

Gebrauchsanweisung

ASSKEA ped M und ASSKEA ped S



MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012);
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14;
IEC 60601-1-6 (2010) + AMD1(2013);
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 + Am1: 2015;
ANSI/AAMI/IEC 60601-1- 8 (2006) + Am.1 (2012);
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08 + Am1:14

Copyright © 2020 ASSKEA GmbH, Gebesee.

Die Sicherheit des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** tragen die **CE-Kennzeichnung CE1434** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Der **ASSKEA ped M und der ASSKEA ped S** wurden nach IEC 62353 geprüft.

Das in der ASSKEA GmbH angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zum Qualitätsmanagement zertifiziert.

Die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** sind medizinische Absauggeräte und wurden gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX in Klasse IIa eingestuft.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Benutzerhinweise	5
1.1	Anwendung dieser Anweisung	5
1.2	Bildzeichen	5
1.2.1	Geräte, Verpackung und Zubehörteile	5
1.2.2	Display	6
1.3	Darstellungskonvention	6
1.4	Glossar	7
1.5	Zweckbestimmung	8
1.5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
1.5.2	Wesentliche Funktionen	8
1.5.3	Anwendungsteile	8
1.5.4	Indikationen	8
1.5.5	Kontraindikationen	8
1.5.6	Anwendungseinschränkungen	8
1.6	Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG !	9
1.7	Anforderung an den Anwender	12
1.8	Hinweise zur Produkthaftung	12
1.9	Materialverträglichkeit	12
2	Produktbeschreibung	13
2.1	Gesamtillustration des ME-Systems	13
2.1.1	Asskea ped M	13
2.1.2	ASSKEA ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem	13
2.1.3	ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem	14
2.2	Lieferumfang	14
2.2.1	Lieferumfang ASSKEA ped M	14
2.2.2	Lieferumfang ASSKEA ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem	14
2.2.3	Lieferumfang ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem	15
2.3	Produkteigenschaften	15
2.3.1	Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA ped M	16
2.3.2	Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für den ASSKEA ped M	16
2.3.3	Hinweise zum Kohlefilter des ASSKEA ped M	17
2.3.4	Sekretbehältersysteme für ASSKEA ped S	17
2.3.5	Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA ped S	18
2.3.6	Hinweise zum Akku	19
2.3.7	Druck-Einstellungen	19
2.4	Gewährleistung	20
3	Bedienung	21
3.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	22
3.1.1	Anschluss des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S	22
3.2	Inbetriebnahme	23
3.2.1	Platzierung des ASSKEA ped M	23
3.2.2	Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M	24
3.2.3	Platzierung des ASSKEA ped S	24
3.2.4	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S	25
3.2.5	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S	27
3.3	Bedienung des ASSKEA ped M und des ASSKEA ped S	29
3.3.1	Bedienung beim ersten Start	29
3.3.2	Sprachauswahl	30

3.4	Patientenmodus	30
3.5	Behälterwechsel	32
3.5.1	Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA ped M	32
3.5.2	Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“ beim ASSKEA ped S.....	33
3.6	Außerbetriebnahme	34
4	Instandhaltung	35
4.1	Reinigung und Pflege.....	35
4.1.1	Generelle Hinweise	35
4.1.2	Reinigung / Desinfektion der Geräteoberfläche	36
4.1.3	Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M.....	36
4.1.4	Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“ und des Absaugschlauchs für ASSKEA ped S.....	36
4.1.5	Reinigung / Desinfektion des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA ped S.....	36
4.1.6	Reinigung / Desinfektion des Halters für den Außenbehälter „Bag“	37
4.1.7	Reinigung / Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S.....	37
4.1.8	Reinigung / Desinfektion des Verbindungsschlauchs für ASSKEA ped S.....	38
4.2	Wiedereinsatz des Gerätes	38
4.3	Wartung und Service	38
4.4	Überprüfung des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S	39
5	Problembhebung	40
5.1	Funktionstest.....	40
5.2	Fehlersuche	40
5.3	Fehlermeldungen	41
6	Transport, Lagerung und Entsorgung.....	43
6.1	Dekontamination vor Versand	43
6.2	Lagerung	43
6.3	Entsorgung.....	43
7	Technische Daten	44
7.1	ASSKEA ped M.....	44
7.2	ASSKEA ped S	45
8	EMV-Hinweise.....	46
8.1	Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Geräte betrieben werden dürfen	47
8.2	Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung.....	48
8.3	Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler.....	48
9	Bestellinformationen	49
9.1	ASSKEA ped M.....	49
9.2	ASSKEA ped S	49
10	Impressum.....	50

1 Benutzerhinweise

1.1 Anwendung dieser Anweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** erstmalig in Betrieb nehmen.

Lesen Sie die Sicherheitshinweise (Kapitel 1.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.

Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie das Gerät **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** an Dritte weitergeben.

1.2 Bildzeichen

1.2.1 Geräte, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Achtung vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden.		HINWEIS Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps.
	Vor Nässe schützen		Schutzart: IP33 (s. Kapitel 1.4)
	Schutzklasse II		Bestellnummer
	Luftfeuchtebegrenzung		Seriennummer
	Luftdruckbegrenzung		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung befolgen		Hersteller
	Schutzgrad: Typ BF (Body Floating)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Temperaturbegrenzung		Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.		Netzgerät

1.2.2 Display

Darstellung	Bedeutung
	Akku voll
	Akku schwach
	Akku leer
	Auf
	Ab
	OK (Ein, Enter)
	Cancel (Aus, Zurück)
	Netzgerät ist angeschlossen
	Filterlaufzeit erreicht; Wechsel des internen Filters durch Service zwingend erforderlich!

1.3 Darstellungskonvention

Darstellung	Bedeutung
•	Aufzählung
1.	Führen Sie die Handlung in der beschriebenen Reihenfolge durch.
2.	

1.4 Glossar

A

Absauggut Absauggut ist eine Oberbezeichnung für Sekrete, Körperflüssigkeiten sowie Spülflüssigkeiten, die typischerweise bei der Absaugung der oberen Atemwege anfallen. Diese können mit den hier beschriebenen Geräten auf einfache Weise abgesaugt werden.

Aufbereitung Eine Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Teile, die mit dem Absauggut in Verbindung gekommen sind oder gekommen sein könnten, getauscht werden. Die Aufbereitung darf nur durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner durchgeführt werden.

B

bzw. Abkürzung für beziehungsweise

bzgl. Abkürzung für bezüglich

G

ggf. Abkürzung für gegebenenfalls

I

inkl. Abkürzung für inklusive

IP33 International Protection / Schutzart
Die Schutzart gibt den Schutz der Geräte gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an.

Die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** sind gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 2,5$ mm Durchmesser und gegen Sprühwasser aus allen Richtungen geschützt, auch wenn das Gerät bis zu 60° aus der Vertikalen angeordnet ist.

K

Kontamination Kontamination bedeutet, dass Bakterien und Viren aus dem Absauggut mit den Geräten in Kontakt gekommen sind.

M

ME-System Abkürzung für Medizinisches elektrisches System

MRT Abkürzung für Magnetresonanztomographie
Hierbei können mit Hilfe eines sehr starken Magnetfeldes Schnittbilder des menschlichen Körpers erzeugt werden, die eine Beurteilung der Organe erlauben.

S

Schutzgrad Der Schutzgrad gibt den Schutz von Anwendungsteilen gegen elektrischen Schlag an. Anwendungsteile vom Typ BF müssen von der Erde getrennt aufgebaut werden und sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

U

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

1.5 Zweckbestimmung

1.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **ASSKEA ped M** und der **ASSKEA ped S** sind netzunabhängige, mobile medizinische Absauggeräte und dienen der temporären und vorzugsweise spontanen Absaugung von Absauggut aus der Trachea. Der **ASSKEA ped M** und der **ASSKEA ped S** sind speziell für die Sekretabsaugung von Kindern konzipiert und können sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung (professional healthcare facility environment) eingesetzt werden.

1.5.2 Wesentliche Funktionen

- Vakuumerzeugung (medium vacuum)
- Volumenstromerzeugung (low flow)

1.5.3 Anwendungsteile

Der Absaugschlauch ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.

1.5.4 Indikationen

- Tracheostoma-Patienten
- Absaugung bei Behinderung der Atemfunktion
- Absaugung von Blut, Sekret und Nahrungsbestandteilen aus der Mundhöhle, dem Rachen-Raum und dem Bronchialsystem

1.5.5 Kontraindikationen

Der **ASSKEA ped M** und der **ASSKEA ped S** sind kontraindiziert für folgende Anwendungen:

- Fettabsaugung
- Anwendungen in der Gynäkologie
- Anwendungen in der Zahnmedizin
- Thoraxdrainage
- Dauerdrainage
- Anwendungen im Wundbereich
- Pharyngeale Absaugung

1.5.6 Anwendungseinschränkungen

- in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie)
- in explosionsgefährdeten Bereichen / in der MRT-Umgebung
- im Außenbereich / im Freien
- Homecare Bereich

1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG !

Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

Unsachgemäße Bedienung führt zu Überspannung in den Geräten, die auf den Anwender übergehen kann.

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz für den Anschluss des Gerätes **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** auf 100 V bis 240 V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60 Hz ausgelegt ist.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme in UL-gelisteten Märkten wie z.B. USA oder Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für das Gerät **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (Typ: FRIWO FW7555M/12 von FRIWO Gerätebau GmbH).

Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Die Geräte sind nicht zur Verwendung im Außenbereich / im Freien und im Homecare Bereich bestimmt.
- Die Geräte sind nicht zur Verwendung in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie), bestimmt.
- Die Geräte sind nicht zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen / in der MRT-Umgebung bestimmt.

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Saugen Sie immer über einen geeigneten sterilen Einmalkatheter ab. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zu Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

Gefährdung von Personen durch Strangulation

- Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren, insbesondere bei übermäßiger Länge der Schläuche bzw. Kabel.
- Sorgen Sie während der Absaugung dafür, dass sich Unbefugte / Unbeteiligte nicht in der Nähe der Geräte aufhalten.
- Lagern Sie die Geräte inkl. Zubehör bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton.

Achtung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden (s. Kapitel 8).

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie die Geräte ausschließlich entsprechend ihrer Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie die Geräte niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainage).
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100 V bis 240 V AC) verbunden wird.
Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).
- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie die Absauggeräte sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.
- Positionieren Sie die Absauggeräte nicht direkt neben anderen Geräten, da dies zu einer zu hohen Erwärmung der Absauggeräte führen kann.

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, lösbaren Teilen oder Materialien, die nicht von der ASSKEA GmbH empfohlen und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann die Sicherheit und Funktion der Geräte beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verwendung nicht empfohlener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Original-Zubehör- und Ersatzteile.

Warnung vor Sicherheitsmängeln durch unzulässige Verbindungen des ME-Systems

Die Verbindung des ME-Systems mit anderen Geräten oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteilen, die nicht von der ASSKEA GmbH empfohlen und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann die Sicherheit und Funktion des ME-Systems beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verbindung nicht empfohlener Geräte oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteile mit dem **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit dem **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S**.

Geräteschaden durch falsche Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie die Geräte nicht fallen.
- Prüfen Sie das Gehäuse vor jeder Anwendung auf eventuelle Beschädigungen und betreiben Sie die Geräte nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung Absaugschlauch und Sekretbehälter sowie ggf. weitere Zubehörteile, die der Abnutzung und Beschädigung unterliegen, ob die Komponenten in einwandfreiem Zustand sind damit eine ordnungsgemäße Funktionsweise der Geräte sichergestellt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ersetzen Sie die Teile umgehend.

Überprüfung der internen Stromversorgung

Da der interne Akku nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss der Ladezustand periodisch überprüft und ggf. ein Austausch des Akkus durch Service-Personal veranlasst werden. Der Akku darf nur von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden, da der Austausch durch nicht ausreichend geschulte Personen eine Gefährdung zur Folge haben könnte (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion)!

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** besitzen die IP-Klassifizierung IP33 gegenüber dem Eindringen von Flüssigkeiten. Schützen Sie die Geräte dennoch vor Nässe.

- Benutzen Sie die Geräte nicht im Schwallwasserbereich.
 - Benutzen Sie die Geräte nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.
 - Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Displayfolie und am Anschluss für das Netzgerät.
 - Tauchen Sie die Geräte nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).
-

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie das Vakuum in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
 - Stellen Sie die Geräte immer aufrecht auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass die Geräte nicht umgestoßen werden oder herunterfallen können, damit Personen nicht von einem herabfallenden Gerät getroffen werden können.
 - Andere Geräte, Untersuchungen oder Behandlungen können eventuell von den Geräten beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.
 - Bei der Anwendung der Geräte muss stets auf eine ausreichende Beleuchtung geachtet werden, um sämtliche Kennzeichnungen eindeutig erkennen zu können.
 - Kleine, losgelöste Teile können eingeatmet oder verschluckt werden. Sorgen Sie daher dafür, dass sich Unbefugte, Kinder oder Haustiere nicht in der Nähe der Geräte aufhalten.
 - Obwohl die verwendeten Materialien auf ihre Verträglichkeit untersucht wurden, kann es in Ausnahmefällen passieren, dass allergische Reaktionen auf zugängliche Materialien an den Geräten und deren Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei zu langer Exposition. Kontaktieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.
-

1.7 Anforderung an den Anwender



Der **ASSKEA ped M** und der **ASSKEA ped S** dürfen nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise des **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** vertraut.

Schulungen zum Umgang mit dem **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** erhalten Sie von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Vertriebs-Partner. Die Produktschulung dauert annähernd ein bis zwei Stunden und beinhaltet unter anderem die Erläuterung des Geräteaufbaus und der Funktionsweise, den Umgang mit den Geräten, die Reinigung und Desinfektion sowie den Umgang bei Patientenwechsel und Entsorgung.

Die Schulungen sollten regelmäßig alle 24 Monate wiederholt werden. Zum Nachweis der Schulungsteilnahme erhält jeder Teilnehmer ein Zertifikat.

1.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

- die Geräte außerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden,
- die Geräte nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt werden,
- die Geräte von Unbefugten geöffnet werden,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Wartungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

Ratschlag an die verantwortliche Organisation:

Der Zusammenbau von ME-Systemen und Veränderungen während ihrer tatsächlichen Betriebslebensdauer erfordern es, die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen.

1.9 Materialverträglichkeit



Aggressive Substanzen können Geräte und Zubehör beschädigen.
Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Pflege (s. Kapitel 4.1).

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration des ME-Systems

2.1.1 Asskea ped M

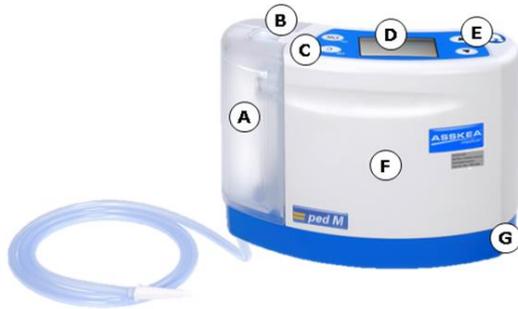


Abb. 1

- A Einweg-Sekretbehälter (250 ml bzw. 750 ml) mit integriertem Absaugschlauch
- B Verriegelung für Behälter
- C Tasten OK (Ein) und C (Aus)
- D Display
- E Pfeiltasten \blacktriangle (Auf) und \blacktriangledown (Ab)
- F Gerät **ASSKEA ped M**
- G Anschluss für Netzgerät



Abb. 2

2.1.2 ASSKEA ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem



Abb. 3

- A Außenbehälter „Bag“ und Absaugbeutel „OneWay“ (1.000 ml)
- B Halter für Außenbehälter „Bag“
- C Verbindungsschlauch
- D Display
- E Bedienfeld
(Tasten OK (Ein) und C (Aus) und Pfeiltasten \blacktriangle (Auf) und \blacktriangledown (Ab))
- F Gerät **ASSKEA ped S**
- G Anschluss für Netzgerät

2.1.3 ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem



- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (s. Abb. 18)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Verbindungsschlauch
- D Display
- E Bedienfeld
(Tasten **OK** (Ein) und **C** (Aus) und Pfeiltasten **▲** (Auf) und **▼** (Ab))
- F Gerät **ASSKEA ped S**
- G Anschluss für Netzgerät

Abb. 3-1

2.2 Lieferumfang

2.2.1 Lieferumfang ASSKEA ped M

- das Gerät **ASSKEA ped M**
- 2 x Einweg-Sekretbehälter (250 ml bzw. 750 ml) mit integriertem Bakterienfilter, Kohlefilter, Geliermittel und Absaugschlauch
- Netzgerät (Typ: FRIWO FW7555M/12) inkl. Länderadapter
- diese Gebrauchsanweisung
- Ladehinweis mehrsprachig
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

2.2.2 Lieferumfang ASSKEA ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem

- das Gerät **ASSKEA ped S**
- Einweg-Sekretbehältersystem
(bestehend aus Außenbehälter „Bag“, Absaugbeutel „OneWay“, Halter für Außenbehälter „Bag“, Verbindungsschlauch und Einweg-Absaugschlauch (steril))
- Netzgerät (Typ: FRIWO FW7555M/12) inkl. Länderadapter
- diese Gebrauchsanweisung
- Ladehinweis mehrsprachig
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

2.2.3 Lieferumfang ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem

- das Gerät **ASSKEA ped S**
- Mehrweg-Sekretbehältersystem (bestehend aus Mehrweg-Sekretbehälter, Deckel S6 mit Kugel für Überlaufsicherung, Bakterienfilter, Verbindungsschlauch, Schlauchhalterung und Einweg-Absaugschlauch (steril))
- diese Gebrauchsanweisung
- Ladehinweis mehrsprachig
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

2.3 Produkteigenschaften

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie die Geräte ausschließlich entsprechend ihrer Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie die Geräte niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainage).



Geräteschaden durch falsche Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie die Geräte nicht fallen.
- Betreiben Sie die Geräte nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.

Die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** sind leichte, tragbare akkubetriebene Absauggeräte für den stationären und mobilen Einsatz. Der **ASSKEA ped M und der ASSKEA ped S** sind speziell für die Sekretabsaugung von Kindern konzipiert und können sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung (professional healthcare facility environment) eingesetzt werden.

Der **ASSKEA ped M bzw. der ASSKEA ped S** besitzt eine Saugleistung von max. 8 l/min (s. Kapitel 7 „Technische Daten“).

Betrieben wird der **ASSKEA ped M bzw. der ASSKEA ped S** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Zur gewünschten Vakuumerzeugung dient eine wartungsfreie elektromotorisch angetriebene Membranpumpe.

Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungs- und Sekretbehältersystem ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen geeigneten sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Das Absauggut wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen.

Durch eine integrierte Überlaufsicherung lösen die Geräte bei vollem Sekretbehälter einen Alarm aus und die Pumpe wird gestoppt. Das Gerät **ASSKEA ped M** kann nur mit dem gelieferten Einweg-Sekretbehälter betrieben werden. Das Gerät **ASSKEA ped S** kann sowohl mit dem gelieferten Einweg-Sekretbehältersystem als auch mit dem ebenfalls verfügbaren Mehrweg-Sekretbehältersystem betrieben werden.

Der mitgelieferte Einweg-Sekretbehälter für den **ASSKEA ped M** sowie der Absaugbeutel „OneWay“ und der Absaugschlauch für den **ASSKEA ped S** sind zur Einmalverwendung bestimmt.

2.3.1 Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA ped M

Der Einweg-Sekretbehälter besteht aus einem Behälter mit angeschlossenem Absaugschlauch. Im Einweg-Sekretbehälter sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliertmittel integriert. Der im Einweg-Sekretbehälter integrierte hydrophobe Bakterienfilter wirkt mit einer Effizienz von 99 % gegen Bakterien und Viren. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert dieser integrierte Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und auf dem Display erscheint die Fehlermeldung „Syst. geschlossen Behälter voll“. Es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Einweg-Sekretbehälters ist erforderlich.

Der Aktivkohlefilter im Einweg-Sekretbehälter vermindert eine Geruchsausbreitung.

Geliertmittel:

Einweg-Sekretbehälter, die mit Absauggut gefüllt sind, können mit Hilfe des Geliertmittels auslaufsicher transportiert und entsorgt werden. Unabhängig von den Absaugintervallen ist nach einer durchschnittlichen Gelierzeit von 2-5 Minuten (abhängig von der Beschaffenheit des Absaugguts) die Absaugflüssigkeit fest eingedickt.



Der **Einweg-Sekretbehälter inkl. Absaugschlauch** ist zur **Einmalverwendung** bestimmt. Wechseln Sie den Einweg-Sekretbehälter gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel und wenn er voll ist.

2.3.2 Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für den ASSKEA ped M

Das Filtersystem des **ASSKEA ped M** besteht aus dem externen im Sekretbehälter integrierten Filter und einem fest im Gerät verbauten internen Filter. Der interne Filter ist ein selbstdichtender Bakterienfilter und wirkt zusammen mit dem im Behälter eingebauten Filter mit einer Effizienz von 99 % gegen Bakterien und Viren.



Das ASSKEA Filtersystem schützt wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination des Geräteinneren.

Laufzeit und Wiederverwendung



Der interne Filter des ASSKEA Filtersystems ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der interne Filter bei **Kontakt mit dem Absauggut (Blockierung), nach Ablauf der Filterlaufzeit** (Anzeige [!]) im Display) oder bei **Instandhaltung / Reparatur** gewechselt werden.



Der interne Filter muss durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner gewechselt werden.

2.3.3 Hinweise zum Kohlefilter des ASSKEA ped M

Im Abluftfach des **ASSKEA ped M** befindet sich ein zusätzlicher Filter zur Neutralisierung unerwünschter Geruchsstoffe aus der Abluft des Gerätes. Bei diesem Filter handelt es sich um ein dünnes, mit Aktivkohle beschichtetes Vlies. Die Aktivkohle im Vlies bindet die Geruchspartikel aus der Abluft und neutralisiert diese. Somit wird effektiv die Geruchsausbreitung vermindert.

Laufzeit und Wiederverwendung



Der Kohlefilter des **ASSKEA ped M** ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der Kohlefilter bei **Instandhaltung / Reparatur oder spätestens alle 2 Jahre** gewechselt werden.



Der Kohlefilter muss durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner gewechselt werden.

2.3.4 Sekretbehältersysteme für ASSKEA ped S

Einweg-Sekretbehältersystem:

Das Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“, dem Verbindungsschlauch und dem Absaugschlauch. Im Absaugbeutel „OneWay“ sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliermittel integriert. Der im Absaugbeutel „OneWay“ integrierte, selbstdichtende Bakterienfilter wirkt mit einer Effizienz von 99 % gegen Bakterien und Viren. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert dieser integrierte Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und auf dem Display erscheint die Fehlermeldung „Syst. geschlossen Behälter voll“. Es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ ist erforderlich.

Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

Geliermittel:

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



Der **Absaugbeutel „OneWay“ und der Absaugschlauch** sind zur **Einmalverwendung** bestimmt. Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inklusive Absaugschlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.

Mehrweg-Sekretbehältersystem:

Das Mehrweg-Sekretbehältersystem besteht aus einem Mehrweg-Sekretbehälter, einem Behälterdeckel mit integrierter Überlaufsicherung, einem Absaugschlauch und einem Verbindungsschlauch mit externem Bakterienfilter. Der externe Bakterienfilter wirkt mit einer Effizienz von 99 % gegen Bakterien und Viren. Im Fall eines Anwendungsfehlers verhindert dieser Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und auf dem Display erscheint die Fehlermeldung „Syst. geschlossen Behälter voll“. Es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des externen Bakterienfilters ist erforderlich.



Der **Mehrweg-Sekretbehälter** ist zur **mehrmaligen Verwendung** bestimmt. Wechseln Sie den externen Filter gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens alle zwei Wochen und vor jedem Patientenwechsel.

2.3.5 Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA ped S

Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS[®] besteht aus dem externen im Absaugbeutel „OneWay“ integrierten Bakterienfilter bzw. dem externen Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems und dem im Gerät verbauten internen Filter. Die Filter sind hydrophob (Oneway) und hydrophil (interner Filter) bzw. selbstdichtende Bakterienfilter und wirken zusammen mit einer Effizienz von 99 % gegen Bakterien und Viren.



Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS[®] schützt wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination des Geräteinneren. Es ermöglicht eine schnelle, einfache und kosteneffiziente Aufbereitung.

Laufzeit und Wiederverwendung

Der interne Filter des ASSKEA Doppelfiltersystems DFS[®], der externe Bakterienfilter sowie der Absaugbeutel „OneWay“ sind nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, müssen die Bakterienfilter **bei einem Patientenwechsel** bzw. bei **Kontakt mit dem Absauggut (Blockierung), nach Ablauf der Filterlaufzeit** (Anzeige [!] im Display) oder bei **Instandhaltung / Reparatur** gewechselt werden.



Der interne Filter muss durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner gewechselt werden.

2.3.6 Hinweise zum Akku

Überprüfung der internen Stromversorgung



- Da der interne Akku nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss der Ladezustand periodisch überprüft und ggf. ein Austausch des Akkus durch das Service-Personal veranlasst werden.
- Der Akku darf nur durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner ausgetauscht werden, da der Austausch durch nicht ausreichend geschulte Personen eine Gefährdung zur Folge haben könnte (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion)!

Der Ladezustand des Akkus wird im Display angezeigt.

Vor der ersten Inbetriebnahme der Geräte **ASSKEA ped M** und **ASSKEA ped S** wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies nach den ersten Anwendungen zu wiederholen.

Der **ASSKEA ped M** und der **ASSKEA ped S** ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, welcher im Gegensatz zu herkömmlichen Akkutypen über eine geringe Selbstentladung verfügt.

Die Lagerung und das Laden der Geräte **ASSKEA ped M** und **ASSKEA ped S** sollte unter Beachtung der in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen, optimalerweise bei Zimmertemperatur, erfolgen. Die Geräte inklusive Akku niemals entladen lagern! Werden die Geräte über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht betrieben, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden.

Lithium-Ionen-Akkus besitzen keinen Memory-Effekt. Sie können und sollten daher nach erfolgter Initialladung jederzeit nachgeladen werden. Lediglich häufiges Kurzladen sollte vermieden werden.

Der Akku der Geräte **ASSKEA ped M** und **ASSKEA ped S** ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt, dennoch sind obige Hinweise zum Laden zu beachten. Der Akku ist des Weiteren vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus.

Die typische Betriebslebensdauer des Akkus beträgt ca. 300 Ladezyklen, anschließend sind noch über 80 % der ursprünglichen Kapazität vorhanden.

2.3.7 Druck-Einstellungen

Sobald der **ASSKEA ped M** bzw. der **ASSKEA ped S** eingeschaltet ist, können die Druck-Einstellungen vom medizinischen Fachpersonal individuell angepasst werden.

Druck-Einstellungen sind im Bereich zwischen -60 mbar und -350 mbar (in 5 mbar-Schritten) möglich. Eine Beschreibung zur Einstellung der Druckwerte befindet sich in Kapitel 3.3.1.



Es ist stets eine möglichst niedrige Druck-Einstellung zu verwenden. Alle Einstellungen an den Geräten dürfen nur auf Anweisung und nur von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden. Vor dem Einschalten des **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** ist sicherzustellen, dass das Gerät mit dem zugehörigen Sekretbehälter ausgestattet ist.

2.4 Gewährleistung



WARNUNG: Eine Änderung der ME-Geräte ist nicht erlaubt.

Die Dauer der Gewährleistung für die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert, noch erneuert. Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate. Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Die ASSKEA GmbH ist für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierte Leistungsfähigkeit nur verantwortlich, wenn:

- Original ASSKEA Zubehör- und Ersatzteile benutzt werden,
- Wartung und Reparatur durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner durchgeführt werden,
- der **ASSKEA ped M und der ASSKEA ped S** in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen ihrer Zweckbestimmung verwendet und betrieben werden.

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:



- die Geräte von Unbefugten geöffnet werden,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- Änderungen an den Geräten vorgenommen werden,

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

3 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Lesen Sie sich die Kapitel 3.1 und 3.2 durch!
- Der **ASSKEA ped M** und der **ASSKEA ped S** dürfen nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden.
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignete sterile Einmalkatheter! Es können handelsübliche sterile Einmalkatheter angeschlossen werden, die für die Verwendung im Trachealbereich vorgesehen sind.
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.

Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut

- Achten Sie darauf, den Mehrweg-Sekretbehälter zu leeren, wenn er halb voll ist, um Schaumbildung einzudämmen. Ist der Mehrweg-Sekretbehälter voll, spricht die mechanische Überlaufsicherung an. Dies führt zur Unterbrechung des Absaugvorganges und der Alarm „System geschlossen – Behälter“ voll wird ausgelöst.
- Achten Sie darauf, dass der Einweg-Sekretbehälter beim **ASSKEA ped M** und der Absaugbeutel „OneWay“ beim **ASSKEA ped S** regelmäßig gewechselt werden. Ist der Einweg-Sekretbehälter bzw. der Absaugbeutel „OneWay“ voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an und der Alarm „Syst. geschlossen – Behälter voll“ wird ausgelöst. Dies führt zur Unterbrechung des Saugvorganges.
- Schalten Sie das Gerät beim Wechsel des Einweg-Sekretbehälters bzw. des Absaugbeutels „OneWay“ oder zum Entleeren des Mehrweg-Sekretbehälters aus.
- Wurde das Gerät übersaugt, muss es durch die ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!



Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung

Nachdem die Geräte während des Transports / der Lagerung Umgebungstemperaturen außerhalb der technischen Daten (s. Kapitel 7) ausgesetzt waren, müssen sie sich zunächst für ca. 2h bei Raumtemperatur (ca. 20°C) akklimatisieren, damit der bestimmungsgemäße Gebrauch möglich ist.

3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

In den folgenden Abschnitten werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme des **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** erläutert:

3.1.1 Anschluss des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S



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

Nutzen Sie den Netzanschluss des **ASSKEA ped M** (Kapitel 2.1.1, Abb. 1/2(G)) bzw. den Netzanschluss des **ASSKEA ped S** (Kapitel 2.1.2 / 2.1.3, Abb. 3/3-1(G)), um die Geräte mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes (Typ: FRIWO FW7555M/12) bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann.

Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.

Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät. Schließen Sie als Erstes das Netzgerät an den Netzanschluss des **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** an und anschließend an das Versorgungsnetz.

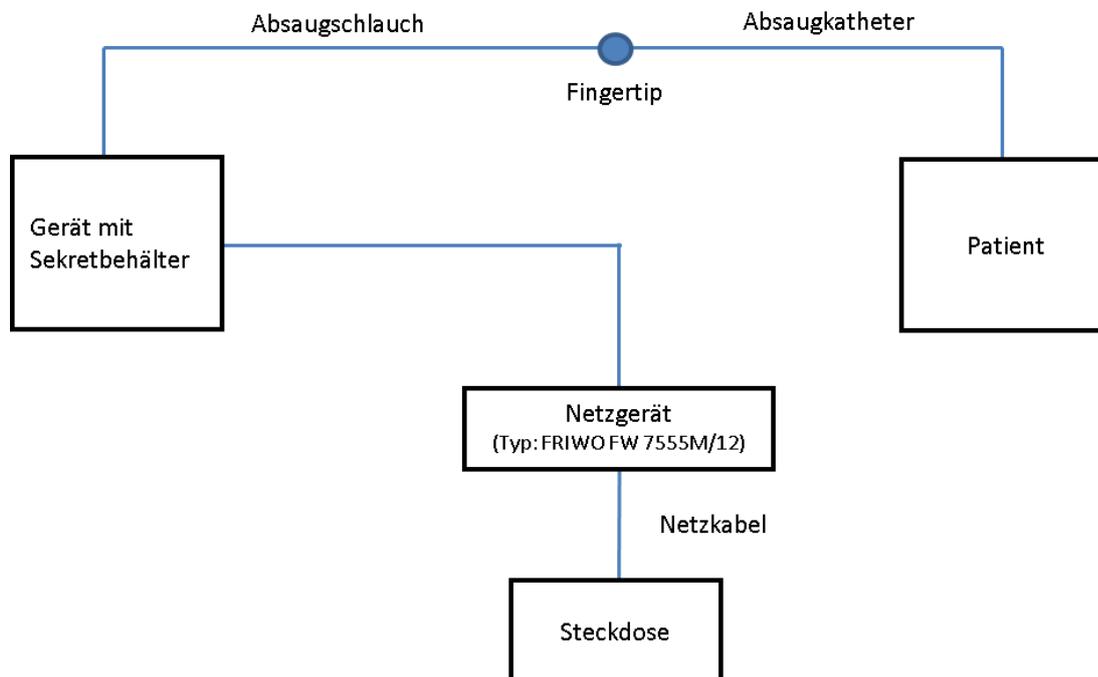


Abb. 4 Verbindung des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S mit dem Patient und Zubehör

3.2 Inbetriebnahme

Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme unbedingt die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.6. Halten Sie immer einen zusätzlichen Einweg-Sekretbehälter für den **ASSKEA ped M** und einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ bzw. einen zusätzlichen externen Bakterienfilter bei Verwendung des Mehrweg-Sekretbehältersystems für den **ASSKEA ped S** bereit, da diese für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich sind!

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** erstmalig in Betrieb nehmen.
- Nehmen Sie Gerät und Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie die Geräte immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung, achten Sie hierbei auf die richtige Geräteposition.
- Vor jeder Inbetriebnahme des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** sind alle Schläuche sowie das Netzgerät auf Beschädigungen zu überprüfen. Beim Anschließen der Schläuche ist ein Abknicken unbedingt zu vermeiden. Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass der Sekretbehälter und die Verschlauchung korrekt angeschlossen sind.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
- Führen Sie einen Funktionstest durch! (Siehe Kapitel 5.1)

3.2.1 Platzierung des ASSKEA ped M

Der **ASSKEA ped M** kann neben dem Patientenbett platziert bzw. mit Hilfe eines variablen Halters für Rohr- und Schienensysteme befestigt werden. Für die tragbare Verwendung ist optional eine Tasche erhältlich (nur für den ped M mit 250 ml Behälter). Es liegt jedoch in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, ob der Zustand des Patienten einen tragbaren Einsatz erlaubt. Darüber hinaus kann der **ASSKEA ped M** sowohl mit dem 250 ml als auch dem 750 ml Behälter gemäß der folgenden Abbildung in horizontaler Lage eingesetzt werden:

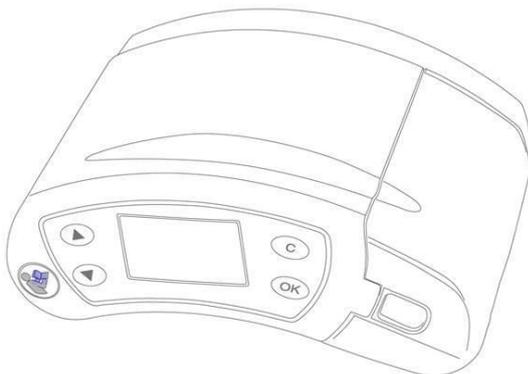


Abb. 5 ASSKEA ped M horizontal



Platzieren Sie den **ASSKEA ped M** zur optimalen Absaugung unterhalb des zu behandelnden Patienten. Dabei ist zu beachten, dass der Absaugschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

3.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M

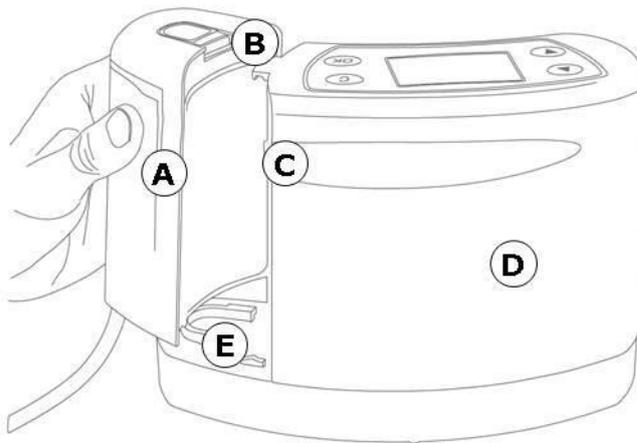


Abb. 6 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters

- A Einweg-Sekretbehälter inkl. Absaugschlauch
- B Verriegelung für Behälter
- C Sauganschluss
- D **ASSKEA ped M**
- E Führungsschiene

1. Nehmen Sie den Einweg-Sekretbehälter (Abb. 6(A)) aus der Verpackung.
2. Schieben Sie den Behälter auf die Führungsschiene (Abb. 6(E)) am **ASSKEA ped M**, bis der Einweg-Sekretbehälter hörbar an der Verriegelung (Abb. 6(B)) einrastet.



Die Konnektierung des Einweg-Sekretbehälters (750 ml) erfolgt ebenfalls gemäß der Abb. 6.

3.2.3 Platzierung des ASSKEA ped S

Der **ASSKEA ped S** kann neben dem Patientenbett platziert werden. Optional sind ein variabler Halter für die Befestigung des Gerätes an Rohr- und Schienensystemen sowie eine Bettenhalterung erhältlich.



Platzieren Sie den **ASSKEA ped S** zur optimalen Absaugung unterhalb des zu behandelnden Patienten. Dabei ist zu beachten, dass der Absaugschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

3.2.4 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S

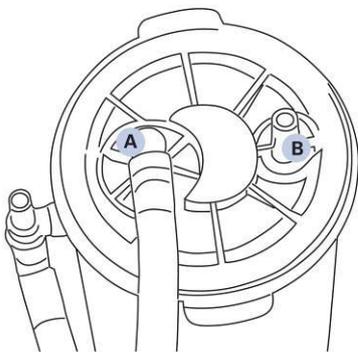
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

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



- Stellen Sie beim Einweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml) sicher, dass der Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ fest mit dem Außenbehälter „Bag“ verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen und richtig angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück fest sitzt.

Das Original-ASSKEA-Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“, dem Verbindungsschlauch für den Absaugbeutel „OneWay“ und dem sterilen Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor.



Bezeichnung der Anschlüsse:

- A Vakuumanschluss
- B Patientenanschluss



Beachten Sie ebenfalls die dem Einweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml) beiliegende Gebrauchsanweisung!

Abb. 7

1. Nehmen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus der Verpackung und dehnen Sie diesen ganz aus.

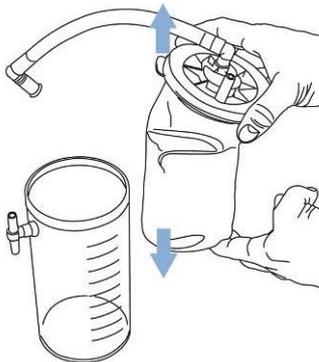


Abb. 8

2. Setzen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“. Drücken Sie den Deckel fest an den Rändern nach unten, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten.

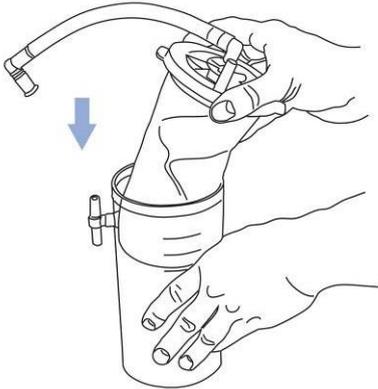


Abb. 9

3. Stecken Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ auf das untere Ende des T-Stücks des Außenbehälters.

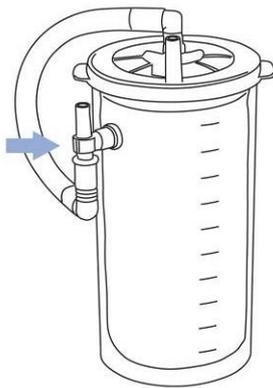


Abb. 10

4. Verbinden Sie den Vakuumschluss des Gerätes mit dem entsprechenden Vakuumschluss des Außenbehälters „Bag“ (oberes Ende des T-Stücks). Nutzen Sie dafür den mitgelieferten Verbindungsschlauch.

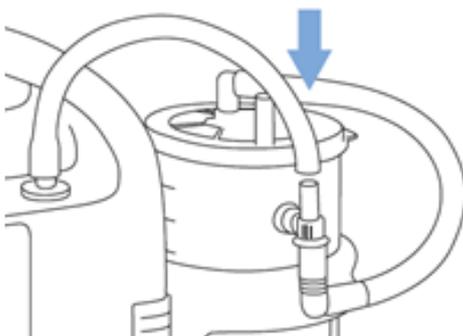


Abb. 11

5. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutel „OneWay“ (Abb. 7(B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

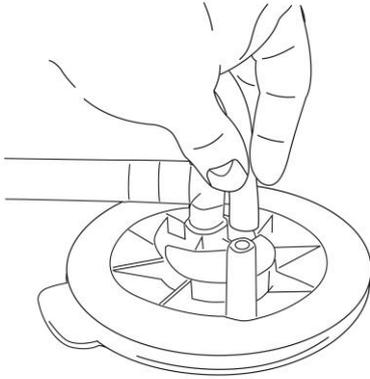


Abb. 12

3.2.5 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S

1. Schrauben Sie den Deckel des Mehrweg-Sekretbehälters ausreichend fest zu und befestigen Sie den Behälter am Gerät.
2. Stecken Sie den Verbindungsschlauch mit dem blauen Winkel zur Geräteseite auf. Achten Sie darauf, dass die Seite des externen Bakterienfilters mit der Beschriftung „IN“ zum Behälter (in Richtung Patient) zeigt!

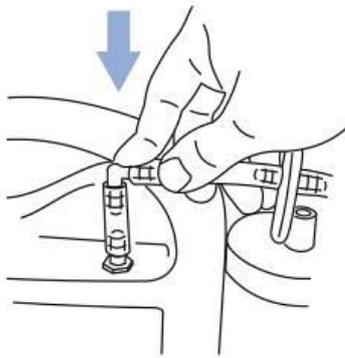


Abb. 13

3. Setzen Sie den grauen Winkeladapter des Verbindungsschlauchs auf den Anschluss in der Mitte des Mehrweg-Sekretbehälterdeckels (oberhalb der Überlaufsicherung).



Abb. 14

4. Setzen Sie den Absaugschlauch auf den zweiten Anschluss (Patientenanschluss). Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.



Abb. 15

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (Abb. 16, 17).

➡ Bitte beachten Sie, dass bis zu vier Befestigungsmöglichkeiten für den Sekretbehälter nutzbar sind (Abb. 16, 17).

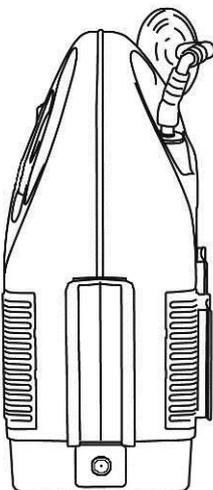


Abb. 16

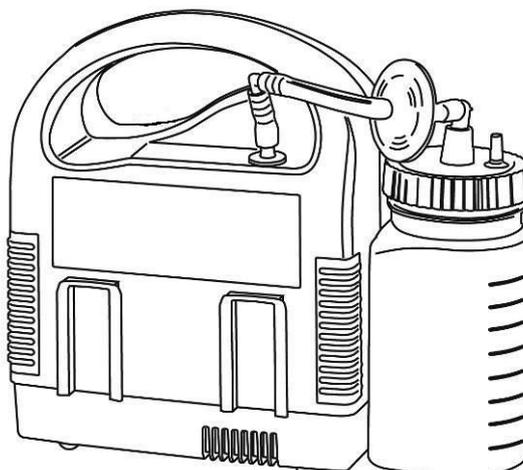


Abb. 17

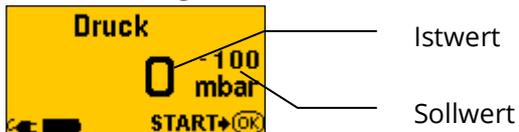
3.3 Bedienung des ASSKEA ped M und des ASSKEA ped S

3.3.1 Bedienung beim ersten Start

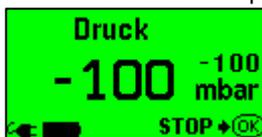
1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um den **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint:



2. Nach 5 Sekunden erscheint folgendes Bild im Display. Es werden zwei Werte angezeigt. (Voreinstellung des Sollwertes: -100 mbar)



3. Stellen Sie den verordneten Druckwert (Sollwert) mit Hilfe der Pfeiltasten   ein.
4. Starten Sie die Pumpe durch Betätigen der Taste .



5. Betätigen Sie erneut die Taste , um die Pumpe zu stoppen.
6. Schalten Sie den **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.

3.3.2 Sprachauswahl

Die Sprache Deutsch ist bei den Geräten **ASSKEA ped M** und **ASSKEA ped S** als Standardsprache voreingestellt. Zum Anpassen der Sprache gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um den **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Drücken Sie während des Start-Screens gleichzeitig die Pfeiltasten  .

Es erscheint das Menü *Einstellung Sprache*.



3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   die gewünschte Sprache aus.
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .

3.4 Patientenmodus

Beim Starten des **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** ist es möglich, den Patientenmodus auszuwählen. Im Patientenmodus kann die Patienten-Laufzeit eingesehen und zurückgesetzt werden.

Zum Auswählen des Patientenmodus gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um den **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Drücken Sie während des Start-Screens die Taste , halten Sie diese gedrückt und drücken Sie zusätzlich die Taste  für 1-2 Sekunden. Es erscheint der Autorisierungs-Screen.



3. Geben Sie mit Hilfe der Pfeiltasten   den Code „xxxx“ ein.
Drücken Sie die Pfeiltaste  bis zur gewünschten Ziffer des Codes und bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste . Wählen Sie die weiteren Stellen des Codes mit der Pfeiltaste  und bestätigen Sie diese ebenfalls mit der Taste .



Der Autorisierungscode für den Patientenmodus darf nur an speziell geschultes Fachpersonal weitergegeben werden. Die entsprechende Schulung und den Autorisierungscode erhalten Sie von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner.



Passwörter sind vertraulich zu behandeln, um einen Missbrauch zu verhindern.

4. Es wird nun die Patienten-Laufzeit angezeigt.



5. Drücken Sie 3 Sekunden lang die Taste , um die Patienten-Laufzeit auf Null zurückzusetzen.
6. Verlassen Sie den Patientenmodus durch Drücken der Taste .

3.5 Behälterwechsel

3.5.1 Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA ped M

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.



- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Einweg-Sekretbehälters.
- Benutzen Sie einen Einweg-Sekretbehälter nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Einweg-Sekretbehälter gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- Bei Patientenwechsel ist eine Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

1. Schalten Sie den **ASSKEA ped M** aus.
2. Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch.
3. Lösen Sie den Absaugschlauch vom Absaugkatheter.
4. Drücken Sie auf die Verriegelung oben am Behälter (Abb. 6(B)), halten Sie diese gedrückt und ziehen Sie den Einweg-Sekretbehälter waagrecht vom Gerät weg.
5. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter und den integrierten Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 6.3 „Entsorgung“).
6. Fixieren Sie einen neuen Einweg-Sekretbehälter am Gerät. Achten Sie auf einen festen Sitz des Einweg-Sekretbehälters am Gerät.
7. Verbinden Sie den Absaugschlauch mit dem Absaugkatheter.
8. Schalten Sie den **ASSKEA ped M** ein.

3.5.2 Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“ beim ASSKEA ped S

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.



- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“.
- Benutzen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inklusive Absaugschlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- Bei einem Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jedem Absaugvorgang alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

1. Schalten Sie den **ASSKEA ped S** aus.
2. Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch.
3. Lösen Sie den Absaugschlauch vom Absaugkatheter.
4. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.
5. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
6. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inklusive dem Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 6.3 „Entsorgung“).
7. Setzen Sie gemäß Kapitel 3.2.4 einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“ ein. Achten Sie auf einen festen Sitz des Verbindungsschlauchs sowie des Deckels vom Absaugbeutel auf dem Außenbehälter.
8. Stecken Sie einen neuen Absaugschlauch auf den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ und konnektieren Sie diesen mit dem Absaugkatheter.
9. Schalten Sie den **ASSKEA ped S** ein.



Bei Verwendung des **ASSKEA ped S** mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem beachten Sie bitte die Hinweise zur Reinigung / Desinfektion in Kapitel 4.1.7.

3.6 Außerbetriebnahme

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.



- Betreiben Sie das Gerät **ASSKEA ped S** in Verbindung mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem niemals ohne externen Bakterienfilter.
- Wechseln Sie den externen Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.
2. Trennen Sie das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S**.
3. Entfernen Sie beim **ASSKEA ped M** den Einweg-Sekretbehälter wie in Kapitel 3.5.1 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben.
4. Entfernen Sie beim **ASSKEA ped S** den Absaugbeutel „OneWay“ wie in Kapitel 3.5.2 bis einschließlich Punkt 6 beschrieben. Beachten Sie anschließend die Hinweise in Kapitel 4.1.5 zur Reinigung des Außenbehälters „Bag“. Sollten Sie den **ASSKEA ped S** mit Mehrweg-Sekretbehältersystem verwenden, entfernen Sie zunächst den Absaugschlauch vom Absaugkatheter und vom Sekretbehälter. Ziehen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter von den am Gehäuse vorhandenen Führungen ab und beachten Sie anschließend die Hinweise in den Kapiteln 4.1.7 und 4.1.8 zur Reinigung bzw. Entsorgung der Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems.
5. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 4.1.2.
6. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

4 Instandhaltung

4.1 Reinigung und Pflege

4.1.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie beim Wechsel aller Komponenten, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, geeignete Einmalhandschuhe.
- Benutzen Sie den Einweg-Sekretbehälter und Bakterienfilter beim Mehrweg-Sekretbehältersystem bzw. den Absaugbeutel „OneWay“ nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Einweg-Sekretbehälter (**ASSKEA ped M**) bzw. den Absaugbeutel „OneWay“ inkl. Absaugschlauch (**ASSKEA ped S** mit Einweg-Sekretbehältersystem) gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- Wechseln Sie den externen Bakterienfilter bei jedem Patientenwechsel oder spätestens alle zwei Wochen (**ASSKEA ped S** mit Mehrweg-Sekretbehältersystem).
- Bei Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.



Gesundheitsschäden beim Umgang mit Desinfektionsmitteln

- Bei der Desinfektion wird die Verwendung geeigneter Schutzkleidung empfohlen.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

Mögliche Körperverletzung durch elektrischen Schlag

- Schalten Sie den **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S** vor Reinigung / Desinfektion aus.
- Trennen Sie das Netzgerät durch Herausziehen des Netzsteckers von der Spannungsversorgung. Trennen Sie anschließend das Netzgerät vom Netzanschluss am **ASSKEA ped M** bzw. **ASSKEA ped S**.

Geräteschaden durch falsche Reinigungsmittel

- Verwenden Sie keine acetonhaltigen Desinfektionsmittel. Diese können zur Beschädigung oder optischen Beeinträchtigung der Gehäuseteile sowie des Zubehörs führen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bezüglich der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie der Konzentrationsangaben.
- Die ASSKEA GmbH empfiehlt „Sekusept® aktiv“ für die Tauchdesinfektion der Zubehörteile und „Incidin® Plus“ bzw. „Incidin® Liquid“ für die Wischdesinfektion an den Geräten.

4.1.2 Reinigung / Desinfektion der Geräteoberfläche



- Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie täglich die Oberflächen des Gerätes.
- Das Gerät kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- Für die Wischdesinfektion beachten Sie das vorhergehende Kapitel 4.1.1.

Durch wiederholte Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen der Gehäuse auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner überprüft werden.

4.1.3 Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M



1. Verschließen Sie den Absaugschlauch des Einweg-Sekretbehälters mit der Schlauchklemme.
2. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter inkl. Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 6.3).

4.1.4 Entsorgung des Absaugbeutels „OneWay“ und des Absaugschlauchs für ASSKEA ped S



1. Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch.
2. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.
3. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem Außenbehälter „Bag“.
4. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inkl. Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 6.3).

4.1.5 Reinigung / Desinfektion des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA ped S

Beachten Sie die jeweilig geltenden Hygienevorschriften. Sofern nicht anders angeordnet, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ unter fließendem Wasser.
2. Tauchen Sie den Außenbehälter „Bag“ in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Einwirkzeit und der Konzentrationsmenge.
3. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ danach gründlich und lassen Sie ihn trocknen.

Sie können den Außenbehälter „Bag“ auch bei 121 °C für 20 Minuten autoklavieren.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens **alle 4 Wochen** den Außenbehälter „Bag“ zu tauschen.

4.1.6 Reinigung / Desinfektion des Halters für den Außenbehälter „Bag“

Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie täglich die Oberflächen des Halters für den Außenbehälter „Bag“. Der Halter für den Außenbehälter „Bag“ kann mit einem feuchten, fusselreifen Tuch abgewischt werden. Für die Wischdesinfektion beachten Sie das Kapitel 4.1.1.

Durch wiederholte Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen am Halter für den Außenbehälter „Bag“ auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, den Halter für den Außenbehälter „Bag“ spätestens **alle 4 Wochen** zu tauschen.

4.1.7 Reinigung / Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S



- A Mehrweg-Sekretbehälterdeckel
- B Überlaufsicherung
- C Kugel (für Überlaufsicherung)
- D Mehrweg-Sekretbehälter

Abb. 18

Beachten Sie die jeweilig geltenden Hygienevorschriften. Sofern nicht anders angeordnet, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut sowie den Einweg-Absaugschlauch ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Überlaufsicherung) (Abb. 18(C)) und reinigen bzw. desinfizieren Sie diese separat.
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems unter fließendem Wasser.
4. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge. Sie können das Mehrweg-Sekretbehälter mit Ausnahme der Kugel auch bei 121 °C für 20 Minuten autoklavieren.
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen. Unter Verwendung eines geeigneten Reinigers des Herstellers DR. WEIGERT (z.B. „neodisher AN“) ist auch die Reinigung in einer Spezialspülmaschine unter Beachtung der Herstellerangaben möglich.
6. Setzen Sie die trockenen Bestandteile entsprechend der Abbildung 18 wieder zusammen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, den Mehrweg-Sekretbehälter bei häufiger Anwendung und Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen.

4.1.8 Reinigung / Desinfektion des Verbindungsschlauchs für ASSKEA ped S

Beachten Sie die jeweilig geltenden Hygienevorschriften. Sofern nicht anders angeordnet, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Entfernen Sie beim Mehrweg-Sekretbehältersystem vor der Reinigung des Verbindungsschlauchs den externen Bakterienfilter und entsorgen Sie diesen ordnungsgemäß.
2. Spülen Sie den Verbindungsschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein.
3. Spülen Sie den Verbindungsschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen!

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens **alle 4 Wochen** den Verbindungsschlauch zu tauschen.

4.2 Wiedereinsatz des Gerätes

Der **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss jedoch eine fachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden. Übergeben Sie den **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner. Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 6.1!

4.3 Wartung und Service

Achtung vor Einschränkungen der Leistungsfähigkeit durch Alterungserscheinungen

Sollten Sie eine herabgesetzte Leistungsfähigkeit des Gerätes oder andere Probleme feststellen, beachten Sie bitte die Hinweise zur Problembehebung in Kapitel 5 und kontaktieren Sie ggf. den Service.

Achtung vor Wartung und Service während des Betriebs

Wartung und Service dürfen während der Benutzung des Gerätes nicht durchgeführt werden! Vor der Durchführung von Wartungs- bzw. Service-Arbeiten muss das Gerät ausgeschaltet werden.



Achtung vor der Durchführung von Wartung und Service durch nicht autorisierte Personen

Wartung und Service dürfen nur von einem durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Service-Partner oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden.

Achtung vor der Durchführung von Wartung und Service ohne ausreichende Unterlagen

Wartung und Service dürfen nur unter Benutzung der Service-Anleitung für den **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** durchgeführt werden. Zusätzlich stellt die ASSKEA GmbH auf Anfrage weitere Unterlagen zur Verfügung, sofern diese das Service-Personal unterstützen können.

WARNUNG: Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.

Die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** sind bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei, davon ausgenommen sind Komponenten mit beschränkter Haltbarkeit.

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch (siehe Kapitel 5.1). Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile der Geräte mit ein.

Das Öffnen und ebenso das Reparieren der Geräte darf nur von der ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Service-Partner unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischer und hygienischer Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Die Geräte können zur Reparatur direkt oder über den Fachhandel, von welchem Sie die Geräte bezogen haben, an die ASSKEA GmbH zurückgesandt werden.

Vor dem Einsenden sind alle Zubehörteile zu reinigen und zu desinfizieren. Die Geräte selbst sind mit einem Oberflächendesinfektionsmittel zu behandeln. Beachten Sie dazu die Vorgaben bezüglich der Dekontamination vor Versand (Kapitel 6.1).

Melden Sie eine Rücksendung vorab bei der ASSKEA GmbH an, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und kennzeichnen Sie den Verpackungskarton des Gerätes mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“.

Das zugehörige Anmeldeformular mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ finden Sie auf der Internetseite der ASSKEA GmbH unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

Die ASSKEA GmbH gewährleistet für die Absauggeräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** weder eine fehlerfreie Funktion, noch haftet die ASSKEA GmbH für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn

- keine Original-ASSKEA-Zubehör- oder Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen bzw. Reparaturen nicht durch die ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Service-Partner erfolgen,
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist.

4.4 Überprüfung des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S



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

5 Problembearbeitung

5.1 Funktionstest

Führen Sie einen Funktionstest ohne angeschlossenen Behälter durch, bevor Sie die Geräte für eine Therapie einsetzen. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie das Gerät ein, wie in Kapitel 3.3 beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie das Gerät im Leerlauf laufen. Der Alarm „System offen“ muss nach spätestens 60 Sekunden erscheinen. Erscheint jedoch stattdessen der Alarm „Syst. geschlossen-Behälter voll“, ist der interne Filter des **ASSKEA ped M** oder **ASSKEA ped S** blockiert und muss durch den Service gewechselt werden.
3. Bestätigen Sie den Alarm mit OK.
4. Halten Sie anschließend mit einem Finger den Schlauchstutzen zu und starten Sie erneut die Therapie. Der Alarm „Syst. geschlossen - Behälter voll“ muss nach spätestens 5 Sekunden erscheinen. Sollte der Alarm auch nach erneuter Überprüfung nicht erscheinen, lassen Sie das Gerät von einem Service-Partner überprüfen.

5.2 Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> • Akku ist leer. • Tastaturfolie defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Netzgerät anschließen. • Bitte Service-Partner kontaktieren!
Keine Absaugung möglich / kein Sekretfluss	<ul style="list-style-type: none"> • Absaugschlauch verschlossen / blockiert / geknickt • Schlauchklemme verschlossen. • Einweg-Sekretbehälter (250 ml bzw. 750 ml) ist voll. • Überlaufsicherung ist blockiert. • Absaugbeutel „OneWay“ ist voll. • Externer Bakterienfilter ist blockiert. • Interner Filter ist blockiert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absaugschlauch spülen / tauschen • Anpassung der Geräteposition • Schläuche auf korrekten Anschluss prüfen • Schlauchklemme öffnen • Einweg-Sekretbehälter (250 ml bzw. 750 ml) wechseln (bei ASSKEA ped M). • Mehrweg-Sekretbehälter (bei ASSKEA ped S) entleeren. • Absaugbeutel „OneWay“ (bei ASSKEA ped S) wechseln. • Externen Bakterienfilter wechseln (bei ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem). • Bitte Service-Partner kontaktieren!



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

5.3 Fehlermeldungen



- Es handelt sich bei den Alarmen ausschließlich um technisch ausgelöste Alarme, da diese durch die Überwachung von gerätebezogenen Variablen identifiziert werden.
- Alle Alarmmeldungen (außer „Internal error“) müssen mit OK bestätigt werden.
- Bei Alarmmeldungen hoher Priorität hat das Display eine **rot blinkende Hintergrundfarbe** und der Beeper ertönt (3x, Pause, 2x, 3x, Pause, 2x) alle 3 Sekunden.
- Bei Alarmmeldungen niedriger Priorität hat das Display eine **statisch gelbe Hintergrundfarbe** und der Beeper ertönt periodisch (2x) alle 16 Sekunden.

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	<ul style="list-style-type: none"> - Einweg-Sekretbehälter voll (bei ASSKEA ped M). - Absaugbeutel „OneWay“ oder Mehrweg-Sekretbehälter voll (bei ASSKEA ped S). - Externer Bakterienfilter ist blockiert (bei ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem). - Sekretfluss gestört (Schlauch geknickt oder Stenose im Schlauch). - Erscheint der Alarm auch bei nicht angeschlossenem Behälter, ist der interne Bakterienfilter blockiert. 	<ul style="list-style-type: none"> - Einweg-Sekretbehälter wechseln (bei ASSKEA ped M). - Absaugbeutel „OneWay“ wechseln oder Mehrweg-Sekretbehälter entleeren (bei ASSKEA ped S). - Externen Bakterienfilter wechseln (bei ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem). - Schläuche auf Knickstellen prüfen. - Wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Akku ist leer.	Netzgerät anschließen.
	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Interner Fehler.	<ul style="list-style-type: none"> - Netzgerät kurz einstecken und wieder entfernen. - Wenn der Fehler nach Neustart nach 60 Sekunden wieder auftritt, wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
	Aktueller Betriebsmodus läuft im Hintergrund weiter.	Niedriger Akkuladestatus.	Netzgerät anschließen.

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
	(Alarm nach 15 Minuten) Bereitschaftsmodus läuft im Hintergrund weiter.	- Die Therapie wurde nicht gestartet. - Das Gerät wurde nicht ausgeschaltet.	- Therapie starten. - Gerät ausschalten.



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

6 Transport, Lagerung und Entsorgung

6.1 Dekontamination vor Versand

Vor der Weitergabe des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** an einen anderen Patienten muss zum Schutz nachgeschalteter Anwender und weiterer Personen eine fachgerechte Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Service-Partner erfolgen. Die Aufbereitung muss zwingend gemäß MPBetreibV, MPG und Angaben des Herstellers erfolgen.

Die ASSKEA GmbH bietet für ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen (siehe Kapitel 4) an.

Vor dem Versand an die ASSKEA GmbH müssen die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 4.1.2! Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den Versandkarton! Melden Sie die Rücksendung an die ASSKEA GmbH bitte vorher an. Sie finden dazu das Warenrücksendeformular auf unserer Internet-Seite unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

6.2 Lagerung

Lagern Sie die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** entsprechend den Angaben in den technischen Daten (Kapitel 7)!

Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

Laden Sie den Akku der Absauggeräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** auf, bevor Sie die Geräte lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Werden die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden!

6.3 Entsorgung



- Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs muss ordnungsgemäß erfolgen.
- Dekontaminieren Sie das Gerät und Zubehör vor der Entsorgung.
- Laut den EU-Richtlinien 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Das Gerät ist im Elektro-Altgeräte-Register (EAR) als Elektrokleingerät registriert und kann im nahegelegenen Wertstoffhof zur Entsorgung abgegeben werden.
- Die Entsorgung von Gerät und Zubehör kann auch über die ASSKEA GmbH oder den Service-Partner erfolgen.
- Außerhalb der EU: Länderspezifische Entsorgungsvorschriften beachten!

7 Technische Daten

7.1 ASSKEA ped M

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	max. 8 l/min (low flow)	
Vakuum	-60 mbar bis -350 mbar (in 5 mbar-Schritten) (medium vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar	
Behälter	Einweg-Sekretbehälter (250 ml bzw. 750 ml)	
Absaugschlauch	PVCnoDEHP-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor, Ø 4 mm (innen), Länge: 150 cm	
Netzspannung Netzgerät	In:	AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 350 – 150 mA
	In (UL only):	120 Vac / max. 350 mA / 50 – 60 Hz
	Out:	DC 12 V / 1,25 A
max. Laststrom	1,25 A	
zulässige Eingangsspannung	12 V	
Leistungsaufnahme bei 12 V	15 W	
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF	
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa	
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II	
IP Schutzart	IP33	
CE-Kennzeichnung	CE1434	
UL-Kennzeichnung	E355754	
Schallemission	Betrieb:	35 dB (A)
	Alarm hoher Priorität:	53 dB (A)
	Alarm niedriger Priorität:	52 dB (A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport / Lagerung</i>	
	Umgebungstemperatur:	-25 °C bis +60 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i>	
	Umgebungstemperatur:	+5 °C bis +40 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	15% bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	825 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	7,4 V; 4400 mAh (Lithium-Ionen-Akku)	
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden	
Ladezeit bei ca. 50 % entladem Akku	3 – 3,5 Stunden	
Netzgerät	FRIWO FW7555M/12, FRIWO Gerätebau GmbH	
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	165 mm x 220 mm x 90 mm	
Gewicht (Grundgerät)	1,2 kg	
Genauigkeit der Druckmessung	Soll-Druck > -120 mbar	max. Δ 5 %
	Soll-Druck ≤ -120 mbar	max. Δ 10 %
Laufzeit im Netzbetrieb	Dauerbetrieb	
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 18 h, abhängig von der Beanspruchung des Motors	
Betriebslebensdauer	5 Jahre	
Artikelnummer (REF)	100567-3	

* Je nach Höhe über dem Meer, dem herrschenden Luftdruck und der Lufttemperatur können die Angaben abweichen.

7.2 ASSKEA ped S

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	max. 8 l/min (low flow)
Vakuum	-60 mbar bis -350 mbar (in 5 mbar-Schritten) (medium vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Einweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml); Mehrweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml)
Absaugschlauch	Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor, Ø 4 mm (innen), Länge: 180 cm, steril (REF: 100712)
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 350 – 150 mA In (UL only): 120 Vac / max. 350 mA / 50 – 60 Hz Out: DC 12 V / 1,25 A
max. Laststrom	1,25 A
zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	15 W
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP33
CE-Kennzeichnung	CE1434
UL-Kennzeichnung	E355754
Schallemission	Betrieb: 35 dB (A) Alarm hoher Priorität: 58 dB (A) Alarm niedriger Priorität: 56 dB (A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport / Lagerung</i> Umgebungstemperatur: -25 °C bis +60 °C relative Luftfeuchtigkeit: bis 93%, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i> Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 93%, nicht kondensierend Luftdruck: 825 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	7,4 V; 4400 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden
Ladezeit bei ca. 50 % entlademem Akku	3 – 3,5 Stunden
Netzgerät	FRIWO FW7555M/12, FRIWO Gerätebau GmbH
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm (Behälter: + 100 mm) x 130 mm
Gewicht (Grundgerät)	2,2 kg
Genauigkeit der Druckmessung	Soll-Druck > -120 mbar max. Δ 5 % Soll-Druck ≤ -120 mbar max. Δ 10 %
Laufzeit im Netzbetrieb	Dauerbetrieb
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 10-20 h, abhängig von der Beanspruchung des Motors
Betriebslebensdauer	5 Jahre
Artikelnummer (REF)	100566-3

* Je nach Höhe über dem Meer, dem herrschenden Luftdruck und der Lufttemperatur können die Angaben abweichen.

8 EMV-Hinweise

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

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

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen für den **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S**, die nicht von der ASSKEA GmbH angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** führen, verbunden mit einem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb.



Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich original **ASSKEA**-Zubehör- und Ersatzteile!

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

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

Der **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“ ohne Abweichungen und Einschränkungen. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert. Befolgen Sie die angegebenen Hinweise und Leitlinien, um Basissicherheit und wesentliche Funktionen des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** über seine gesamte erwartete Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

8.1 Elektromagnetische Umgebung, in welcher die Geräte betrieben werden dürfen

Der **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Zu den Umgebungen des bestimmungsgemäßen Betriebs zählen professionelle Gesundheitseinrichtungen sowie die häusliche Pflege. Spezielle Umgebungen, wie in der Nähe von HF-Chirurgie oder MRT bzw. Umgebungen, in denen die Intensität der EMV-Störungen hoch ist, sind ausgeschlossen.

Emissionsgrenzwerte	
Geleitete und gestrahlte HF-Aussendungen	CISPR 11

Gehäuse		
Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störgrößen	gemäß Frequenzen und Prüfpegeln in EN 60601-1-2, Tabelle 9	siehe EN 60601-1-2, Tabelle 9
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Netzanschluss AC		
Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen / Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T für eine halbe Periode Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T für eine Periode 70 % U_T für 25 Perioden einphasig bei 0°

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T für 250 Perioden
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

8.2 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

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

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

8.3 Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler

Bezeichnung	Spezifikation	maximale Länge
Netzgerät	Typ: FW 7555M/12 Hersteller: FRIWO techn. Daten: 100 - 240 V~ / 50-60 Hz / 350 - 150 mA (in) DC 12 V / 1,25 A (out)	4,0 m

9 Bestellinformationen

9.1 ASSKEA ped M

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100419	Netzgerät FRIWO FW7555M/12 (inkl. aller Länderadapter)	1
100790	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor	30
100788	Einweg-Sekretbehälter (750 ml) mit Stufenkonnektor	12
100705-1	Halter variabel für M-Geräte mit einem 250 ml Behälter	1
100776	Halter variabel lang für M-Geräte mit einem 250 ml bzw. 750 ml Behälter	1
100571	Tasche für ASSKEA ped M mit einem 250 ml Behälter	1

9.2 ASSKEA ped S

Artikelnummer	Beschreibung	VE
Einweg-Sekretbehältersystem		
100663	Einmalbehältersystem (1.000 ml) inkl. Absaugschlauch mit Stufenkonnektor (steril)	1
100000	Außenbehälter „Bag“	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1.000 ml)	60
100267	Halter für Außenbehälter „Bag“	1
100280	Verbindungsschlauch	1
100712	Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor (steril)	10
Mehrweg-Sekretbehältersystem		
100752	Mehrweg-Sekretbehältersystem S6 mit Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor (steril)	1
100279	Mehrweg-Sekretbehälter	1
100199	Mehrweg-Sekretbehälter S6 inkl. Deckel	1
100205	Deckel S6	1
100278	Kugel für Überlaufsicherung	3
100283	Schlauchhalterung (Haltering mit Schlauchklemme)	1
100194	Bakterienfilter	5
100712	Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor (steril)	10
sonstiges Zubehör		
100419	Netzgerät FRIWO FW7555M/12 (inkl. aller Länderadapter)	1
100013	Wechselset Doppelfiltersystem (DFS®)	1
100282	Spülflasche 250 ml	1
100294	Schlauchverbinder S6	5
100222	Fingertip S6	5
100295	Tasche für ASSKEA Absauggeräte	1

10 Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY

Kontaktmöglichkeiten:

Telefon:	+49-36201-5797-0
Fax:	+49-36201-5797-33
E-Mail:	info@asskea.de www.asskea.de