

Istruzioni per l'uso

ASSKEA procuff® M e ASSKEA procuff® S



Indice dei contenuti

1	Informazioni importanti	3
2	Destinazione d'uso	4
3	Istruzioni di sicurezza	5
4	Garanzia e responsabilità del prodotto	8
5	Simboli e termini	9
5.1	Simboli sul dispositivo, confezione e accessori	9
5.2	Glossario	11
6	Descrizione del prodotto	12
6.1	Panoramica del prodotto e degli accessori	12
6.2	Contenuto della confezione	13
6.3	Parti applicate	13
6.4	Collegamento tra dispositivo e accessori	14
6.5	Indicazioni sulla batteria	14
6.6	Indicazioni sul filtro batterico interno e filtro al carbone nel dispositivo	15
6.7	Indicazioni sul contenitore monouso per secrezioni per ASSKEA procuff® M	15
6.8	Indicazioni sul sistema di contenitore monouso per secrezioni per ASSKEA procuff® S	16
7	Avvio	16
7.1	Avvio di ASSKEA procuff® M	16
7.2	Avvio di ASSKEA procuff® S	17
7.3	Test di funzionamento	18
7.4	Collegamento del contenitore monouso per secrezioni per ASSKEA procuff® M	19
7.5	Collegamento del sistema di contenitore monouso per ASSKEA procuff® S	19
8	Operazioni di utilizzo	22
8.1	Elementi di controllo e visualizzazione	22
8.2	Istruzioni operative e funzionali	23
8.3	Esecuzione dell'aspirazione	25
9	Procedura successiva all'uso	26
9.1	Dopo l'uso con ASSKEA procuff® M	27
9.2	Dopo l'uso con ASSKEA procuff® S	28
10	Pulizia e disinfezione	29
10.1	AVVERTENZE	29
10.2	Superficie dell'apparecchio e supporto per contenitore esterno "Bag" ...	29
10.3	Sistema di contenitori per secrezioni monouso ASSKEA procuff® S	31

11 Manutenzione.....	33
12 Risoluzione dei problemi e assistenza	34
13 Disattivazione, stoccaggio, smaltimento	36
14 Cambio di paziente nell'ambito dell'assistenza domiciliare	37
15 Dati tecnici	39
15.1 ASSKEA procuff® M.....	39
15.2 ASSKEA procuff® S	41
16 Informazioni per l'ordine	43
16.1 ASSKEA procuff® M.....	43
16.2 ASSKEA procuff® S	43

1 Informazioni importanti

DANNI DURANTE LA CONSEGNA

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

FEEDBACK DEI CLIENTI

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

Vi invitiamo a condividere con noi la vostra opinione.

A tal fine potete utilizzare una delle seguenti opzioni:

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

NOTE SUL PRESENTE MANUALE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione per la prima volta l'**ASSKEA procuff® M** o l'**ASSKEA procuff® S**. Rispettare le avvertenze di sicurezza contenute in queste istruzioni per evitare situazioni di pericolo.

Se avete bisogno di assistenza per l'installazione, il funzionamento o la manutenzione, contattate ASSKEA GmbH. Segnalate anche qualsiasi funzionamento inatteso o incidente ad ASSKEA GmbH. Conservate queste istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile. Fornite queste istruzioni per l'uso se trasferite l'**ASSKEA procuff® M** o l'**ASSKEA procuff® S** a terzi.

ILLUSTRAZIONI E SIMBOLI PRESENTI NELLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

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

2 Destinazione d'uso

DESTINAZIONE D'USO

Il **ASSKEA procuff® M** o **ASSKEA procuff® S** è destinato all'aspirazione sottoglottica dell'aspirato (secrezioni, sangue, liquidi sierosi) mediante cannula con cuffia o tubo endotracheale con cuffia dotato di porta di aspirazione.

LUOGO DI UTILIZZO PREVISTO

Regione sottoglottica

INDICAZIONI

Pazienti intubati o con tracheostomia portatori di cannula con cuffia o di tubo endotracheale con cuffia, entrambi con porta di aspirazione.

GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Pazienti di tutte le età

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

Se la parete posteriore della trachea è in contatto con l'apertura di aspirazione della cannula o del tubo con cuffia e tale contatto è associato a pressione negativa per un periodo prolungato, possono insorgere edema o lesioni da pressione.

CHI PUÒ UTILIZZARE IL DISPOSITIVO?

- **Personale medico o utilizzatori professionali;**
- **Parenti del paziente** che sono stati istruiti e formati sull'uso, la manipolazione, la preparazione del dispositivo e dei suoi accessori, nonché sullo smaltimento degli accessori in conformità con le istruzioni per l'uso. La formazione viene fornita dal personale medico formato e istruito o dall'utente professionale.

IN QUALE AMBIENTE PUÒ ESSERE UTILIZZATO IL DISPOSITIVO?

Il dispositivo può essere utilizzato in:

- in strutture sanitarie, in ambito ambulatoriale e ospedaliero;
- in assistenza domiciliare, in particolare per l'aspirazione sottoglottica delle secrezioni con cannula o tubo con cuffia dotati di porta di aspirazione.

Il dispositivo non deve essere utilizzato:

- in ambienti medici che richiedono collegamento equipotenziale (es. cardiocirurgia);
- in aree a rischio di esplosione;
- in ambiente RM (risonanza magnetica);
- per funzionamento continuo o all'aperto;
- in aree con umidità eccessiva o locali bagnati (es. vicino a inalatori o bollitori, durante il bagno o la doccia);
- in aree molto calde (es. a ridosso di fonti di calore o alla luce solare diretta).

3 Istruzioni di sicurezza



AVVERTENZA DI LESIONI PERSONALI DA USO IMPROPRIO

- Per la vostra protezione e sicurezza dei pazienti, non utilizzate mai il dispositivo in modo contrario alla sua destinazione d'uso!
- Non utilizzate il dispositivo se sono visibili danni all'involucro.
- Non aprite il dispositivo se non siete formati e autorizzati a farlo. Lasciate che le operazioni di assistenza, come la sostituzione della batteria, siano eseguite solo da personale di assistenza autorizzato.



AVVERTENZA DI LESIONI PERSONALI DURANTE IL TRATTAMENTO

- Regolate l'impostazione dell'aspirazione in base al paziente e all'indicazione medica per evitare eventuali lesioni.
- Per garantire l'assistenza ai pazienti in caso di guasto del dispositivo, consigliamo di tenere a disposizione un dispositivo di riserva.

**AVVERTENZA DI LESIONI PERSONALI PER STRANGOLAMENTO**

Le persone possono strangolarsi con i tubi o i cavi di alimentazione.

- Assicuratevi che persone non autorizzate o non coinvolte non si trovino nelle vicinanze del dispositivo.
- Rimuovete i cavi e i tubi dall'ambiente del paziente quando non sono più necessari.

**AVVERTENZA DI DANNI ALLA SALUTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI GERMI INFETTIVI O PATOGENI**

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

- Aspirate sempre tramite una cannula cuff o un tubo cuff con dispositivo di aspirazione.
- Assicuratevi che il tubo di aspirazione non entri in contatto diretto con il sito di aspirazione.
- Pulite il dispositivo e i suoi accessori come descritto in queste istruzioni per l'uso.

**AVVERTENZA SULL'UTILIZZO DI PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI NON AUTORIZZATI**

- Utilizzate solo le parti di ricambio e gli accessori elencati in queste istruzioni per l'uso. Per altri accessori non può essere garantita la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.
- Utilizzate solo accessori puliti che non presentino danni.

**PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER UN USO SICURO IN AMBIENTE DOMESTICO**

- Tenete lontano dal dispositivo bambini e animali domestici.
- Assicuratevi che lanugine e polvere siano rimosse dal dispositivo e dagli accessori.
- La leggibilità del display può essere compromessa da una cattiva illuminazione.

**ATTENZIONE AI DANNI DEL DISPOSITIVO CAUSATI DA INGRESSO DI LIQUIDI**

Proteggete il dispositivo dall'umidità e pulite il dispositivo solo come descritto in queste istruzioni per l'uso. Se l'interno del dispositivo entra in contatto diretto con liquidi o sostanze solide, il dispositivo deve essere ispezionato da ASSKEA GmbH o da un partner di assistenza autorizzato da ASSKEA GmbH.



ATTENZIONE AI DANNI DEL DISPOSITIVO CAUSATI DA UN ERRATO COLLEGAMENTO ALLA RETE

- Utilizzate solo l'alimentatore fornito (ATM024T-W120V).
- Quando utilizzate l'alimentatore, assicuratevi che prima sia collegato il connettore del dispositivo di aspirazione e solo successivamente l'alimentatore alla presa di corrente.
- La disconnessione dell'alimentatore dalla presa di corrente deve essere effettuata nell'ordine esattamente inverso.



ATTENZIONE AI DANNI DEL DISPOSITIVO CAUSATI DA UNA MANIPOLAZIONE IMPROPRIA

- Non aspirate mai liquidi o gas infiammabili, corrosivi o esplosivi.
- Non lasciate cadere il dispositivo.
- Non utilizzate il dispositivo in caso di evidenti danni all'involucro.
- Assicuratevi che il dispositivo non venga rovesciato o cada, in modo che le persone non vengano colpite dal dispositivo cadente.
- Non toccate mai contemporaneamente parti di dispositivi non ME nell'ambiente del paziente e il paziente stesso.



ATTENZIONE AI DANNI DEL DISPOSITIVO CAUSATI DA CALORE

- Non coprite l'alimentatore.
- Non esponete il dispositivo alla luce solare diretta.
- Tenete il dispositivo di aspirazione, il cavo di alimentazione e l'alimentatore lontani da altre fonti di calore.



CAUTELA PER PRESTAZIONI INSUFFICIENTI DEI DISPOSITIVI

Quando i dispositivi vengono utilizzati a una pressione atmosferica inferiore a 825 hPa, il massimo vuoto di -300 mbar non può essere raggiunto al 100%. Tuttavia, ciò non influisce sulla sicurezza e funzionalità del dispositivo. Tabella di riferimento della pressione atmosferica a 15 °C:

Pressione atmosferica	Altezza sul livello del mare
1013 hPa	0 m
900 hPa	1000 m
825 hPa	1700 m
746 hPa	2500 m
700 hPa	3000 m

**CAUTELA PER INTERFERENZE RADIO**

- Altri dispositivi, esami o trattamenti possono essere influenzati dal dispositivo. Per questo motivo, prestare sempre particolare attenzione ad altri dispositivi, nonché agli esami o trattamenti paralleli, per rilevare eventuali interferenze il più rapidamente possibile.

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2. Il sistema non è influenzato dalle radiazioni elettromagnetiche di altri dispositivi che rispettano lo stesso standard. Inoltre, il sistema non genera radiazioni elettromagnetiche che superano i limiti della EN 60601-1-2. Ulteriori informazioni sulla resistenza alle interferenze elettromagnetiche e sulle radiazioni elettromagnetiche possono essere richieste ad ASSKEA GmbH via e-mail a info@asskea.de o scaricate dal nostro sito web www.asskea.de/download.

4 Garanzia e responsabilità del prodotto

GARANZIA

La durata della garanzia per l'**ASSKEA procuff® M** e l'**ASSKEA procuff® S** è di 2 anni. Esso non viene né esteso né rinnovato dagli interventi in garanzia effettuati. Il periodo di garanzia per la batteria è di 6 mesi. Le parti soggette a usura sono escluse dalla garanzia.

Tutti i diritti di garanzia decadono se:

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

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

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

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

RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO

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

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

5 Simboli e termini

5.1 Simboli sul dispositivo, confezione e accessori

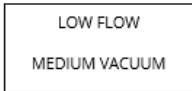
Si prega di osservare i simboli sul dispositivo, sulla confezione e sui suoi accessori.

SIMBOLI CHE IDENTIFICANO IL DISPOSITIVO MEDICO E GLI ACCESSORI:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Produttore		Partner di distribuzione
	Data di produzione con paese di produzione		Il prodotto è un dispositivo medico
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Numero di lotto		Identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification)

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

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni del manuale d'uso		La parte applicata del dispositivo è classificata come tipo BF (Body Floating)
	Osservare il manuale d'uso		

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Indica i tempi di funzionamento e di pausa regolabili		Grado di protezione: IP33. Il dispositivo è protetto contro la penetrazione di corpi solidi estranei $\geq 2,5$ mm di diametro e contro spruzzi d'acqua da tutte le direzioni, anche se il dispositivo è inclinato fino a 60° dalla verticale
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	Il prodotto è destinato a un uso singolo		
	Il prodotto è destinato alla riutilizzazione su un singolo paziente		Gamma di prestazioni del dispositivo di aspirazione: Basso flusso volumetrico (< 20 l/min), Vuoto medio (tra 20 kPa e 60 kPa)
	Alimentazione elettrica		Questo dispositivo è un dispositivo elettrico di Classe II. Il dispositivo non ha un collegamento al conduttore di protezione
	Questo dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici.		

INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI AMBIENTALI, DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO:

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

5.2 Glossario

C

Contaminazione	Contaminazione significa che batteri e virus dal materiale aspirato sono entrati in contatto con il dispositivo.
----------------	--

D

DFS®	Il sistema a doppio filtro ASSKEA. Il filtro batterico interno nel dispositivo forma, insieme al filtro batterico esterno integrato nel sacchetto di aspirazione "OneWay", il sistema a doppio filtro ASSKEA DFS®.
------	--

M

Materiale di aspirazione	Termine generico per secreti, sangue, liquidi sierosi o liquidi di irrigazione che possono verificarsi durante l'aspirazione delle vie respiratorie superiori.
--------------------------	--

P

Parte applicata tipo BF	Le parti applicate sono classificate in base al loro ambito di applicazione. Le parti applicate di tipo BF devono essere isolate dalla terra e non sono destinate all'applicazione diretta al cuore.
-------------------------	--

R

RMI	Abbreviazione per Risonanza Magnetica.
-----	--

6 Descrizione del prodotto

6.1 Panoramica del prodotto e degli accessori

ASSKEA PROCUFF® M

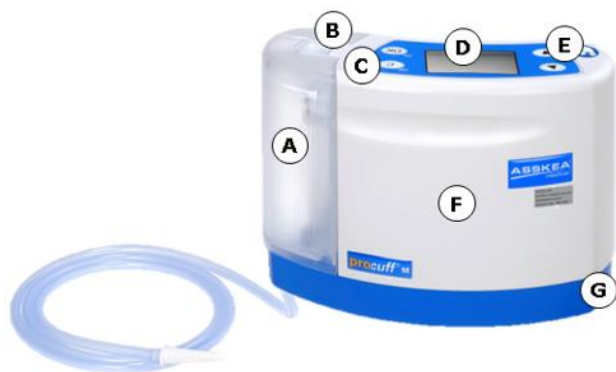


Figura 1



Figura 2

- A Contenitore monouso per secrezioni con tubo di aspirazione integrato
- B Blocco per contenitore
- C Pulsanti  (ON) e  (OFF)
- D Display
- E Pulsanti freccia  (Su) e  (Giù)
- F Dispositivo **ASSKEA procuff® M**
- G Connessione per alimentatore

ASSKEA PROCUFF® S



Figura 3

- A Contenitore esterno "Bag" con sacchetto di aspirazione "OneWay" (1 l)
- B Supporto per contenitore esterno "Bag"
- C Tubo di collegamento per sistema di contenitore monouso per secrezioni
- D Display
- E Pannello di controllo (Pulsanti  (ON) e  (OFF) e frecce  )
- F Dispositivo **ASSKEA procuff® S**
- G Connessione per alimentatore

6.2 Contenuto della confezione

ASSKEA PROCUFF® M

- Dispositivo **ASSKEA procuff® M**, incl.:
 - Istruzioni per l'uso
 - Alimentatore e adattatori per paesi.....(ATM024T-W120V)
- 2 x Contenitori monouso per secrezioni con filtro batterico integrato, filtro al carbone, gelificante e tubo di aspirazione con connettore graduato.....
.....(Art.-Nr. 100789)
- Eventuali altre componenti e accessori autorizzati (a seconda dell'ordine, vedere Capitolo 16)

ASSKEA PROCUFF® S

- Dispositivo **ASSKEA procuff® S**, incl.:
 - Istruzioni per l'uso
 - Alimentatore e adattatori per paesi.....(ATM024T-W120V)
- Sistema di contenitore monouso per secrezioni composto da.....
.....(Art.-Nr. 100663-1)
 - Contenitore esterno "Bag"(Art.-Nr. 100000)
 - Sacchetto di aspirazione "OneWay"(Art.-Nr. 100001)
 - Supporto per contenitore esterno "Bag"(Art.-Nr. 100267-1)
 - Tubo di collegamento per sistema di contenitore monouso.....
.....(Art.-Nr. 100280)
 - Tubo di aspirazione monouso con connettore graduato....
.....(Art.-Nr. 100712-1)
- Eventuali altre componenti e accessori autorizzati (a seconda dell'ordine, vedere capitolo 16)

6.3 Parti applicate

Per utilizzare il dispositivo secondo la sua destinazione d'uso, deve essere collegato tramite il tubo di aspirazione al dispositivo di aspirazione del cannula cuff o del tubo cuff.

6.4 Collegamento tra dispositivo e accessori

La figura seguente mostra la connessione del **ASSKEA procuff® M** e **ASSKEA procuff® S** con il paziente e gli accessori.

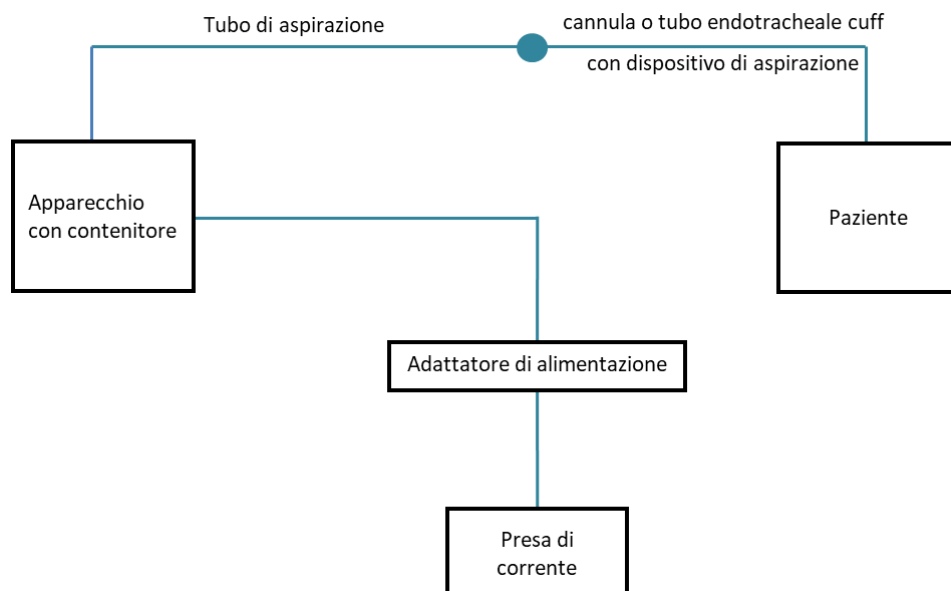


Figura 4

6.5 Indicazioni sulla batteria

I dispositivi **ASSKEA procuff® M** e **ASSKEA procuff® S** contengono una batteria interna agli ioni di litio che consente l'uso mobile. Il dispositivo può essere caricato e utilizzato tramite l'alimentatore in dotazione.



- Prima del primo utilizzo, caricare completamente la batteria e ripetere l'operazione dopo i primi utilizzi.
- La batteria interna non viene mantenuta automaticamente in uno stato operativo. Caricare il dispositivo quando l'icona della batteria sul display indica una batteria debole o scarica.
- Evitare ricariche frequenti e brevi.
- Non conservare mai il dispositivo in stato di scarica.
- Dopo una lunga conservazione del dispositivo, la batteria deve essere completamente ricaricata.

La durata tipica della batteria è di circa 300 cicli di carica, dopodiché rimarrà oltre l'80% della capacità originale.

La batteria è protetta dal surriscaldamento durante la ricarica. Se la temperatura della batteria supera i limiti ambientali durante la ricarica, il processo di carica verrà temporaneamente interrotto per consentire il raffreddamento. Questa misura serve per la sicurezza e la protezione della batteria.

6.6 Indicazioni sul filtro batterico interno e filtro al carbone nel dispositivo

Il filtro batterico interno nei dispositivi è un filtro batterico autostradale efficace contro batteri e virus. Il filtro batterico interno nel **ASSKEA procuff® S**, insieme al filtro batterico integrato nel sacchetto di aspirazione "OneWay", forma il sistema a doppio filtro ASSKEA DFS®.

Nella sezione di scarico del dispositivo è presente un filtro per la neutralizzazione degli odori indesiderati. Questo filtro è costituito da un tessuto sottile rivestito di carbone attivo, che lega le particelle di odore dallo scarico e le neutralizza, riducendo efficacemente la diffusione degli odori.



Si prega di rispettare gli intervalli di sostituzione indicati nel Capitolo 11.

6.7 Indicazioni sul contenitore monouso per secrezioni per ASSKEA procuff® M

Il contenitore monouso per secrezioni è costituito da un contenitore con tubo di aspirazione integrato. Il contenitore monouso include un filtro batterico, un filtro al carbone e un gelificante.



Il contenitore monouso con tubo di aspirazione integrato è destinato al riutilizzo su un singolo paziente.

FILTRO BATTERICO, FILTRO AL CARBONE E PROTEZIONE CONTRO IL TROPPO PIENO

Il filtro batterico idrofobo integrato nel contenitore monouso è efficace contro batteri e virus. In caso di uso errato o contenitore pieno, questo filtro impedisce il sovra aspirazione. Se il liquido raggiunge il filtro, l'aspirazione non è più possibile e sul display appare il messaggio di errore "Sistema chiuso - Contenitore pieno". L'aspirazione viene interrotta. È necessario sostituire il contenitore monouso.

Il filtro al carbone attivo nel contenitore monouso riduce la diffusione degli odori. Oltre al filtro integrato nel contenitore, il dispositivo include un filtro interno. Questo filtro interno è un filtro batterico autostradale e agisce insieme al filtro del contenitore contro batteri e virus.

GELIFICANTE

I contenitori monouso per secrezioni, una volta riempiti, possono essere trasportati e smaltiti in modo sicuro grazie al gelificante e alla pinza del tubo chiusa. Indipendentemente dagli intervalli di aspirazione, dopo un tempo di gelificazione medio di 2-5 minuti (a seconda delle caratteristiche delle secrezioni), il liquido aspirato si addensa.

6.8 Indicazioni sul sistema di contenitore monouso per secrezioni per ASSKEA procuff® S



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

PROTEZIONE CONTRO IL TRABOCCAMENTO

Grazie a un filtro batterico auto sigillante nel sacchetto di aspirazione "OneWay", l'aspirazione viene interrotta quando il contenitore è pieno.

FILTRO BATTERICO

Oltre al filtro batterico interno presente nell'apparecchio, nel sacchetto di aspirazione "OneWay" è presente un altro filtro batterico. Entrambi i filtri batterici costituiscono insieme il sistema a doppio filtro ASSKEA DFS®. Nel sacchetto di aspirazione "OneWay" sono inoltre integrati un filtro al carbone e un gelificante. Il filtro batterico auto sigillante nel sacchetto di aspirazione "OneWay" agisce contro i microrganismi. Quando il liquido raggiunge questo filtro, l'aspirazione non è più possibile e il processo di aspirazione viene interrotto. È necessario sostituire il sacchetto di aspirazione "OneWay". Il filtro a carbone attivo nel sacchetto di aspirazione "OneWay" riduce la diffusione degli odori.

AGENTE GELIFICANTE

Il sacchetto di aspirazione "OneWay" riempito con il materiale aspirato può essere trasportato e smaltito in modo sicuro grazie all'agente gelificante. Indipendentemente dagli intervalli di aspirazione, dopo un tempo medio di gelificazione di 2-5 minuti (a seconda della consistenza della secrezione), il liquido aspirato si addensa.



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

7 Avvio

7.1 Avvio di ASSKEA procuff® M



Controllo preliminare: Verificare l'integrità dell'alimentatore, del cavo di alimentazione e di tutti gli accessori. Sostituire immediatamente qualsiasi parte danneggiata.

1. Estrarre il dispositivo e gli accessori dalla confezione.
2. Lasciare acclimatare il dispositivo a temperatura ambiente (circa 20°C) per circa 2 ore prima dell'accensione per evitare danni.

3. Posizionare il dispositivo in posizione verticale o orizzontale (come mostrato in Figura 5) su una superficie stabile e piana senza inclinazione. Il dispositivo può essere collocato accanto al letto del paziente. Sono disponibili supporti variabili per sistemi di tubi e guide.

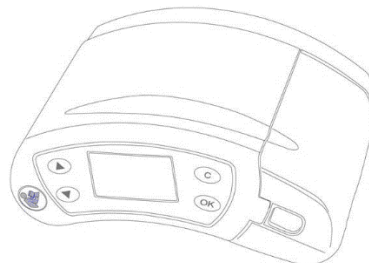


Figura 5 ASSKEA procuff® M horizontal



Per l'uso su pazienti mobili è disponibile una borsa da trasporto opzionale. È responsabilità del medico decidere se le condizioni del paziente consentono l'uso portatile.

4. Collegare il connettore dell'alimentatore al dispositivo e successivamente collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
5. Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo.
6. Effettuare un controllo visivo e un test di funzionamento (vedere Capitolo 7.3).
7. Collegare il contenitore monouso al dispositivo (vedere Capitolo 7.4).

7.2 Avvio di ASSKEA procuff® S



Controllo preliminare: Verificare l'integrità dell'alimentatore, del cavo di alimentazione e di tutti gli accessori. Sostituire immediatamente qualsiasi parte danneggiata.

1. Estrarre il dispositivo e gli accessori dalla confezione.
2. Lasciare acclimatare il dispositivo a temperatura ambiente (circa 20°C) per circa 2 ore prima dell'accensione per evitare danni.
3. Posizionare sempre il dispositivo su una superficie stabile e piana senza inclinazione. Il dispositivo può essere fissato anche a sistemi di tubi e guide, nonché a supporti per letti.
4. Collegare il connettore dell'alimentatore al dispositivo e successivamente collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
5. Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo.
6. Effettuare un controllo visivo e un test di funzionamento (vedere Capitolo 7.3).
7. Collegare il sistema di contenitore monouso al dispositivo (vedere Capitolo 7.5).

7.3 Test di funzionamento

Effettuare un controllo visivo e un test di funzionamento senza collegare il contenitore prima di utilizzare il dispositivo per la terapia. Procedere come segue per il test di funzionamento:

1. Premere il pulsante  per 1-2 secondi per accendere il dispositivo. Apparirà la schermata di avvio:
2. Dopo 5 secondi apparirà la schermata seguente:



3. Avviare la pompa premendo il pulsante  e lasciare che il dispositivo funzioni senza contenitore..



Nessun allarme appare



Appare l'allarme "Sistema chiuso - Contenitore pieno"

Se appare l'allarme "Sistema chiuso - Contenitore pieno", il filtro interno del dispositivo è bloccato e deve essere sostituito da un centro di assistenza autorizzato.

4. Bloccare con un dito il beccuccio del tubo e riavviare la terapia.



L'allarme "Sistema chiuso - Contenitore pieno" appare entro 5 secondi



Nessun allarme appare

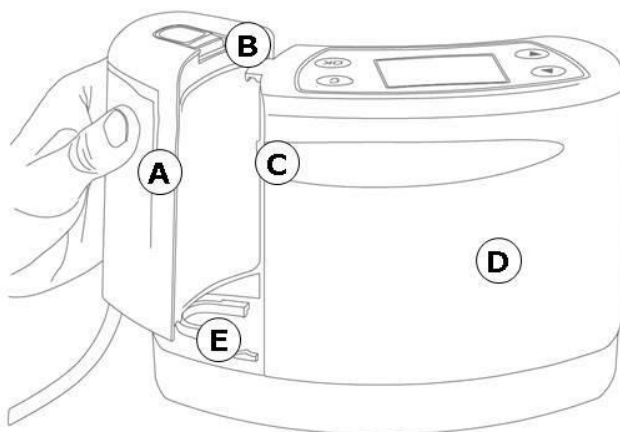
Se l'allarme non appare anche dopo una verifica, far controllare il dispositivo da un centro di assistenza.

5. Confermare l'allarme premendo OK.

7.4 Collegamento del contenitore monouso per secrezioni per ASSKEA procuff® M



Tenere sempre un contenitore monouso di riserva poiché è essenziale per un funzionamento sicuro.



- A Contenitore monouso (250 ml) con connettore graduato
- B Blocco per contenitore
- C Connessione di aspirazione
- D **ASSKEA procuff® M**
- E Guida per contenitore

Figura 6

1. Estrarre il contenitore monouso (250 ml) con connettore graduato (A) dalla confezione.
2. Inserire il contenitore sulla guida (E) dell'**ASSKEA procuff® M** fino a quando il contenitore monouso non scatta nel blocco (B).

7.5 Collegamento del sistema di contenitore monouso per ASSKEA procuff® S

MALFUNZIONAMENTO DOVUTO AL COLLASSO DEL SACCHETTO DI ASPIRAZIONE "ONEWAY"

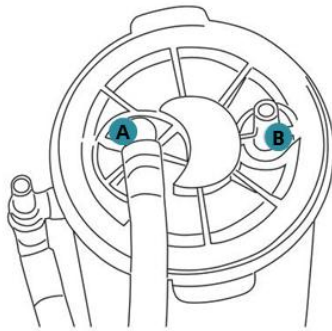
Un foro nel contenitore esterno "Bag" o nel coperchio del sacchetto di aspirazione "OneWay" può permettere all'aria di entrare nel contenitore esterno "Bag", facendo collassare il sacchetto di aspirazione "OneWay".

Assicurarsi che:



- Il coperchio del sacchetto di aspirazione "OneWay" sia saldamente collegato al contenitore esterno "Bag".
- Tutti i collegamenti siano ben fissati e correttamente connessi.
- Il contenitore esterno "Bag" non sia danneggiato e che il raccordo a T sia ben saldo.

Tenere sempre un sacchetto di aspirazione "OneWay" di riserva poiché è essenziale per un funzionamento sicuro.



Connessioni

- A Connessione del vuoto
- B Connessione del paziente

Figura 7

1. Fissare il supporto per il contenitore esterno "Bag" al dispositivo inserendolo dall'alto nella guida prevista.
2. Estrarre il sacchetto di aspirazione "OneWay" dalla confezione ed estenderlo completamente.

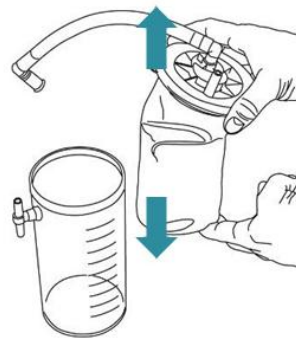


Figura 8

3. Inserire il sacchetto di aspirazione "OneWay" nel contenitore esterno "Bag". Premere saldamente il coperchio sui bordi per garantire una buona tenuta.

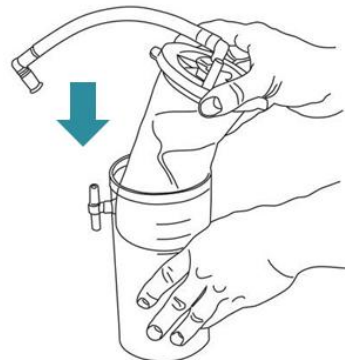


Figura 9

4. Collegare il tubo di collegamento preassemblato del sacchetto di aspirazione "OneWay" all'estremità inferiore del raccordo a T del contenitore esterno.

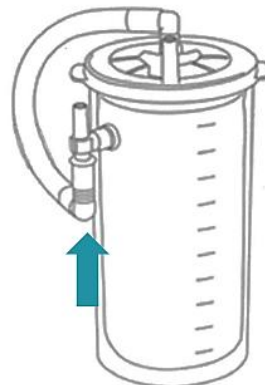


Figura 10

5. Inserire il contenitore esterno "Bag" nel supporto. Collegare la connessione del vuoto del dispositivo con la corrispondente connessione del vuoto del contenitore esterno "Bag" (estremità superiore del raccordo a T). Utilizzare il tubo di collegamento fornito.

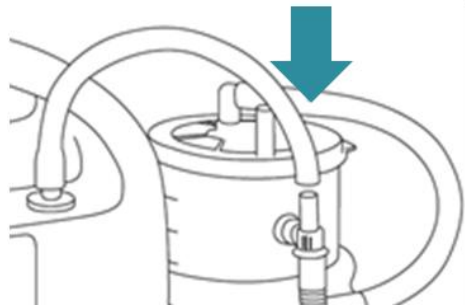


Figura 11

6. Collegare la connessione del paziente del sacchetto di aspirazione "OneWay" al tubo di aspirazione. Assicurarsi che il tubo sia ben fissato.

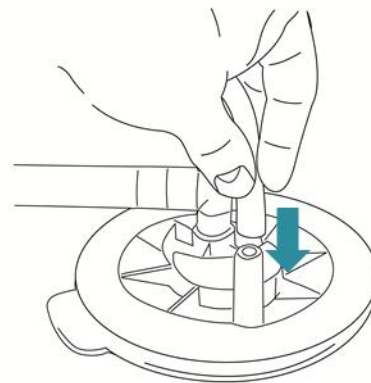


Figura 12

8 Operazioni di utilizzo

8.1 Elementi di controllo e visualizzazione

ASSKEA PROCUFF® M

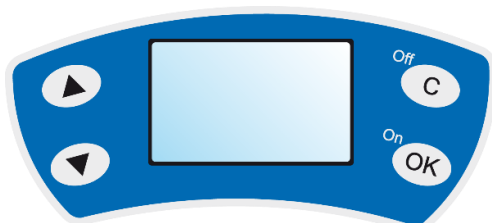


Figura 13

ASSKEA PROCUFF® S

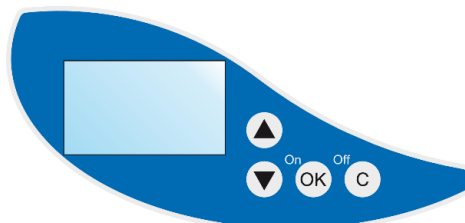


Figura 14

ELEMENTI DI CONTROLLO

Elemento di controllo	Funzione
	Su
	Giù
	OK (On, Conferma)
	Cancel (Off, Indietro)

SIMBOLI DEL DISPLAY

Simbolo	Significato
	Batteria piena
	Batteria debole
	Batteria scarica
	Alimentatore collegato
	Tempo di utilizzo del filtro raggiunto; il filtro interno deve essere sostituito da un centro di assistenza autorizzato!
	Tempo di aspirazione
	Tempo di pausa
	Allarme "Sistema chiuso" disattivato

8.2 Istruzioni operative e funzionali

Il vuoto viene generato da una pompa a membrana. Dopo l'accensione, la pompa a vuoto crea un vuoto nel sistema di tubazioni e nel contenitore per secrezioni, permettendo di aspirare il materiale di aspirazione (tramite una cannula cuff o un tubo cuff con dispositivo di aspirazione). Il materiale aspirato viene raccolto nel contenitore monouso per secrezioni.

REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

Una volta acceso il dispositivo, è possibile regolare la pressione individualmente. Le regolazioni della pressione possono variare da -60 mbar a -300 mbar (in incrementi di 10 mbar).



Usare le impostazioni di pressione concordate con il medico curante.

SELEZIONE DELLA LINGUA

La lingua preimpostata è il tedesco. Per cambiare la lingua, procedere come segue:

1. Premere il pulsante  per 1-2 secondi per accendere il dispositivo. Apparirà la schermata di avvio.
2. Durante la schermata iniziale, premere contemporaneamente i pulsanti freccia  . Viene visualizzato il menu Regolazione.
3. Utilizzare i pulsanti freccia   per selezionare il menu Lingua.
4. Confermare la selezione con il pulsante .



IMPOSTAZIONE DEI TEMPI DI ASPIRAZIONE E PAUSA

All'avvio del dispositivo, è possibile impostare i tempi di aspirazione e pausa. Procedere come segue:

1. Premere il pulsante  per 1-2 secondi per accendere il dispositivo. Apparirà la schermata di avvio.
2. Durante la schermata iniziale, premere contemporaneamente i pulsanti freccia  . Viene visualizzato il menu Regolazione.
3. Utilizzare i tasti freccia   per selezionare il menu Parametri.
4. Confermare la selezione con il pulsante .



5. Utilizzare i tasti freccia ▲▼ per impostare il tempo di aspirazione prescritto [sec.]. Il tempo di aspirazione può variare da un minimo di 10 secondi a un massimo di 60 secondi (regolabile in incrementi di 1 secondo, impostazione predefinita: 20 secondi).
6. Confermare la selezione con il pulsante (OK).
7. Utilizzare i tasti freccia ▲▼ per impostare il tempo di pausa prescritto [min.]. Il tempo di pausa può variare da un minimo di 3 minuti a un massimo di 60 minuti (regolabile in incrementi di 1 minuto, impostazione predefinita: 15 minuti).
8. Confermare la selezione con il pulsante (OK).



MODALITÀ PAZIENTE

All'avvio del dispositivo, è possibile selezionare la modalità paziente. Nella modalità paziente è possibile visualizzare e azzerare il tempo di utilizzo del paziente e attivare o disattivare l'allarme "Sistema chiuso". L'allarme "Sistema chiuso" è disattivato per impostazione predefinita. Serve a monitorare il flusso di secrezioni e a segnalare blocchi nel tubo di aspirazione o nel dispositivo di aspirazione. Se l'allarme viene attivato manualmente, questa impostazione verrà mantenuta per le terapie successive.

Per selezionare la modalità paziente, procedere come segue:

1. Premere il pulsante (OK) per 1-2 secondi per accendere il dispositivo. Apparirà la schermata di avvio.
2. Durante la schermata di avvio, premere il pulsante (C) e tenerlo premuto, quindi premere il pulsante (OK). Apparirà la schermata di autorizzazione.
3. Inserire il codice "xxxx" utilizzando i pulsanti freccia ▲▼. Premere il pulsante freccia ▲ fino alla cifra desiderata del codice e confermare l'immissione con il pulsante (OK). Selezionare le altre cifre del codice con il pulsante freccia ▲ e confermare anche queste con il pulsante (OK).

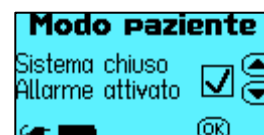
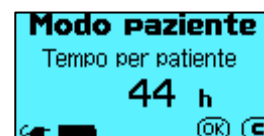


Il codice di autorizzazione per la modalità paziente deve essere comunicato solo al personale specializzato addestrato. La formazione e il codice di autorizzazione possono essere ottenuti da ASSKEA GmbH o da un distributore autorizzato da ASSKEA GmbH. Trattare le password in modo confidenziale per prevenire usi impropri.

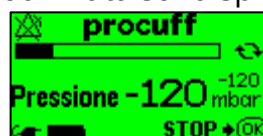


Trattare le password in modo confidenziale per prevenire usi impropri.

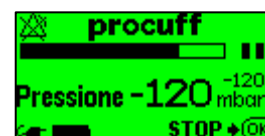
4. Dopo l'autorizzazione, verrà visualizzato il tempo di utilizzo del paziente.
5. Remere il pulsante  per 3 secondi per azzerare il tempo di utilizzo del paziente.
6. Premere il pulsante  per accedere alla schermata successiva per l'attivazione dell'allarme "Sistema chiuso".
7. Utilizzare i tasti freccia   per selezionare l'opzione per attivare o disattivare l'allarme "Sistema chiuso". Quando l'allarme è disattivato, questa condizione verrà visualizzata sul display.



Schermata panoramica



Tempo di aspirazione



Tempo di pausa

8. Uscire dalla modalità paziente premendo il pulsante .

Con l'allarme disattivato, i blocchi nel sistema di aspirazione non sono rilevabili.



Anche se la pressione viene monitorata durante la pausa e il sistema viene automaticamente ventilato in caso di un calo di pressione eccessivo, questo non è più visibile per l'utente.

8.3 Esecuzione dell'aspirazione



Rischio per i pazienti durante l'utilizzo a domicilio

A causa della maggiore mobilità dei pazienti a domicilio, c'è un rischio maggiore che le secrezioni dalla zona subglottica non vengano aspirate sufficientemente, compromettendo l'efficacia della terapia. È quindi essenziale che i pazienti ricevano una formazione dettagliata e che il sistema di aspirazione venga monitorato regolarmente da personale specializzato.



Posizionare sempre il dispositivo al di sotto del punto di aspirazione per garantire un'aspirazione ottimale del materiale. Assicurarsi che il tubo di aspirazione non formi una curva discendente e che sia almeno all'altezza del paziente.

Procedura di aspirazione:

1. Collegare il tubo di aspirazione al dispositivo di aspirazione della cannula cuff o del tubo cuff.

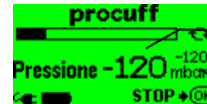


Il tubo di aspirazione non deve mai entrare direttamente in contatto con il punto di aspirazione.

2. Premere il pulsante per 1-2 secondi per accendere il dispositivo. Apparirà la schermata di avvio.
3. Verrà visualizzata la seguente schermata sul display: (impostazione predefinita della pressione: 120 mbar).
4. Impostare il valore di pressione prescritto (valore di riferimento) utilizzando i tasti freccia .



Tempo di aspirazione
aspirationeaspiration
Punto di riferimento
Tempo di pausa

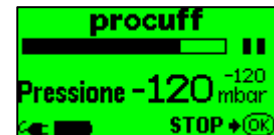


Valore effettivo
Punto di riferimento



Usare sempre l'impostazione di pressione più bassa possibile.

5. Avviare la pompa premendo il pulsante . Sul display verranno visualizzati due valori.
6. La barra nella parte superiore del display si riempie da sinistra a destra, indicando il tempo di aspirazione.
7. Al termine del tempo di aspirazione, segue il tempo di pausa. La barra nella parte superiore del display si svuota da destra a sinistra, indicando il tempo di pausa.
8. Premere nuovamente il pulsante per interrompere l'aspirazione.
9. Tornare alla schermata di panoramica.



10. Spegner il dispositivo premendo il pulsante per 3 secondi.



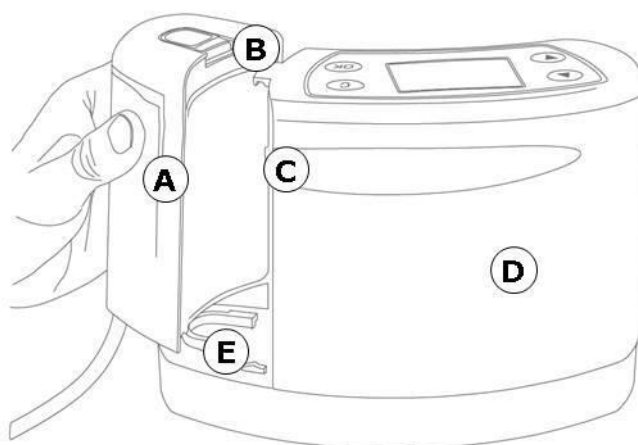
Per aspirare senza pausa in caso di una quantità maggiore di secrezioni o durante il lavaggio, premere due volte il pulsante all'inizio della pausa o secondo necessità per saltare la pausa. Ripetere questo passaggio se necessario.

9 Procedura successiva all'uso



Osservare le indicazioni sui danni alla salute durante la manipolazione di germi infettivi o patogeni nel capitolo 3.

9.1 Dopo l'uso con ASSKEA procuff® M



- A Contenitore monouso (250 ml) con connettore graduato
- B Blocco per contenitore
- C Connessione di aspirazione
- D **ASSKEA procuff® M**
- E Guida per contenitore

Figura 15

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Chiudere la pinza del tubo di aspirazione.
3. Scollegare il tubo di aspirazione dal dispositivo di aspirazione della cannula cuff o del tubo cuff.
4. Premere il blocco in alto sul contenitore (B), tenerlo premuto e tirare il contenitore per secrezioni monouso orizzontalmente lontano dal dispositivo.
5. Smaltire il contenitore per secrezioni monouso (250 ml) con connettore graduato.
6. Installare un nuovo contenitore per secrezioni monouso sul dispositivo, come descritto nel capitolo 7.4. Assicurarsi che il contenitore per secrezioni monouso sia ben fissato al dispositivo.

9.2 Dopo l'uso con ASSKEA procuff® S

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Chiudere la pinza del tubo di aspirazione.
3. Scollegare il tubo di aspirazione dal dispositivo di aspirazione della cannula cuff o del tubo cuff.
4. Scollegare il tubo di collegamento del sacchetto di aspirazione "OneWay" dall'estremità inferiore del pezzo a T del contenitore esterno "Bag".

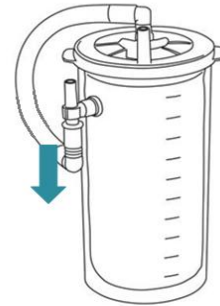


Figura 16

5. Se necessario:
Rimuovere il tubo di collegamento dalla connessione del vuoto del contenitore esterno "Bag" e rimuovere il contenitore esterno "Bag" dal supporto.

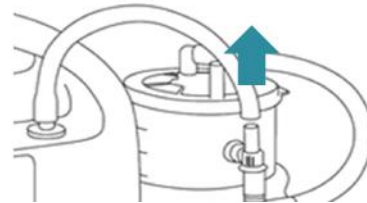


Figura 17

6. Rimuovere il sacchetto di aspirazione "OneWay" dal contenitore esterno riutilizzabile "Bag".
7. Smaltire il sacchetto di aspirazione "OneWay" incluso il tubo di aspirazione.

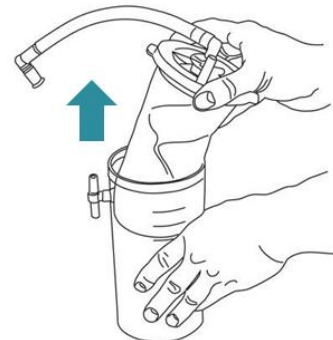


Figura 18

8. Inserire un nuovo sacchetto di aspirazione "OneWay".
Vedere il capitolo 7.5.
9. Smaltire le parti del sistema di contenitori per secrezioni monouso al cambio di paziente.

10 Pulizia e disinfezione

10.1 AVVERTENZE

AVVERTENZA DI DANNI ALLA SALUTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI GERMI INFETTIVI O PATOGENI

I germi infettivi e patogeni delle secrezioni aspirate possono causare danni alla salute.



- Indossare almeno guanti monouso appropriati per evitare il contatto con le secrezioni aspirate. A seconda della malattia del paziente, possono essere necessarie ulteriori misure di protezione. Seguire le indicazioni del responsabile.
- Eseguire tutti i passaggi elencati di seguito con attenzione per ottenere la riduzione dei germi richiesta.

AVVERTENZA DI POSSIBILI LESIONI CORPOREE DA SCOSSA ELETTRICA



- Spegnerne il dispositivo prima della pulizia.
- Scollegare il dispositivo dall'alimentazione.

ATTENZIONE AI DANNI ALLA SALUTE DURANTE LA MANIPOLAZIONE DI DISINFETTANTI



- Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per evitare danni alla salute.

ATTENZIONE AI DANNI AL DISPOSITIVO CAUSATI DA DETERGENTI INAPPROPRIATI



- I detergenti e i disinfettanti possono danneggiare la superficie del dispositivo.
- Non utilizzare aldeidi o acetone per la pulizia e la disinfezione.
- I frequenti cicli di pulizia e disinfezione possono causare leggere alterazioni del colore delle parti in plastica della custodia. Tuttavia, ciò non compromette la funzionalità.

10.2 Superficie dell'apparecchio e supporto per contenitore esterno "Bag"

Pulire e disinfettare regolarmente le superfici del dispositivo e del supporto del contenitore esterno "Bag", almeno settimanalmente e a ogni cambio di paziente.

LIMITAZIONI NELLA PREPARAZIONE	Non utilizzare più il dispositivo in caso di danni visibili o se le secrezioni sono penetrate all'interno del dispositivo. Sostituire il supporto del contenitore esterno "Bag" in caso di danni visibili o malfunzionamenti. Non ci sono altre limitazioni.									
PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA	Seguire le istruzioni del capitolo 9.2 fino al punto 6 incluso. Rimuovere il supporto del contenitore esterno "Bag" dal dispositivo facendolo scorrere verso l'alto lungo le guide. Ora dovrete avere il dispositivo scollegato davanti a voi e, se presente, il supporto del contenitore esterno "Bag".									
PULIZIA	Rimuovere le contaminazioni visibili con un panno umido ma non bagnato, privo di lanugine. Inumidire il panno con acqua pulita (< 40°C). Pulire l'intera superficie del dispositivo e del supporto del contenitore esterno "Bag" con una leggera pressione. Il supporto del contenitore esterno "Bag" è lavabile in lavastoviglie e può essere anche bollito dopo il lavaggio.									
DISINFEZIONE	Disinfettare ora le superfici precedentemente pulite. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Spruzzare completamente la superficie dello strumento. Pulire l'intera superficie. Il dispositivo e il supporto del contenitore esterno "Bag" sono disinfettabili con la classe di disinfettanti "Alcol". ASSKEA GmbH consiglia i seguenti disinfettanti: <table><tr><th>DISINFETTANTE PER SUPERFICI</th><th>GRUPPO DI PRINCIPI ATTIVI</th><th>TIPO</th></tr><tr><td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td><td>Alcol</td><td>soluzione pronta all'uso</td></tr><tr><td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td><td>Alcol</td><td>soluzione pronta all'uso</td></tr></table>	DISINFETTANTE PER SUPERFICI	GRUPPO DI PRINCIPI ATTIVI	TIPO	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcol	soluzione pronta all'uso	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcol	soluzione pronta all'uso
DISINFETTANTE PER SUPERFICI	GRUPPO DI PRINCIPI ATTIVI	TIPO								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcol	soluzione pronta all'uso								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcol	soluzione pronta all'uso								
ASCIUGATURA	Lasciare asciugare completamente la superficie disinfettata.									

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA	L'apparecchio e il supporto per contenitore esterno "Bag" dovrebbero ora essere privi di sporco visibile. È possibile preparare il dispositivo per il prossimo utilizzo seguendo le istruzioni riportate nel capitolo 7. Fissare il supporto per contenitore esterno "Bag" all'apparecchio inserendolo dall'alto nella guida prevista a tale scopo.
STOCCAGGIO	Se non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo, conservarlo secondo le istruzioni nel capitolo 13.

10.3 Sistema di contenitori per secrezioni monouso ASSKEA procuff® S

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

- Contenitore esterno "Bag": secondo necessità, almeno una volta alla settimana
- Tubo di collegamento: secondo necessità, almeno una volta alla settimana
- Sacchetto di aspirazione "OneWay": secondo necessità



Il contenitore esterno "Bag", il tubo di collegamento e il sacchetto di aspirazione "OneWay" devono essere sostituiti ad ogni cambio di paziente! Il supporto per contenitore esterno "Bag" può rimanere sull'apparecchio ad ogni cambio di paziente. Le istruzioni per la pulizia e la disinfezione sono riportate nel capitolo 10.2.

LIMITAZIONI NELLA PREPARAZIONE	Sostituire il contenitore esterno "Bag" e il tubo di collegamento: • in caso di danni, • se la pulizia non è più possibile a causa di un forte sporco, oppure • in caso di cambio di paziente. Sostituire il sacchetto di aspirazione "OneWay": • quando è pieno, • almeno una volta alla settimana, oppure • al cambio di paziente. Sostituire il tubo di aspirazione secondo le istruzioni del produttore.
---------------------------------------	---

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA	Rimuovere il sistema di contenitori per secrezioni monouso e separare i componenti del sistema, come descritto nel capitolo 9.2 fino al punto 6 incluso. Smaltire il sacchetto di aspirazione "OneWay".									
PULIZIA	1. Pulire lo sporco visibile sul supporto, sul contenitore esterno "Bag" e il tubo di collegamento con un panno umido privo di pelucchi o sotto acqua corrente pulita (< 40 °C) utilizzando un panno privo di pelucchi. 2. Sciacquare accuratamente il tubo di aspirazione con acqua pulita (< 40 °C). Il contenitore esterno "Bag" è lavabile in lavastoviglie e può anche essere bollito dopo il lavaggio.									
DISINFEZIONE	È possibile disinfettare le superfici degli accessori precedentemente pulite. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Gli accessori possono essere disinfettati con disinfettanti a base di alcol. ASSKEA GmbH raccomanda i seguenti disinfettanti: <table><tr><th>DISINFETTANTE PER SUPERFICI</th><th>GRUPPO DI PRINCIPI ATTIVI</th><th>TIPO</th></tr><tr><td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td><td>Alcol</td><td>soluzione pronta all'uso</td></tr><tr><td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td><td>Alcol</td><td>soluzione pronta all'uso</td></tr></table>	DISINFETTANTE PER SUPERFICI	GRUPPO DI PRINCIPI ATTIVI	TIPO	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcol	soluzione pronta all'uso	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcol	soluzione pronta all'uso
DISINFETTANTE PER SUPERFICI	GRUPPO DI PRINCIPI ATTIVI	TIPO								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcol	soluzione pronta all'uso								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcol	soluzione pronta all'uso								
ASCIUGATURA	Lasciare asciugare completamente le superfici pulite o disinfettate.									
MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA	I componenti accessori dovrebbero ora essere privi di contaminazioni visibili. Preparare il dispositivo per il prossimo uso seguendo il capitolo 7.									
STOCCAGGIO	Conservare le parti pulite e asciutte fino al prossimo utilizzo.									

11 Manutenzione



Non aprire il dispositivo se non si è addestrati e autorizzati a farlo. Far eseguire le attività di servizio come la sostituzione della batteria o del filtro solo da personale di servizio autorizzato.

Mantenere **ASSKEA procuff® M** o **ASSKEA procuff® S** in condizioni di pulizia generali.

Gli apparecchi non richiedono manutenzione. In caso di problemi che non possono essere risolti con le misure descritte nel capitolo 12, contattare ASSKEA GmbH o il proprio partner di assistenza.

INTERVALLI DI SOSTITUZIONE

Supporto per contenitore esterno "Bag"

- in caso di danni visibili o limitazioni funzionali

contenitore esterno "Bag", tubo di collegamento

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

Sacchetto di aspirazione "OneWay"

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

Tubo di aspirazione

- secondo le specifiche del produttore

Parte applicativa (prodotto monouso)

- Smaltimento dopo l'uso

Filtro batterico interno

- in caso di contatto con le secrezioni aspirate (indicazione "Sistema chiuso - contenitore pieno" sul display)
- al termine della durata del filtro (indicazione [!] sul display)
- durante la manutenzione/riparazione

Filtro a carbone

- la manutenzione/riparazione
- alla sostituzione del filtro batterico interno
- al massimo ogni 2 anni

12 Risoluzione dei problemi e assistenza

CONTATTO DELL'INTERNO DEL DISPOSITIVO CON LIQUIDI E SOLIDI



Se l'interno del dispositivo entra in contatto diretto con liquidi o solidi, il dispositivo deve essere controllato da ASSKEA GmbH o da un partner di assistenza autorizzato da ASSKEA GmbH.



Contattare ASSKEA GmbH o il proprio partner di assistenza se un errore riscontrato non può essere risolto con le misure descritte qui.

Errori	Possibili cause	Soluzioni
Il dispositivo non si accende	Batteria scarica	Collegare l'alimentatore
	Pellicola tastiera difettosa	Contattare il proprio partner di assistenza
Nessuna aspirazione possibile / nessun flusso di secrezioni	Cannula o tubo di aspirazione bloccati / piegati	- Controllare la posizione della cannula o la pressione del cuff - Sciacquare / sostituire la cannula o il tubo di aspirazione - Adattare la posizione del dispositivo
	Morsetto del tubo chiuso	Aprire il morsetto del tubo
	Secrezione troppo viscosa	Consultare il medico / il personale infermieristico
	ASSKEA procuff® M: Contenitore monouso delle secrezioni pieno	Sostituire il contenitore monouso delle secrezioni
	ASSKEA procuff® S: Sacca di aspirazione "OneWay" (1 l) piena	Sostituire la sacca di aspirazione "OneWay" (1 l)
	Filtro interno bloccato	Contattare il proprio partner di assistenza
	Il dispositivo è ancora in modalità <i>Regolazione</i>	Completare la selezione (vedi capitolo 8.2) e avviare la terapia

- Gli allarmi sono esclusivamente tecnici, poiché vengono identificati attraverso il monitoraggio delle variabili relative al dispositivo.
 - Tutti i messaggi di allarme (eccetto "Errore interno") devono essere confermati con OK.
- 
- In caso di allarmi ad alta priorità, lo schermo ha uno sfondo lampeggiante rosso e il segnale acustico suona (3 volte, pausa, 2 volte, 3 volte, pausa, 2 volte) ogni 3 secondi.
 - In caso di allarmi a bassa priorità, lo schermo ha uno sfondo statico giallo e il segnale acustico suona periodicamente (2 volte) ogni 16 secondi.

Messaggi di errore	possibili cause e soluzioni	Possibili cause	Soluzioni
	Pompa spenta. Modalità operativa terminata	ASSKEA procuff® M: Contenitore monouso delle secrezioni pieno	Sostituire il contenitore monouso delle secrezioni
		ASSKEA procuff® S: Sacca di aspirazione "OneWay" (1 l) piena	Sostituire la sacca di aspirazione "OneWay" (1 l)
		L'allarme appare anche senza il contenitore collegato: il filtro batterico interno è bloccato	Contattare il proprio partner di assistenza
	Pompa spenta. Modalità operativa terminata	Batteria scarica	Collegare l'alimentatore
	Pompa spenta. Modalità operativa terminata	Errore interno	Collegare brevemente l'alimentatore e poi scollegarlo. Se l'errore persiste dopo il riavvio di 60 secondi, contattare il proprio partner di assistenza!

Messaggi di errore	possibili cause e soluzioni	Possibili cause	Soluzioni
* Errore Sistema chiuso +OK	Pompa spenta. Modalità operativa terminata	Cannula o tubo ostruito	- Controllare la posizione della cannula o la pressione del cuff - Sciacquare o sostituire la cannula o il tubo
		Flusso di secrezioni interrotto (tubo piegato)	Adattare la posizione del dispositivo
		Morsetto del tubo chiuso	Aprire il morsetto del tubo
* Questo allarme appare solo se attivato in modalità paziente (vedi capitolo 8.2).			
Errore Batt. da ricaricare +OK	Modalità operativa corrente in background	Livello di carica della batteria basso	Collegare l'alimentatore
Errore Riavviare la pompa +OK	Modalità operativa "Stand by" (allarme dopo 15 minuti)	La terapia non è stata avviata	Avviare la terapia
		Il dispositivo non è stato spento	Spegnere il dispositivo

13 Disattivazione, stoccaggio, smaltimento

DISATTIVAZIONE

1. Spegner il dispositivo dopo l'aspirazione premendo il pulsante per 3 secondi.
2. Scollegare la spina dalla presa e successivamente scollegare il cavo di alimentazione o l'alimentatore dal dispositivo.
3. Rimuovere gli accessori come descritto nel Capitolo 9.
4. Pulire gli accessori riutilizzabili come descritto nel Capitolo 10.
5. Pulire la superficie del dispositivo come descritto nel Capitolo 10.
6. Conservare il dispositivo nella scatola di spedizione fino al prossimo utilizzo.

STOCCAGGIO

Conservare **ASSKEA procuff® M** o **ASSKEA procuff® S** entro le condizioni di stoccaggio consentite:

Temperatura ambiente: -25 °C a +60 °C
 Umidità relativa: fino al 93%, non condensante
 Pressione atmosferica: 700 hPa a 1060 hPa

Caricare la batteria di **ASSKEA procuff® M** o **ASSKEA procuff® S** prima di riporlo in magazzino. In questo modo il funzionamento è sempre garantito. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato (circa 10 mesi), la batteria deve essere ricaricata!

SMALTIMENTO

Imballaggio

Riciclare l'imballaggio.

Accessori

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

Dispositivo

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



14 Cambio di paziente nell'ambito dell'assistenza domiciliare

In caso di cambio del paziente nell'ambito Homecare, è necessaria una preparazione igienica professionale da parte di ASSKEA GmbH o di un partner di assistenza autorizzato da ASSKEA GmbH.

Consegnare **ASSKEA procuff® M** o **ASSKEA procuff® S** per questo scopo ad ASSKEA GmbH o al personale autorizzato da ASSKEA GmbH.

TRASPORTO/RESTITUZIONE

ASSKEA GmbH offre ai suoi partner e clienti una preparazione rapida e professionale nonché l'esecuzione delle necessarie verifiche.



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

15 Dati tecnici

15.1 ASSKEA procuff® M

IDENTIFICAZIONE E SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Nome del modello	ASSKEA procuff® M	procuff M
REF	100710-3	765-G
Portata aspirazione aggregato (Punto di misurazione bocchettone)	Max. 8 l/min (low flow)	
* Le specifiche possono variare a seconda dell'altitudine sul livello del mare, della pressione atmosferica e della temperatura dell'aria.		
Vuoto	Medium Vacuum Da -6 kPa a -30 kPa (in incrementi di 1 kPa) Fattore di conversione: 1 kPa ≈ 7,5 mmHg; 1 kPa ≈ 10 mbar	
Durata operativa con alimentazione di rete	operazione continua	
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	II	
Grado di protezione IP	IP33	
Emissione sonora	Operazione: 35 dB (A) Allarme alta priorità: 53 dB (A) Allarme bassa priorità: 52 dB (A)	
Dimensioni del dispositivo (H x L x P)	165 mm x 220 mm x 90 mm	
Peso del dispositivo	1,2 kg	
Condizioni ambientali	Trasporto / Stoccaggio: -25 °C a +60 °C Temperatura ambiente: fino al 93%, non condensante Umidità relativa: 700 hPa bis 1060 hPa Pressione atmosferica:	

Condizioni ambientali	<i>Operazione:</i> Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C Umidità relativa: 15% a 93%, non condensante Pressione atmosferica: 825 hPa a 1060 hPa
Precisione della lettura della pressione	Pressione target > -120 mbar: max. Δ 5% Pressione target ≤ -120 mbar: max. Δ 10%

SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione di alimentazione dell'adattatore	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 – 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A
Corrente massima di carico	2,0 A
Tensione di ingresso consentita:	12 V
Consumo di energia a 12 V	33 W

SPECIFICHE DELLA BATTERIA

Batteria ricaricabile	Min. 7,2 V; Batteria agli ioni di litio
Tempo di ricarica a batteria scarica	6 – 7 ore
Energia del pacco batteria	<80 Wh
Durata operativa a batteria	circa 18 h, dipendente dal carico del motore

SPECIFICHE DEGLI ACCESSORI

Contenitore Identificazione:	Contenitore per secrezioni monouso (250 ml) con connettore a gradino Cod. art. 100789
Capacità del contenitore:	250 ml
Tubo di aspirazione	Tubo di aspirazione in PVCnoDEHP con connettore a gradini, Ø 4 mm (interno), Lunghezza: 150 cm
Parti applicative	cannula a manicotto sterile o tubo a manicotto sterile con dispositivo di aspirazione, Parte applicata, tipo BF

15.2 ASSKEA procuff® S

IDENTIFICAZIONE E SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Nome del modello	ASSKEA procuff® S	procuff S
REF	100707-3	750-G
Portata aspirazione aggregato (Punto di misurazione bocchettone)	Max. 8 l/min (low flow)	
* Le specifiche possono variare a seconda dell'altitudine sul livello del mare, della pressione atmosferica e della temperatura dell'aria.		
Vuoto	Medium Vacuum Da -60 mbar a -300 mbar (in incrementi di 10 mbar) Fattore di conversione: 1 kPa ≈ 7,5 mmHg; 1 kPa ≈ 10 mbar	
Durata operativa con alimentazione di rete	operazione continua	
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	II	
Grado di protezione IP	IP33	
Emissione sonora	Operazione: 35 dB (A) Allarme alta priorità: 53 dB (A) Allarme bassa priorità: 52 dB (A)	
Dimensioni del dispositivo (H x L x P)	290 mm x 259 mm (Contenitore: +100 mm) x 130 mm	
Peso del dispositivo	2,2 kg	
Condizioni ambientali	<i>Trasporto / Stoccaggio:</i> Temperatura ambiente: -25 °C a +60 °C Umidità relativa: fino al 93%, non condensante Pressione atmosferica: 700 hPa bis 1060 hPa	
	<i>Operazione:</i> Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C Umidità relativa: 15% a 93%, non condensante Pressione atmosferica: 825 hPa a 1060 hPa	
Precisione della lettura della pressione	Pressione target > -120 mbar: max. Δ 5% Pressione target ≤ -120 mbar: max. Δ 10%	

SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione di alimentazione dell'adattatore	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 – 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A
Corrente massima di carico	2,0 A
Tensione di ingresso consentita:	12 V
Consumo di energia a 12 V	33 W

SPECIFICHE DELLA BATTERIA

Batteria ricaricabile	Min. 7,2 V; Batteria agli ioni di litio
Tempo di ricarica a batteria scarica	6 – 7 ore
Energia del pacco batteria	<80 Wh
Durata operativa a batteria	circa 18 h, dipendente dal carico del motore

SPECIFICHE DEGLI ACCESSORI

Contenitore	Contenitore esterno "Bag" Cod. art. 100000, con Sacchetto di aspirazione "OneWay" Cod. art. 100001
Identificazione:	
Capacità del contenitore:	1 l
Tubo di aspirazione	Tubo di aspirazione monouso con connettore a gradini, Ø 4 mm (interno), Lunghezza: 180 cm, non sterile Cod. art. 100712-1
Parti applicative	cannula a manicotto sterile o tubo a manicotto sterile con dispositivo di aspirazione, Parte applicata, tipo BF

16 Informazioni per l'ordine

16.1 ASSKEA procuff® M

Numero articolo	Descrizione articolo	Quantità
100790	Contenitore monouso (250 ml) con connettore a gradini	35
100705-2	Halteklaue mit QT und Gerätehalter (supporto variabile prowound M, procuff M, ped M)	1
100571	Borsa per prowound M, procuff M, ped M	1

16.2 ASSKEA procuff® S

Numero articolo	Descrizione articolo	Quantità
100000	Contenitore esterno "Bag" (1 l)	1
100002	Sacchetto di aspirazione "OneWay" (1 l)	60
100267-1	Supporto per contenitore esterno "Bag"	1
100280	Tubo di collegamento per sistema di contenitori di secrezione monouso	1
100663-1	Sistema di contenitori di secrezione monouso, tubo di aspirazione, connettore a gradini	1
100295	Borsa per dispositivi di aspirazione ASSKEA	1
100712-1	Tubo di aspirazione CH21, 180 cm, non sterile	10
100346	Supporto variabile	1



ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY



+49-36201-5797-0



+49-36201-5797-33



info@asskea.de



www.asskea.de

Revisione: 2026-06
ID: 201371

CE₀₄₉₄