcc (accu)
kamers

Beschermingsgraad tegen binnendringend water IP20

Bodemweerstand typisch 0:05 Ohm (opgelegd door Ohm IEC γ 0:20)

Huidige spreiding op patiënt typisch 35 μ A (opgelegd door IEC γ 100 μ A)

Hetzelfde geldt voor de eerste fout typisch 50 μ A (opgelegd door IEC γ 500 μ A)

Stroomverspreiding op de haard 35 μ A typisch (opgelegd door IEC γ 500 μ A)

Hetzelfde geldt voor de eerste storingsconditie typisch 50 μ A (opgelegd door IEC γ 1000 μ A)

Onderdrukking van radio-interferentie IEC 601-1-2

1. I: Het apparaat heeft een geaarde, veilige aansluiting en moet worden aangesloten op een geaard stopcontact.
2. B: het apparaat voldoet aan een specifieke mate van bescherming tegen elektrische gevaren, overeenkomstig aan de IEC-vereisten 601-1.

De fabrikant heeft het recht om technische wijzigingen aan de apparatuur door te voeren.

11/2018

11