

**Gebrauchsanweisung
Instruction for Use**

**M- und S-Serie
M- and S-series**

ASSKEA[®]
medical



S20, S20K, S30, M20, M20D, M30D

Copyright © 2019 ASSKEA GmbH, Gebesee.

Die Sicherheit der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** 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.

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** wurden nach IEC 62353 geprüft.

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

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

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Benutzerhinweise	4	3	Bedienung	19
1.1	Anwendung dieser Anleitung	4	3.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	19
1.2	Bildzeichen	5	3.1.1	Anschluss der ASSKEA Sekretsauger S-Serie	20
1.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	5	3.1.2	Anschluss der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	20
1.2.2	Bedienelemente	6	3.2	Inbetriebnahme	21
1.3	Darstellungskonvention	6	3.2.1	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems	22
1.4	Glossar	6	3.2.2	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems	23
1.5	Zweckbestimmung	8	3.2.3	Absaugschlauch	25
1.5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch ASSKEA Sekretsauger S-Serie	8	3.3	Bedienung der ASSKEA Sekretsauger S-Serie	25
1.5.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch ASSKEA Sekretsauger M-Serie	8	3.3.1	Einstellung des Vakuums	25
1.5.3	Wesentliche Funktionen	8	3.3.2	Absaugung	25
1.5.4	Anwendungsteile	8	3.4	Bedienung der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	26
1.5.5	Indikationen	8	3.4.1	Anzeige und LED Statusanzeige	26
1.5.6	Kontraindikationen	8	3.4.2	Einstellung des Vakuums	28
1.5.7	Anwendungseinschränkungen	8	3.4.3	Absaugung	29
1.6	Grundlegende Sicherheitshinweise - ACHTUNG!	9	3.5	Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“	30
1.7	Anforderung an den Anwender	12	3.6	Außerbetriebnahme	31
1.8	Hinweise zur Produkthaftung	12	4	Instandhaltung	32
1.9	Materialverträglichkeit	12	4.1	Reinigung und Pflege in der ambulanten und stationären Versorgung	32
2	Produktbeschreibung	13	4.1.1	Generelle Hinweise	32
2.1	Gesamtillustration des ME-Systems	13	4.1.2	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	33
2.1.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	13	4.1.3	Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters	33
2.1.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	13	4.1.4	Reinigung und Desinfektion des Verbindungsschlauchs	34
2.2	Lieferumfang	14	4.1.5	Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“	34
2.3	Produkteigenschaften	14	4.1.6	Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs	34
2.3.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	14	4.1.7	Reinigung und Desinfektion der Spülflasche	34
2.3.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	15	4.2	Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich	35
2.3.3	Hinweise zum Doppelfiltersystem	16	4.2.1	Generelle Hinweise	35
2.3.4	Hinweise zu den Sekretbehältersystemen	17	4.2.2	Reinigung der Geräteoberfläche	35
2.3.5	Hinweise zum Akku	17	4.2.3	Hygienische Reinigung des Mehrweg-Sekretbehälters	36
2.4	Gewährleistung	18	4.2.4	Hygienische Reinigung des Verbindungsschlauchs	36

4.2.5	Hygienische Reinigung des Außenbehälters „Bag“	36
4.2.6	Hygienische Reinigung des Absaugschlauchs	37
4.2.7	Hygienische Reinigung der Spülflasche	37
4.3	Wiedereinsatz des Gerätes	37
4.4	Wartung und Service	37
4.5	Überprüfung der ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie	38
5	Problembehebung	39
5.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	39
5.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	40
6	Transport, Lagerung und Entsorgung	42
6.1	Dekontamination vor Versand	42
6.2	Lagerung	42
6.3	Entsorgung	42
7	Technische Daten	43
7.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	43
7.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	44
8	EMV-Hinweise	45
8.1	Elektromagnetische Umgebung, in welcher die ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie betrieben werden dürfen	46
8.2	Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung	47
8.3	Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler	47
9	Bestellinformationen	48
10	Impressum	49

1 Benutzerhinweise

1.1 Anwendung dieser Anweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** erstmalig in Betrieb nehmen. Neben unterwiesenen medizinischem Fachpersonal und unterwiesenen Angehörigen von Patienten ist auch der Patient als Bediener vorgesehen, sofern dieser ebenfalls entsprechend unterwiesen wurde. Dabei können alle Funktionen sicher genutzt werden.

Falls Unterstützung bei Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigt wird, kontaktieren Sie bitte die ASSKEA GmbH (s. Kapitel 10). Ebenso melden Sie bitte unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an die ASSKEA GmbH.

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

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.

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

1.2 Bildzeichen

1.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung	Bedeutung
	Achtung vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Netzgerät
	Schutzklasse II
	Schutzgrad: Typ BF (Body Floating)
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Vor Nässe schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Schutzart: IP22 (s. Kapitel 1.4)

Darstellung	Bedeutung
	Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Betriebsdauer (Einschalt- und Abschaltdauer)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Sicherung
	Gebrauchsanweisung befolgen

1.2.2 Bedienelemente

Darstellung	Bedeutung
	Verstellrichtung für Vakuumeinstellung über Vakuumregler
	LED Statusanzeige externe Spannungsversorgung (nur M-Serie)
	LED Statusanzeige für Doppelfiltersystem (nur M20D und M30D)
	LED Statusanzeige des Akkus (nur M-Serie)
	LED Statusanzeige ON/OFF (nur M-Serie)
	Netzschalterstellung „EIN“ (nur M20 und S-Serie)
	Netzschalterstellung „AUS“ (nur M20 und S-Serie)

1.3 Darstellungskonvention

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

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, gereinigt, desinfiziert und ggf. 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

D

DFS®

Doppelfiltersystem
Ein externer Bakterienfilter sowie ein im Absauggerät integrierter Bakterienfilter bilden zusammen das Doppelfiltersystem. Das Doppelfiltersystem schützt das Geräteinnere wirksam vor Kontamination und Übersaugung. Es ermöglicht eine sichere Aufbereitung sowie einen schnellen Wiedereinsatz des Produkts.

G

ggf.

Abkürzung für gegebenenfalls

I

inkl.

Abkürzung für inklusive

IP22

International Protection/Schutzart
Die Schutzart gibt den Schutz des Gerätes gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an.

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind gegen den Zugang mit dem Finger und gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15° geschützt.

K

Kontamination

Kontamination bedeutet, dass Bakterien und Viren aus dem Absauggut mit dem Gerät 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 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** sind netzabhängige medizinische Absauggeräte und dienen der temporären Absaugung von Absauggut aus der Trachea. Die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** finden ihre optimale Anwendung im stationären Bereich, aber auch während der Pflege und Rehabilitation im privaten Bereich (Homecare) für den jeweiligen Patienten.

1.5.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** sind netzunabhängige, mobile medizinische Absauggeräte und dienen der temporären und vorzugsweise spontanen Absaugung von Absauggut aus der Trachea.

Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung,
- im Homecare-Bereich, speziell für das Absaugen von Absauggut an Tracheostoma-Patienten.

1.5.3 Wesentliche Funktionen

- Vakuumerzeugung (high vacuum)
- Volumenstromerzeugung (S20, S20K, M20, M20D: low flow; S30, M30D: high flow)

1.5.4 Anwendungsteile

Der Absaugschlauch ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.

1.5.5 Indikationen

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

1.5.6 Kontraindikationen

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind kontraindiziert für folgende Anwendungen:

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

1.5.7 Anwendungseinschränkungen

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

1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise - ACHTUNG!

Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

Unsachgemäße Bedienung führt zu Überspannung im Gerät, die auf den Anwender übergehen kann.

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz für den Anschluss der **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** auf 230V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50Hz und für den Anschluss der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** auf 100V bis 240V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60Hz 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 die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (Typ: GTM91099-6015-3.0-T2) bzw. für die ASSKEA Sekretsauger S-Serie ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (Typ: H05VV-F 2x1,0mm²).

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 des Gerätes aufhalten.
- Lagern Sie das Gerät inkl. Zubehör bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie das Absauggerät sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.
- Positionieren Sie das Absauggerät nicht direkt neben anderen Geräten, da dies zu einer zu hohen Erwärmung des Absauggerätes 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 des Gerätes 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.

Geräteschaden durch falsche Handhabung

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

Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Die Geräte sind nicht zur Verwendung im Freien / beim Transport 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 geeignet.

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der externe Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- 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 (s. Kapitel 4).

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät 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 Geräteste-

cker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100V bis 240V AC) verbunden wird. Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).

- Bei Verwendung des Netzkabels ist dieses zuerst mit dem Absauggerät und anschließend mit dem Netzanschluss (230V) zu verbinden. Die Trennung des Netzkabels ist in entgegengesetzter Reihenfolge durchzuführen.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

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)!

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 den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie** oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie**.

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** besitzen die IP-Klassifizierung IP22 gegenüber dem Eindringen von Flüssigkeiten. Schützen Sie das Gerät dennoch vor Nässe (siehe Symbol in Kapitel 1.2.1).

- Benutzen Sie das Gerät nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.

- Vermeiden Sie Nässe an Netzkabel bzw. Netzgerät, am Netzschalter, am Anschluss für das Netzgerät/Netzkabel sowie an der Displayfolie.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).

Überprüfung der internen Stromversorgung

Da der interne Akku der ASSKEA Sekretsauger M-Serie 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 ausgetauscht werden, da der Austausch durch nicht ausreichend geschulte Personen eine Gefährdung zur Folge haben könnte (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion)!

Bekannte oder erkennbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.

- Vor dem Anschließen des Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzkabel bzw. Netzgerät, am Netzschalter, am Anschluss für das Netzgerät / Netzkabel sowie an der Displayfolie.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).
- Sorgen Sie dafür, dass Fusseln und Staub umgehend vom Gerät inkl. Zubehör entfernt werden, um die uneingeschränkte Funktionsfähigkeit zu sichern. Des Weiteren darf Ungeziefer nicht in die Nähe des Gerätes gelangen, da es eventuell ins Geräteinnere gelangen und dort Geräteschäden bewirken könnte.
- Setzen Sie das Gerät inkl. Zubehör niemals direktem Sonnenlicht aus, da es sonst zu einer starken Erwärmung kommen kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.
- Einige Geräte und Quellen, die üblicherweise in der häuslichen Umgebung verwendet werden, können potentiell Störungen für das Gerät inkl. Zubehör darstellen, zum Beispiel Kamine oder Heizstrahler (starke Erwärmung des Gerätes) bzw. Inhalatoren

oder Dampfkessel (zu hohe Luftfeuchtigkeit). Betreiben Sie derartige Geräte und Quellen nicht in der Nähe der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**.

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.
- Verwenden Sie die ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie niemals, um Festkörper oder eingeatmete Fremdkörper aus dem Hals zu saugen. Dies kann dazu führen, dass das Objekt tiefer in die Atemwege geschoben wird und dort möglicherweise eine totale Obstruktion verursacht.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Andere Geräte, Untersuchungen oder Behandlungen können eventuell vom Gerät 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 des Gerätes 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 des Gerätes aufhalten.
- Obwohl die verwendeten Materialien auf ihre Verträglichkeit untersucht wurden, kann es in Ausnahmefällen passieren, dass allergische Reaktionen auf zugängliche Materialien am Gerät und dem Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei zu langer Exposition. Konsultieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

1.7 Anforderung an den Anwender



Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** dürfen nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** vertraut.

Schulungen zum Umgang mit den ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie erhalten Sie von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Vertriebspartner. Die Produktschulung dauert annähernd ein bis zwei Stunden und beinhaltet unter anderem die Erläuterung des Geräteaufbaus und der Funktionsweise, den Umgang mit dem Gerät, 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:

- das Gerät außerhalb seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- 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, erneut die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen.

1.9 Materialverträglichkeit



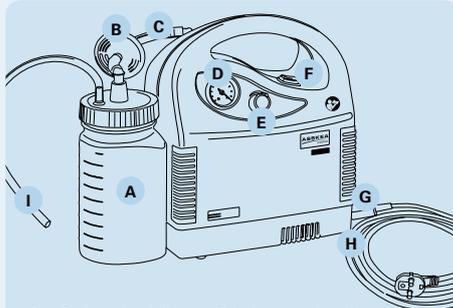
Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.

Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Pflege (s. Kapitel 4).

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration des ME-Systems

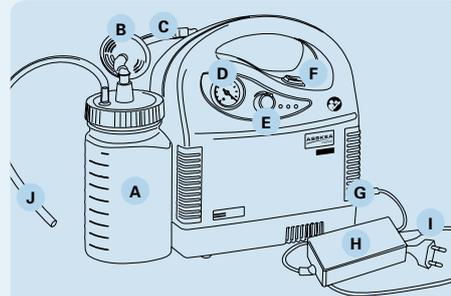
2.1.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie (S20K, S20, S30)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (s. Abb. 29 bzw. 30)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Vakuummeter
- E** Vakuumregler
- F** Netzschalter
- G** Netzanschluss 230V AC
- H** Netzkabel
- I** Absaugschlauch

Abb. 1

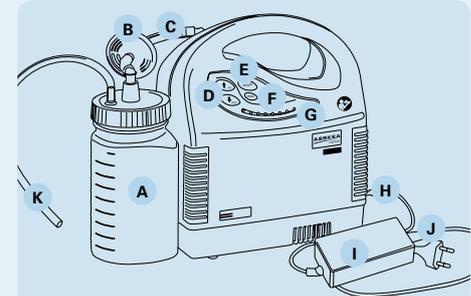
2.1.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie a) analog (M20)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (s. Abb. 29 bzw. 30)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Vakuummeter
- E** Vakuumregler
- F** Netzschalter
- G** Anschluss für Netzgerät (12V DC)
- H** Netzgerät (GTM91099-6015-3.0-T2)
- I** Netzkabel
- J** Absaugschlauch

Abb. 2

b) digital (M20D, M30D)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (s. Abb. 29 bzw. 30)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Tasten für Vakuumeinstellung
- E** ON/OFF-Taste
- F** Max-Taste
- G** Statusanzeige
- H** Anschluss für Netzgerät (12V DC)
- I** Netzgerät (GTM91099-6015-3.0-T2)
- J** Netzkabel
- K** Absaugschlauch

Abb. 3

2.2 Lieferumfang

- der **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** oder der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**
- diese Gebrauchsanweisung
- ein Netzkabel (für **ASSKEA Sekretsauger S-Serie**)
- das Netzgerät GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. Netzkabel (für **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**)
- Mehrweg-Sekretbehältersystem oder ggf. Einweg-Sekretbehältersystem
- Ladehinweis, mehrsprachig (nur bei den **ASSKEA Sekretsaugern M-Serie**)
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks (nur bei den **ASSKEA Sekretsaugern M-Serie**)
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

2.3 Produkteigenschaften

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend der Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät 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 das Gerät nicht fallen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht mit offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.

2.3.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** sind besonders handliche Absauggeräte zur stationären Anwendung.

Betrieben werden die Geräte über eine Netzanschlussleitung zum 230 V Versorgungsnetz. Zur gewünschten Vakuumherzeugung dient eine wartungsfreie Vakuumpumpe.

Eine Übertemperatursicherung verhindert ein Überhitzen des Absauggerätes und führt zur automatischen Abschaltung.

Im Betrieb, über Einschalten des Netzschalters, erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Sekretbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen geeigneten sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Mehrweg-Sekretbehälterdeckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung bzw. einen selbstdichtenden Bakterienfilter im Absaugbeutel „OneWay“ wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe des Vakuumreglers wird die Saugleistung eingestellt.

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse des Absauggerätes vorhandenen Führungen befestigt (s. Abb. 11, 12). Über den Verbindungsschlauch (s. Abb. 1, 2, 3(C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

2.3.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** sind besonders handliche, akkubetriebene Absauggeräte für den mobilen Einsatz.

Betrieben werden alle mobilen Geräte über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Zur gewünschten Vakuumerzeugung dient eine wartungsfreie Vakuumpumpe. Eine Übertemperatursicherung verhindert ein Überhitzen des Akkus während des Betriebs sowie während des Ladevorgangs bei ungünstigen Umgebungsbedingungen.

Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Sekretbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen geeigneten sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Mehrweg-Sekretbehälterdeckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung bzw. einen selbstdichtenden Bakterienfilter im Absaugbeutel „OneWay“ wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse des Absauggerätes vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (s. Abb. 11, 12). Über

den Verbindungsschlauch (s. Abb. 1, 2, 3(C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

Eine grundsätzliche Einteilung der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** entsprechend der Ausstattungsvarianten erfolgt in folgende Gruppen:

a) analog (M20-Abb. 4)

Bei der analogen, mobilen Variante erfolgt die Vakuumregelung wie bei den stationären Absauggeräten über den Vakuumregler (Nebenluftregulierung). Betrieben werden alle **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht.

b) digital (M20D, M30D-Abb. 5)

Die digitalen, mobilen Varianten sind mit einer Tastaturfolie ausgestattet, über welche die Einstellung des gewünschten Vakuumwertes und dessen Regelung über einen elektronischen Sensor erfolgt. Betrieben werden alle **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht.

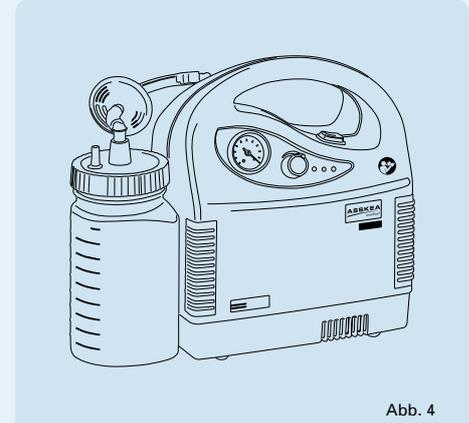


Abb. 4

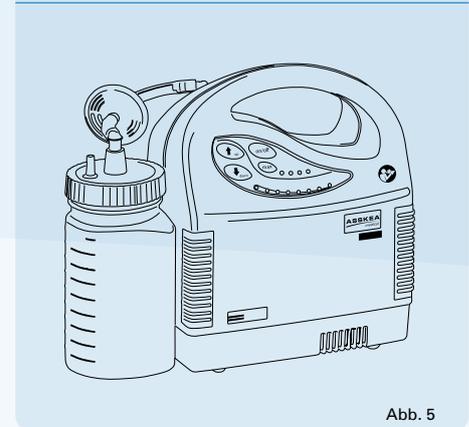


Abb. 5

2.3.3 Hinweise zum Doppelfiltersystem

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.



- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der externe Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)

Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS® besteht aus dem externen Bakterienfilter und dem im Gerät integrierten Bakterienfilter.

Beim Mehrweg-Sekretbehältersystem wird ein separater, externer hydrophober (flüssigkeitsabweisender) Bakterienfilter verwendet. Beim Einweg-Sekretbehältersystem ist ein externer selbstdichtender Bakterienfilter im Absaugbeutel „OneWay“ integriert. Die externen Bakterienfilter (sowohl vom Mehrweg als auch vom Einweg-Sekretbehältersystem) bilden zusammen mit dem integrierten Bakterienfilter das ASSKEA Doppelfiltersystem

und wirken mit einer Effizienz von 99,999% gegen Bakterien und Viren.



Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS® schützt das Geräteinnere wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination. Es ermöglicht eine schnelle, einfache und kosteneffiziente Aufbereitung.

Laufzeit und Wiederverwendung

Der **externe Bakterienfilter** (beim Mehrweg-Sekretbehältersystem) ist zur **Einmalverwendung** bestimmt. Er muss aus diesem Grund bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden. Bei ausschließlicher Anwendung an einem Patienten sollte der externe Bakterienfilter bei häufiger Anwendung spätestens alle zwei Wochen erneuert werden.



Beachten Sie zum Wechsel des externen Bakterienfilters die beiliegende Gebrauchsanweisung!



Der **integrierte Bakterienfilter** ist **nicht zur Wiederverwendung** geeignet. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der integrierte Bakterienfilter bei einem Patientenwechsel bzw. bei **Kontakt mit dem Absauggut** (Blockierung) oder bei **Instandhaltung/Reparatur** von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden. Dies trifft ebenso nach Ablauf der Filterlaufzeit (s.u.) zu.

Bei den **ASSKEA Sekretsaugern** der digitalen Varianten **M20D** und **M30D** erleichtert zusätzlich eine **LED** die Anzeige des Filterzustandes des Doppelfiltersystems (DFS).

Leuchtet die **DFS-LED** grün, ist die Funktionsbereitschaft des Filtersystems gewährleistet. Leuchtet sie rot, so ist möglicherweise der integrierte oder der externe Bakterienfilter blockiert oder die Absaugung wird durch eine Blockade in der Verschlauchung verhindert. Prüfen Sie vor dem Tausch des **DFS** zunächst das Absaugsystem auf mögliche Blockaden.



Ist der integrierte Bakterienfilter blockiert, muss er durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Partner gewechselt werden.

2.3.4 Hinweise zu den Sekretbehältersystemen

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 Mikroorganismen. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert er eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und 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“ inkl. Absaugschlauch gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.

Mehrweg-Sekretbehältersystem:

Das Mehrweg-Sekretbehältersystem besteht aus einem mehrfach verwendbaren Mehrweg-Sekretbehälter, einem Behälterdeckel mit integrierter Überlaufsicherung, einem Absaugschlauch und einem Verbindungsschlauch mit externem Bakterienfilter. Der externe Bakterienfilter wirkt mit einer Effizienz von 99,999 % gegen Bakterien und Viren. Im Fall eines Anwendungsfehlers verhindert er eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des externen Bakterienfilters ist erforderlich.

2.3.5 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 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 über die entsprechende LED angezeigt (s. Kapitel 1.2.2).

Vor der ersten Inbetriebnahme der ASSKEA Sekretsauger M-Serie wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies nach den ersten Anwendungen zu wiederholen. Die typische Betriebslebensdauer des Akkus beträgt ca. 500 Ladezyklen, anschließend sind noch ca. 70 % der ursprünglichen Kapazität vorhanden.

Die ASSKEA Sekretsauger M-Serie sind mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, welcher im Gegensatz zu herkömmlichen Akkutypen über eine geringe Selbstentladung verfügt. Lithium-Ionen-Akkus weisen zudem keinen Memory-Effekt auf. Sie können und sollten daher nach erfolgter Initialladung jederzeit geladen werden. Lediglich häufiges Kurzladen sollte vermieden werden.

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

Der Akku der ASSKEA Sekretsauger M-Serie ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefentladung 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.

2.4 Gewährleistung



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

Die Dauer der Gewährleistung für die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** 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 von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden,
- das betreffende Produkt in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen der Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:

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

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



3 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Lesen Sie die Kapitel 3.1 und 3.2!
- Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** 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 von CH10 bis CH16 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.
- Achten Sie darauf, dass der Absaugbeutel „OneWay“ rechtzeitig ge-



wechselt wird. Ist der Absaugbeutel „OneWay“ voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. Dies führt zur Unterbrechung des Absaugvorganges.

- Halten Sie immer einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ bzw. bei Verwendung des Mehrweg-Sekretbehältersystems einen zusätzlichen externen Bakterienfilter bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!
- Schalten Sie das Gerät zum Entleeren des Mehrweg-Sekretbehälters bzw. beim Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ 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 Transport / Lagerung gemäß technischen Daten (s. Kapitel 7) Temperaturen zwischen -20 °C und +60 °C ausgesetzt waren, müssen sie sich zunächst ca. 2 h bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) akklimatisieren, damit der bestimmungsgemäße Gebrauch möglich ist.

3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

Bekannte oder erkennbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden, damit das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Vor dem Anschließen des Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzkabel bzw. Netzgerät, am Netzschalter, am Anschluss für das Netzgerät / Netzkabel sowie an der Displayfolie.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).



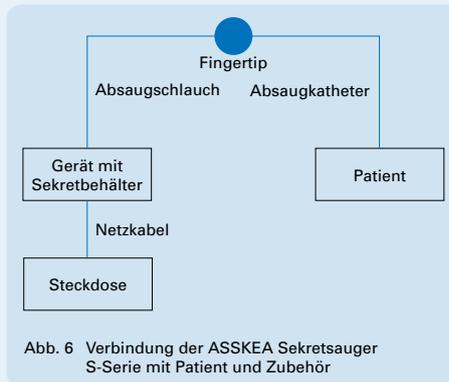
In den folgenden Abschnitten werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** erläutert:

3.1.1 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger S-Serie



Prüfen Sie, ob das angegebene Netzkabel (s. Kapitel 7 „Technische Daten“) vorhanden ist und ob dieses eventuelle Beschädigungen aufweist. Tauschen Sie das Netzkabel im Fall einer Beschädigung umgehend aus.

Für die netzabhängigen Absauggeräte nutzen Sie den Netzanschluss (Abb. 1(G)), um das Gerät mit Hilfe des Netzkabels mit dem Versorgungsnetz zu verbinden. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann. Schließen Sie als Erstes das Netzkabel an den Netzanschluss des **ASSKEA Sekretsaugers S-Serie** an und anschließend an das Versorgungsnetz. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.



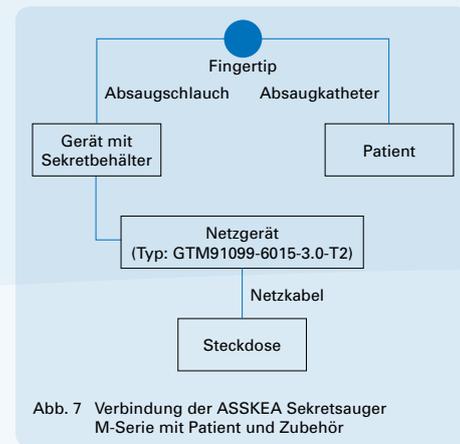
3.1.2 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger M-Serie



Prüfen Sie, ob das angegebene Netzgerät inkl. Netzkabel (siehe Kapitel 7 „Technische Daten“) vorhanden ist und ob dieses eventuelle Beschädigungen aufweist. Tauschen Sie das Netzgerät inkl. Netzkabel im Fall einer Beschädigung umgehend aus.

Für die netzunabhängigen Absauggeräte nutzen Sie den Anschluss an das 12V Netzgerät (Abb. 2(G), Abb. 3(H)), um das Gerät

mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes 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. Schließen Sie als Erstes das Netzgerät an den Netzanschluss des **ASSKEA Sekretsaugers M-Serie** an und anschließend an das Versorgungsnetz. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.



3.2 Inbetriebnahme



Die nachfolgenden Erläuterungen zur Inbetriebnahme gelten für alle Gerätevarianten der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**.

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** erstmalig in Betrieb nehmen.
- Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung.
- Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** können neben dem Patientenbett platziert werden. Optional sind ein variabler Halter für die Befestigung der Geräte an Rohr- und Schienensystemen sowie eine Bettenhalterung erhältlich.
- Vor jeder Inbetriebnahme der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind alle Schläuche sowie das Netzgerät bzw. Netzkabel 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.

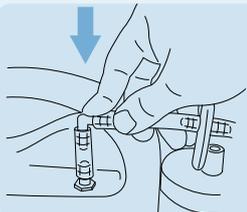
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf (gilt nur für **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**).
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.6.
- Halten Sie immer einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ bzw. bei Verwendung des Mehrweg-Sekretbehältersystems einen zusätzlichen externen Bakterienfilter bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!



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

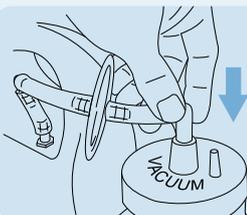
3.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems

1. Schrauben Sie den Deckel des Mehrweg-Sekretbehälters ausreichend fest zu und befestigen Sie den Behälter am Gerät.



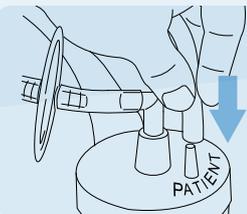
2. Stecken Sie den Verbindungsschlauch mit dem blauen Winkel zur Geräteseite auf. Achten Sie darauf, dass die Seite des externen Bakterienfilters mit der Beschriftung „IN“ zum Behälter (in Richtung Patient) zeigt!

Abb. 8



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

Abb. 9



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

Abb. 10

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (s. Abb. 11, 12).



Bitte beachten Sie, dass bei allen Geräten bis zu vier Befestigungsmöglichkeiten für Sekretaufangbehälter nutzbar sind (s. Abb. 11, 12).

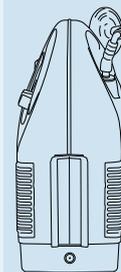


Abb. 11

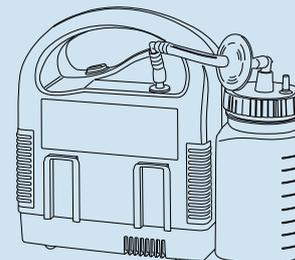


Abb. 12

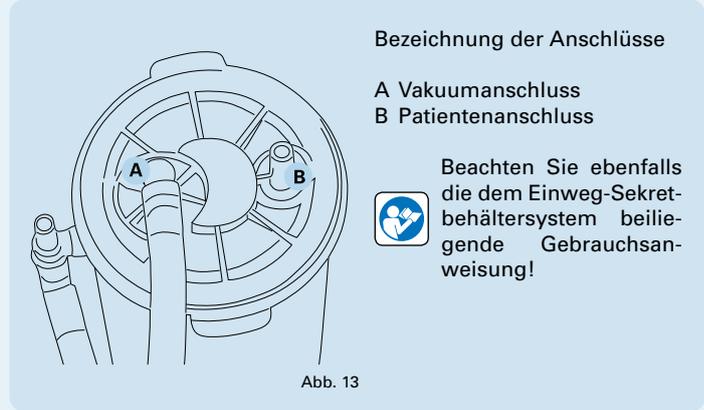
3.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems

Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“



- Durch ein Leck im Außenbehälter „Bag“ oder am Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ bzw. eine Beschädigung des Behälters oder des T-Stücks kann Luft in den Außenbehälter „Bag“ strömen. Dadurch kann der Absaugbeutel „OneWay“ kollabieren.
- Stellen Sie beim Einweg-Sekretbehältersystem sicher, dass der Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ fest mit dem Außenbehälter „Bag“ verbunden ist.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen und korrekt angeschlossen sind.
 - Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück fest sitzt.
 - Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten!

Das Original-ASSKEA-Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“ und dem Verbindungs- sowie dem Absaugschlauch.



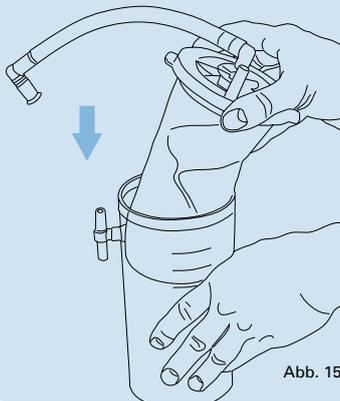


Abb. 15

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.

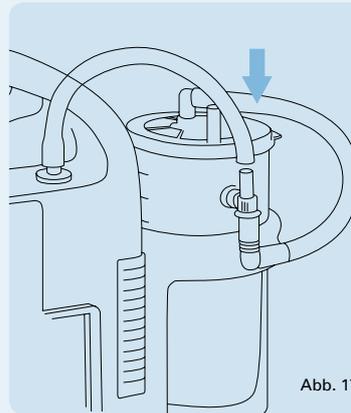


Abb. 17

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.

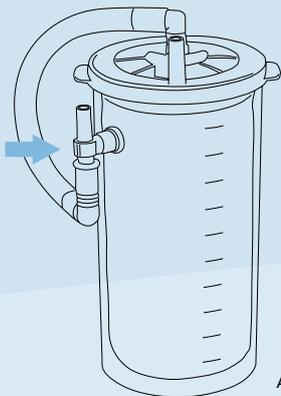


Abb. 16

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

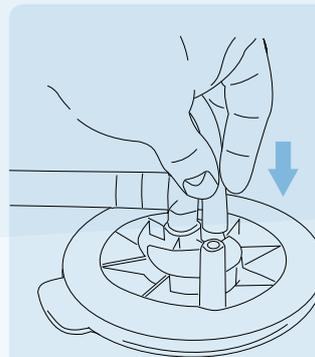


Abb. 18

5. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ (s. Abb. 13(B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

3.2.3 Absaugschlauch

Bei allen Geräten der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** können Sie mithilfe eines Fingertips den Absaugschlauch mit dem Absaugkatheter verbinden.

3.3 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger S-Serie

3.3.1 Einstellung des Vakuums

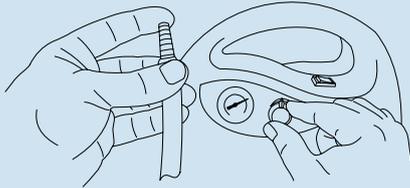


Abb. 19

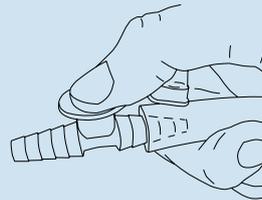


Abb. 20

1. Stellen Sie den Netzschalter (Abb. 1(F)) auf „I“.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaugschlauchs (Abb. 19) und des Fingertips (Abb. 20) zu.
3. Drehen Sie den Vakuummeter (Abb. 1 (E)) so weit, bis das Vakuummeter (Abb. 1 (D)) das gewünschte Vakuum anzeigt. Beachten Sie, dass höhere Vakuum-

werte durch Drehen des Vakuummeters im Uhrzeigersinn eingestellt werden und dass sich der Zeiger des Manometers dabei gegen den Uhrzeigersinn bewegt.

4. Über die Nebenluftöffnung am Fingertip können Sie zusätzlich das eingestellte Vakuum feinregulieren.

3.3.2 Absaugung

1. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewiesen wurden.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöffnung am Fingertip (Abb. 20).
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 3.6 außer Betrieb.



Beachten Sie, dass das Anlaufen der Pumpe ab einem bestehenden Vakuum von -0,5 bar beim wiederholten Einschalten nicht möglich ist.



Beachten Sie, dass die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** für den **kurzzeitigen** Betrieb (20 Minuten) ausgelegt sind! Beachten Sie dazu ebenfalls die technischen Daten.



Beachten Sie in jedem Fall Abschnitt 2.3.3 zu weiteren wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem ASSKEA Doppelfiltersystem!

3.4 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger M-Serie

3.4.1 Anzeige und LED Statusanzeige

a) analoger Sekretsauger M20

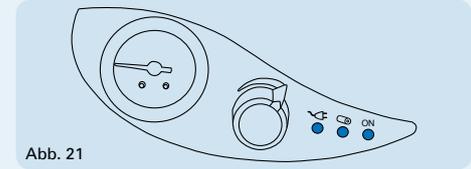
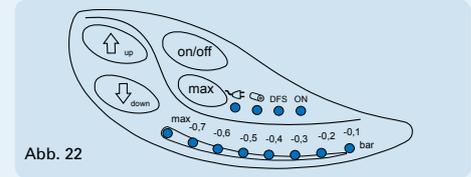


Abb. 21

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	LED leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät angeschlossen; Spannung vorhanden
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Netzgerät angeschlossen, Spannungsversorgung zulässig, entspricht jedoch nicht der bestimmungsgemäßen Eingangsspannung von 12V DC. → Akku wird geladen!
	LED leuchtet dauerhaft rot	Eingangsspannung außerhalb des zulässigen Bereiches, automatische Selbstabschaltung zum Schutz des Gerätes
	LED leuchtet dauerhaft grün	Akku 100% bis 40%
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Akkukapazität < 40% bis 10%
	LED leuchtet dauerhaft rot	Akkukapazität < 10% bis 0%, umgehend externe Spannungsversorgung einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges Gerät ausschalten!
	LED leuchtet trotz externer Spannungsversorgung dauerhaft rot	Akku ist defekt, Betrieb nur über eingestecktes Netzgerät möglich.
	LED blinkt grün	Akku wird geladen.
LED blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Lade-/Entladevorganges bis Temperatur des Akkus im zulässigen Bereich.	
	LED leuchtet dauerhaft grün	Pumpe ist eingeschaltet.

b) digitale Sekretsauger M20D und M30D



Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	LED leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät angeschlossen; Spannung vorhanden
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Netzgerät angeschlossen, Spannungsversorgung zulässig, entspricht jedoch nicht der bestimmungsgemäßen Eingangsspannung von 12 V DC. → Akku wird geladen!
	LED leuchtet dauerhaft rot	Eingangsspannung außerhalb des zulässigen Bereiches, automatische Selbstabschaltung zum Schutz des Gerätes
	LED leuchtet dauerhaft grün	Akku 100% bis 40%
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Akkukapazität < 40% bis 10%
	LED leuchtet dauerhaft rot	Akkukapazität < 10% bis 0%, umgehend externe Spannungsversorgung einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges Gerät ausschalten!
	LED leuchtet trotz externer Spannungsversorgung dauerhaft rot	Akku ist defekt, Betrieb nur über eingestecktes Netzgerät möglich.
	LED blinkt grün	Akku wird geladen.
	LED blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Lade-/Entladevorganges bis Temperatur des Akkus im zulässigen Bereich.
	LED leuchtet dauerhaft grün	Doppelfiltersystem funktionsbereit
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Filter-Überwachungszeit ist erreicht. Ein Austausch des integrierten Bakterienfilters und die Rücksetzung der Überwachungszeit sollten zeitnah erfolgen. Schicken Sie hierfür das Gerät an die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zurück.
	LED leuchtet dauerhaft rot	DFS® blockiert, Austausch des Doppelfiltersystems durchführen, speziell der integrierte Bakterienfilter muss getauscht werden. Festsaugerkennung. Die Verschlauchung ist hinsichtlich Blockaden zu prüfen.

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	LED leuchtet dauerhaft grün	Pumpe ist eingeschaltet.
LED -0,1 bar bis	LED leuchtet 2 Sekunden rot	Anzeige des eingestellten oder voreingestellten Vakuums (Sollwertanzeige) Voreinstellung werksseitig: -0,4 bar
-0,8 bar	LED leuchtet dauerhaft grün	Anzeige des aktuellen Vakuums (Istwertanzeige)

3.4.2 Einstellung des Vakuums

a) analoger Sekretsauger M20

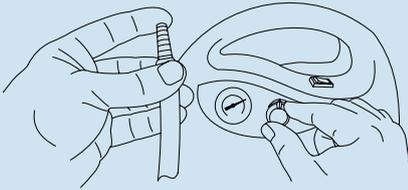


Abb. 23

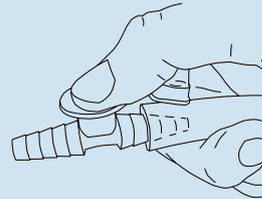


Abb. 24

1. Stellen Sie den Netzschalter (Abb. 2(F)) auf „I“.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaugschlauchs (Abb. 23) und des Fingertips (Abb. 24) zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler (Abb. 2(E)) so weit, bis das Vakuummeter (Abb. 2(D)) das gewünschte Vakuum anzeigt. Beachten Sie, dass höhere Vakuumwerte durch Drehen des

Vakuumreglers im Uhrzeigersinn eingestellt werden und dass sich der Zeiger des Manometers dabei gegen den Uhrzeigersinn bewegt.

4. Über die Nebenluftöffnung am Fingertip können Sie zusätzlich das eingestellte Vakuum feinregulieren.

b) digitale Sekretsauger M20D und M30D

Die digitalen, netzunabhängigen Varianten arbeiten vakuumgeregelt. Die Einstellung des Vakuums erfolgt über die Tastaturfolie auf der Vorderseite der Geräte, wobei die Toleranz der Anzeigegenauigkeit des Vakuums bei 10% liegt. Diese Technik ermöglicht ein effizientes und ökonomisches Arbeiten mit den Energieressourcen im Akkubetrieb.

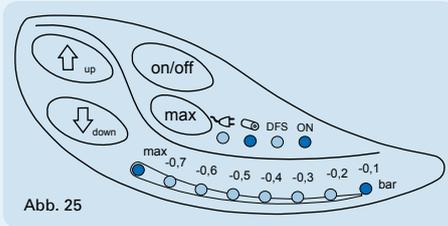


Abb. 25

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ON/OFF-Taste ein (Abb. 3(E)). Die LED „ON“ signalisiert durch grünes Leuchten die eingeschaltete Pumpe.

Direkt nach dem Einschalten leuchtet eine der 8 Vakuumanzeige-LED (Abb. 3(G)) 2 Sekunden lang rot für den zuletzt eingestellten oder bei der ersten Inbetriebnahme voreingestellten Vakuumwert (Sollwertanzeige).



2. Stellen Sie über die Pfeiltasten (Abb. 26(1)) Ihr gewünschtes Vakuum ein. Beim späteren Ausschalten wird der zuletzt eingestellte Wert gespeichert.

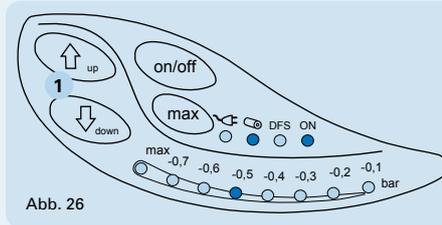


Abb. 26

3. Die Anzeige über die rote LED signalisiert Ihnen den ausgewählten Sollwert des Vakuums. Das automatische Umschalten auf das aktuelle Vakuum mittels grüner LED erfolgt nach 2 Sekunden.

4. Über die Nebenluftöffnung am Fingertip können Sie zusätzlich das eingestellte Vakuum feinregulieren.

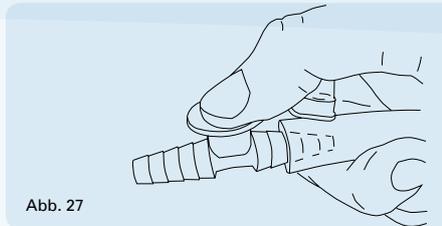


Abb. 27

Für umgehend maximales Vakuum:

- Betätigen Sie für schnell benötigtes maximales Vakuum die Taste „max“ (Abb. 28 (2)). Ebenso können Sie durch mehrfaches Drücken der Taste „up“ das maximale Vakuum einstellen.
- Die Vorauswahl des maximalen Vakuums wird über eine rote LED für 2 Sekunden signalisiert (Abb. 28(3)).

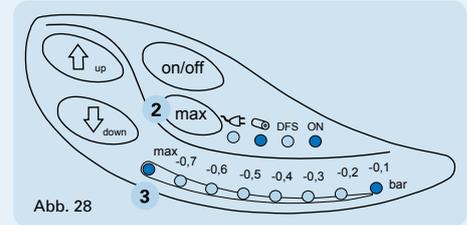


Abb. 28

3.4.3 Absaugung

1. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewiesen wurden.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöffnung am Fingertip (Abb. 27).
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 3.6 außer Betrieb.



Beachten Sie beim analogen M20, dass das Anlaufen der Pumpe ab einem bestehenden Vakuum von -0,5 bar beim wiederholten Einschalten nicht möglich ist.

Beachten Sie in jedem Fall den Abschnitt 2.3.3 zu weiteren wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem ASSKEA Doppelfiltersystem!

Stellen Sie während der Absaugung sicher, dass der Akku eine ausreichende Kapazität besitzt. Die Anzeige des Akkuzustandes muss grün oder gelb signalisieren. Springt die Anzeige auf rot, so muss umgehend das externe Netzgerät eingesteckt werden. In diesem Fall kann die Absaugung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden.



3.5 Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen



Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie beim Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“ geeignete Einmalhandschuhe.

- Benutzen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inkl. 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 das Gerät der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** aus, indem Sie bei den analogen Sekretsaugern den Netzschalter (Abb. 1(F), Abb. 2(F)) auf „O“ stellen bzw. indem Sie bei den digitalen Sekretsaugern die ON/OFF-Taste (Abb. 3(E)) 3 Sekunden lang drücken (wird akustisch durch Signalton bestätigt).

2. Lösen die den Absaugschlauch vom Patientenanschluss.
3. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutel „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.
4. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
5. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inkl. Absaugschlauch ordnungsgemäß (s. Kapitel 6.3).
6. Setzen Sie gemäß Kapitel 3.2.2 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.
7. Stecken Sie einen neuen Absaugschlauch auf den Patientenanschluss des Absaugbeutel „OneWay“.
8. Schalten Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** ein.



Bei Verwendung des Mehrweg-Sekretbehältersystems beachten Sie bitte die Hinweise zur Reinigung / Desinfektion in Kapitel 4.1.3 bzw. 4.2.3 und 4.1.4 bzw. 4.2.4.

3.6 Außerbetriebnahme

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie bei der Außerbetriebnahme geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Sicherheitsgründen untersagt!
- 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 das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie bei den analogen Sekretdaugern den Netzschalter (Abb. 1(F), Abb. 2(F)) auf „O“ stellen bzw. indem Sie bei den digitalen Sekretdaugern die ON/OFF-Taste (Abb. 3(E)) 3 Sekunden lang drücken (wird akustisch durch Signalton bestätigt).
2. Trennen Sie das Netzgerät bzw. das Netzkabel vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(I), 2(J), 3(K)) vom Absaugkatheter und vom Sekretbehälter und reinigen (s. Kapitel 4.1.6 bzw. 4.2.6) bzw. entsorgen (s. Kapitel 6.3) Sie diesen fachgerecht.
4. Entfernen Sie den Absaugbeutel „One-Way“ wie in Kapitel 3.5 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben. Entnehmen Sie anschließend den Außenbehälter „Bag“ aus dem dazugehörigen Halter. Ziehen Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“ von den am Gehäuse vorhandenen Führungen ab und beachten Sie die Hinweise in den Kapiteln 4.1.5 bzw. 4.2.5 zur Reinigung des Außenbehälters „Bag“.

Sollten Sie das Mehrweg-Sekretbehältersystem verwenden, ziehen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter von den am Gehäuse vorhandenen Führungen ab und beachten Sie anschließend die Hinweise in den Kapiteln 4.1.3 bzw. 4.2.3 und 4.1.4 bzw. 4.2.4 zur Reinigung bzw. Entsorgung der Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems.

5. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 4.1.2 bzw. 4.2.2.
6. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

4 Instandhaltung

4.1 Reinigung und Pflege in der ambulanten und stationären Versorgung

4.1.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Wechseln Sie den externen Bakterienfilter bei jedem Patientenwechsel oder bei häufiger Anwendung spätestens alle zwei Wochen bei Anwendung an einem Patienten. (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Tragen Sie beim Wechsel aller Komponenten, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, geeignete Einmalhandschuhe.



- Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inkl. 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! Beachten Sie dazu die Informationen in Kapitel 4.3.
- 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.

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 das Gerät vor der Reinigung / Desinfektion aus.
- Trennen Sie das Netzgerät bzw. das Netzkabel durch Herausziehen des Netzsteckers von der Spannungsversorgung. Trennen Sie anschließend das Netzgerät bzw. das Netzkabel vom Netzanschluss am **ASSKEA Sekreterauger M- und S-Serie**.



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 bzgl. der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie die Konzentrationsangaben.
- Die ASSKEA GmbH empfiehlt „Sekusept® aktiv“ für die Tauchdesinfektion der Zubehörteile und „Incidin® Plus“ bzw. „Incidin® Liquid“ für die Wischdesinfektion am Gerät.



4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche

Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie täglich die Oberflächen des Gerätes. Alle Geräte können 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 des Gehäuses 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 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters

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



Abb. 29

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

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Abb. 29(C)).

3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser.
4. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 4.1.1). Sie können den Mehrweg-Sekretbehälter inkl. Deckel auch für 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren.
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich unter fließendem Wasser 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 29 zusammen.

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

4.1.4 Reinigung und Desinfektion des Verbindungsschlauchs

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

1. Gilt nur für ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystem: Entfernen Sie vor der Reinigung des Verbindungsschlauchs den externen Bakterienfilter und entsorgen Sie diesen ordnungsgemäß (s. Kapitel 6.3).
2. Spülen Sie den Verbindungsschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen unter Beachtung der spezifischen Konzentrationenmenge und der Einwirkzeiten in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 4.1.1) ein.
3. Spülen Sie den Verbindungsschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Verbindungsschlauch spätestens alle 4 Wochen zu tauschen.

4.1.5 Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“

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“ unter Beachtung der spezifischen Konzentrationenmenge in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 4.1.1).
3. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ danach gründlich unter fließendem Wasser und lassen Sie ihn trocknen.

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

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Außenbehälter „Bag“ bei häufiger Anwendung und Desinfektion spätestens alle 4 Wochen zu tauschen.

4.1.6 Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs

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

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jedem Absaugvorgang mit Hilfe der Spülflasche mit klarem Wasser durch (max. 0,5 l) und legen ihn unter Beachtung der

spezifischen Konzentrationsmenge und der Einwirkzeiten einmal täglich in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 4.1.1) ein.

3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Absaugschlauch auch bei Anwendung an nur einem Patienten spätestens wöchentlich und bei Patientenwechsel zu tauschen, da sich das Material durch häufige Anwendungen verfärben und spröde werden kann.

4.1.7 Reinigung und Desinfektion der Spülflasche

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

1. Schrauben Sie den Deckel der Spülflasche ab und spülen Sie beide Bestandteile unter fließendem Wasser.
2. Tauchen Sie die Spülflasche und den Deckel unter Beachtung der spezifischen Konzentrationenmenge in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 4.1.1).

3. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich unter fließendem Wasser und lassen Sie sie trocknen.
4. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Spülflasche.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, die Spülflasche bei häufiger Anwendung und Desinfektion alle 4 Wochen zu tauschen.

4.2 Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich

4.2.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Wechseln Sie den externen Bakterienfilter bei jedem Patientenwechsel oder bei häufiger Anwendung spätestens alle zwei Wochen bei Anwendung an einem Patienten.



(Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)

- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inkl. Absaugschlauch, wenn er voll ist, vor jedem Patientenwechsel oder spätestens wöchentlich.
- Vor der Weitergabe des Gerätes an einen anderen Patienten bzw. an andere Personen ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich! Beachten Sie dazu die Informationen in Kapitel 4.3.
- 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.



Gesundheits- bzw. Geräteschäden beim Umgang mit Desinfektionsmitteln

Sollten Sie die Möglichkeit zur Verwendung von Desinfektionsmitteln haben, beachten Sie bitte die Informationen in Kapitel 4.1. Andernfalls befolgen Sie bitte die Hinweise der Kapitel 4.2.2 bis 4.2.7!

Mögliche Körperverletzung durch elektrischen Schlag

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



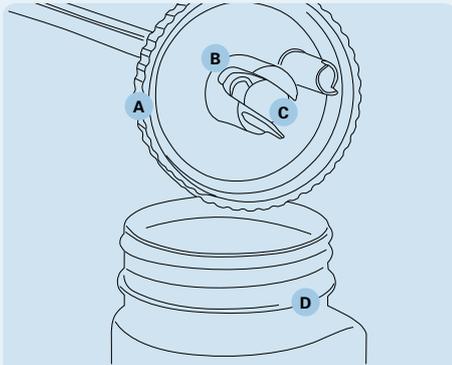
4.2.2 Reinigung der Geräteoberfläche

Reinigen Sie regelmäßig die Oberflächen des Gerätes. Alle Geräte können mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Durch wiederholte Reinigungsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses 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.

4.2.3 Hygienische Reinigung des Mehrweg-Sekretbehälters



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

Abb. 30

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Abb. 30(C)).
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser und lassen Sie sie trocknen.
4. Setzen Sie die trockenen Bestandteile entsprechend der Abbildung 30 zusammen.

Es ist ebenfalls möglich, alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters zur hygienischen Reinigung für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur zu legen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Mehrweg-Sekretbehälter nach 30 durchgeführten hygienischen Reinigungen oder bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen zu tauschen.

4.2.4 Hygienische Reinigung des Verbindungsschlauchs

1. Gilt nur für ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystem: Entfernen Sie vor der Reinigung des Verbindungsschlauchs den externen Bakterienfilter und entsorgen Sie diesen ordnungsgemäß (s. Kapitel 6.3).

2. Spülen Sie den Verbindungsschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie den Verbindungsschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Verbindungsschlauch spätestens alle 4 Wochen zu tauschen.

4.2.5 Hygienische Reinigung des Außenbehälters „Bag“

Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ unter fließendem Wasser und lassen Sie ihn trocknen.

Es ist ebenfalls möglich, den Außenbehälter „Bag“ zur hygienischen Reinigung für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur zu legen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Außenbehälter „Bag“ nach 30 durchgeführten hygienischen Reinigungen oder bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen zu tauschen.

4.2.6 Hygienische Reinigung des Absaug-schlauchs

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jedem Absaugvorgang mit Hilfe der Spülflasche mit klarem Wasser durch (max. 0,5 l) und legen ihn einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Absaugschlauch auch bei Anwendung an nur einem Patienten spätestens alle 4 Wochen und bei Patientenwechsel zu tauschen, da sich das Material durch häufige Anwendungen verfärben und spröde werden kann.

4.2.7 Hygienische Reinigung der Spülflasche

1. Schrauben Sie den Deckel der Spülflasche ab und spülen Sie beide Bestandteile unter fließendem Wasser.
2. Lassen Sie die Komponenten trocknen.
3. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Spülflasche.

Es ist ebenfalls möglich, die Spülflasche und den Deckel zur hygienischen Reinigung für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur zu legen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, die Spülflasche nach 30 durchgeführten hygienischen Reinigungen oder bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen zu tauschen.

4.3 Wiedereinsatz des Gerätes

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss jedoch eine fachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden. Übergeben Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an durch die ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal. Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 6.1!

4.4 Wartung und Service

Achtung vor Einschränkungen der Leistungsfähigkeit durch Alterungsercheinungen



Sollten Sie eine herabgesetzte Leistungsfähigkeit des Gerätes oder andere Probleme feststellen, beachten Sie bitte die Hinweise zur Problembekämpfung 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. Servicearbeiten muss das jeweilige Gerät ausgeschaltet werden.

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



Wartung und Service dürfen nur durch von der ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal oder durch die ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden.

Achtung vor der Durchführung von Wartung und Service ohne ausreichende Unterlagen

Wartung und Service dürfen nur unter Benutzung der zugehörigen Service-Anleitung für den jeweiligen **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** 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 **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei, davon ausgenommen sind Komponenten mit beschränkter Haltbarkeit.

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile des entsprechenden Gerätes mit ein.

Das Öffnen und ebenso das Reparieren des Gerätes darf nur von der ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunter-

lagen sowie technischer und hygienischer Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Das Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Fachhandel, von welchem Sie das Gerät bezogen haben, an die ASSKEA GmbH zurückgesandt werden.

Reinigen und desinfizieren Sie vor dem Einsenden alle Zubehörteile. Behandeln Sie das Gerät selbst mit einem Oberflächendesinfektionsmittel. (s. Kapitel 4.1.2 bzw. 4.2.2). Beachten Sie die Vorgaben bzgl. der Dekontamination vor Versand (s. 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 **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** 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 durch von der ASSKEA GmbH autorisiertes Personal erfolgen.
- das Sicherheitssiegel entfernt oder beschädigt ist.

4.5 Überprüfung der ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie



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

5 Problembhebung

5.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Fehler	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Gerät läuft nicht an.	Netzstecker nicht eingesteckt	Elektrische Steckverbindung prüfen
	Keine Netzspannung	Bitte den Service kontaktieren! (Sicherung defekt)
zu wenig Saugleistung	Gerät ist zu warm, Temperaturschutzsicherung des Motors hat ausgelöst.	Gerät abkühlen lassen, Temperaturschutzsicherung stellt sich automatisch nach Abkühlung zurück.
	Externer Bakterienfilter verschmutzt, befeuchtet	Externen Bakterienfilter wechseln
	Integrierter Bakterienfilter verschmutzt, befeuchtet	Bitte den Service kontaktieren!
	Undichte Stelle in der Saugleitung	Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen
keine Saugleistung	Vakuumregler (Nebenluftventil) nicht geschlossen	Vakuumregler (Nebenluftventil) schließen (Abb. 1(E))
	Manuelle Überlaufsicherung beim Mehrweg-Sekretbehältersystem geschlossen	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
	Hydrophile Überlaufsicherung des Einweg-Sekretbehältersystems blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen
	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
	Integrierter Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
	Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch reinigen/wechseln



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

5.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Gerät startet nicht.	 DFS ON LED leuchten nicht	Akku entladen	Zum Laden bzw. Betreiben Netzgerät anschließen.
	 LED leuchtet rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Gerät schaltet sich aus (gilt für M20).	 LED blinkt rot, nach 10s Beeper ein	Akkutemperatur zu hoch	Gerät ggf. ausschalten und abkühlen lassen. Netzgerät anschließen und Gerät wieder einschalten.
	ON LED geht aus		
Motor schaltet sich aus (gilt für M20D, M30D).	 LED blinkt rot, nach 10s Beeper ein, nach weiteren 20s schaltet sich das Gerät aus	Akkutemperatur zu hoch	Gerät ggf. ausschalten und abkühlen lassen. Netzgerät anschließen und Gerät wieder einschalten.
	ON LED geht aus		
Gerät läuft nur mit Maximalvakuum (gilt für M20D, M30D).	 LED leuchtet rot	Akku entladen	Nach Absaugvorgang Gerät zum Laden ausschalten.
	 LED leuchtet bei angeschlossenem Netzteil grün		
Gerät lädt nicht.	 LED blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang	Gerät abkühlen lassen. Automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus.
	 LED leuchtet grün		
	 LED leuchtet rot	Akku defekt	Bitte den Service kontaktieren!
	 LED leuchtet grün		
	 LED leuchtet rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursachen	Abhilfe
zu wenig Saugleistung	 LED leuchtet rot	Akku schwach	Zum Laden bzw. Betreiben Netzgerät anschließen.
	 LED leuchtet nicht		
	 LED leuchtet grün/gelb	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln.
	 LED leuchtet grün	Integrierter Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
keine Saugleistung	 LED leuchtet grün/gelb	Undichte Stelle in der Saugleitung oder dem Behältersystem	Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen.
	 LED leuchtet grün	Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
	 LED leuchtet grün	Hydrophile Überlaufsicherung bei Einweg-Sekretbehältersystems blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen
	 LED leuchtet rot (nur bei M20D und M30D)	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
		Integrierter Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
		Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch reinigen/wechseln



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 der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** an einen anderen Patienten muss zum Schutz nachgeschalteter Anwender und weiterer Personen eine fachgerechte Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal 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 an.

Vor dem Versand an die ASSKEA GmbH müssen die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 4.1.2 bzw. 4.2.2! 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 Internetseite unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

6.2 Lagerung

Lagern Sie die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** entsprechend den Angaben in den technischen Daten (s. Kapitel 7)! Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

Laden Sie den Akku der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Werden die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** 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 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.
- Die Geräte sind im Elektro-Altgeräte-Register (EAR) als Elektrokleingeräte registriert und können im nahegelegenen Wertstoffhof zur Entsorgung abgegeben werden.
- Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs kann über die ASSKEA GmbH oder den Service-Partner erfolgen.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!



7 Technische Daten

7.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Aggregatsleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	ASSKEA S20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA S20K: 18 l/min ± 3 l/min (low flow) ASSKEA S30: 28 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml); Einweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml)
Absaugschlauch (Artikelnummer: 100713-2)	PVC, Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm, Länge 150 cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung	230 V AC
Netzfrequenz	50 Hz
Leistungsaufnahme	ASSKEA S20: 80W ASSKEA S20K: 156 W ASSKEA S30: 80 W
Stromaufnahme bei 230 V	ASSKEA S20: 0,35 A ASSKEA S20K: 0,72 A ASSKEA S30: 0,35 A
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Gewicht (Grundgerät)	ASSKEA S20: 3,4 kg ASSKEA S20K: 3,5 kg ASSKEA S30: 4,1 kg
Betriebsdauer	20 Minuten AN, 40 Minuten AUS
Betriebslebensdauer	5 Jahre

Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE1434
Schallemission	ohne Vakuum: ASSKEA S20: ca. 55 dB(A) ASSKEA S20K: ca. 66 dB(A) ASSKEA S30: ca. 57 dB(A)
Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung: -20 °C bis +60 °C Betrieb: 0 °C bis +35 °C relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 80%, nicht kondensierend Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa (in maximal 2000 m Höhe über dem Meeresspiegel)
Netzkabel	H05VV-F 2x1,0 mm ² ; Länge: 2,5 m
Artikelnummer (REF)	ASSKEA S20: 100009-3 ASSKEA S20K: 100011-3 ASSKEA S30: 100010-3

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

7.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	ASSKEA M20: 18 l/min \pm 2 l/min (low flow) ASSKEA M20D: 18 l/min \pm 2 l/min (low flow) ASSKEA M30D: 26 l/min \pm 2 l/min (high flow)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml); Einweg-Sekretbehältersystem (1.000 ml)
Absaugschlauch (Artikelnummer: 100713-2)	PVC, Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm, Länge 150 cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V~ / 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V/5A
max. Laststrom	5,0 A
zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	ASSKEA M20: 47 W ASSKEA M20D: 57 W ASSKEA M30D: 52 W
Stromaufnahme bei 12 V	ASSKEA M20: 3,5 A ASSKEA M20D: 3,5 A ASSKEA M30D: 3,8 A
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE1434

UL-Kennzeichnung	E355754
Schallemission	ohne Vakuum: ca. 62 dB(A)
Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung: -20 °C bis +60 °C Betrieb: 0 °C bis +35 °C relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 80 %, nicht kondensierend Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa (in maximal 2000 m Höhe über dem Meeresspiegel)
Akku, wiederaufladbar	10,8 V; 5800 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	2,5 - 3 Stunden
Ladezeit bei ca. 50 % entladene Akku	1,5 - 2 Stunden
Netzgerät	GTM91099-6015-3.0-T2
Netzkabel des Netzgerätes	H03VVH2-Fx0,75 2.5 A 250 V~; Länge: 1,8 m
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Gewicht (Grundgerät)	ASSKEA M20: 3,1 kg ASSKEA M20D: 3,1 kg ASSKEA M30D: 3,7 kg
Betriebsdauer	ASSKEA M20: ca. 45 Minuten AN, 10 Minuten AUS ASSKEA M20D: ca. 45 Minuten AN, 10 Minuten AUS ASSKEA M30D: ca. 40 Minuten AN, 10 Minuten AUS
Betriebslebensdauer	5 Jahre
Laufzeit im Akkubetrieb	ASSKEA M20: ca. 45 Minuten ASSKEA M20D: ca. 45 Minuten ASSKEA M30D: ca. 40 Minuten
Artikelnummer (REF)	ASSKEA M20: 100003-3 ASSKEA M20D: 100005-3 ASSKEA M30D: 100006-3

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

8 EMV-Hinweise



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 der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** inkl. der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes herabgesetzt werden.



WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen für die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**, die nicht von der ASSKEA GmbH angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit der Geräte 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 den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie** 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 den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie!**



WARNUNG: Die Verwendung der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen könnte. Wenn die Verwendung der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt

erforderlich ist, sollten die **ASSKEA Sekretsauger M- und S Serie** sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!



WARNUNG: Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** können 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.

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** erfüllen 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 Basisicherheit und wesentliche Funktionen der **ASSKEA Sekretsauger M- und S Serie** über die gesamte erwartete Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

8.1 Elektromagnetische Umgebung, in welcher die ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie betrieben werden dürfen

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sollte sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

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°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T für 250 Perioden

Anmerkung: U_T ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

8.2 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

Trotzdem die elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** auf ein Minimum reduziert wurden, können elektromagnetische Störungen zwischen den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie** 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 die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse für Patient und Anwender zu verhindern. Wählen Sie ggf. einen anderen Standort für die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**, wenn die zulässige elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann oder Sie eine nicht bestimmungsgemäße Funktion der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** 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 die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** betrieben werden sollen, 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 der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**. Sollten die wesentlichen Funktionen der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** 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

a) ASSKEA S-Serie

Bezeichnung	Spezifikation	maximale Länge
Netzkabel	Typ: H05VV-F 2x1,0 mm ² techn. Daten: 230 V~, 50 Hz	2,5 m

b) ASSKEA M-Serie

Bezeichnung	Spezifikation	maximale Länge
Netzgerät inkl. Anschlusskabel	Typ: GTM91099-6015-3.0-T2 techn. Daten: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5A (in) 12V DC, 5A (out)	1,20 m
Netzkabel	Typ: H03VVH2-F techn. Daten: 250 V~, 2,5A	1,80 m

9 Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100000	Außenbehälter „Bag“	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1.000ml)	60
100267	Halter für Außenbehälter „Bag“	1
100013	Wechselset Doppelfiltersystem (DFS®)	1
100280	Verbindungsschlauch für Einweg-Sekretbehältersystem	1
100288	Universal-Bettenhalterung	1
100346	Halter variabel für Rohr- und Schienensysteme	1
100385	Einweg-Sekretbehältersystem	1
100295	Tasche für ASSKEA Absauggeräte	1
100194	Externer Bakterienfilter	5
100278	Kugel für Überlaufsicherung	3
100279	Mehrweg-Sekretbehälter (1.000 ml)	1
100205	Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter	1
100199	Mehrweg-Sekretbehälter S6 komplett	1
100282	Spülflasche (250 ml)	1
100283	Schlauchhalterung (Haltering mit Schlauchklemme)	1
100759	Netzgerät GTM91099-6015-3.0-T2 für ASSKEA M-Serie inklusive Netzkabel	1
100216-1	Netzkabel für ASSKEA S-Serie	1
100753	Kfz-Anschlusskabel für ASSKEA M-Serie	1
100212-2	Schlauchset S6 (Ø 6 mm)	1
100713-2	Absaugschlauch mit Trichtern und Fingertip (unsteril)	10
100294	Schlauchverbinder S6	5
100222	Fingertip S6	5
100202-2	Mehrweg-Sekretbehältersystem S6 (inkl. Schlauchset)	1
100732-1	5-Fuß-Rollstativ	1
100736	Gerätehalterung für Rollstativ	1
100704	Wandhalter Edelstahl	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

Copyright © 2019 ASSKEA GmbH, Gebesee.

The safety of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** complies with the acknowledged rules of technology and the requirements of the **German Medical Devices Act**.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** bear the **CE marking CE1434** in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and meet the essential requirements of Annex I of this directive.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** have been tested in accordance with IEC 62353.

The **quality management system** applied by ASSKEA GmbH is certified in compliance with the relevant international standards.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are medical aspirators classified as class IIa in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC, Annex IX.

Errors and omissions excepted.

Contents

1	User information	2	2.4	Warranty	15
1.1	Using this instruction for use	2	3	Operation	16
1.2	Icons	3	3.1	Set-up and start-up	16
1.2.1	Device, packaging and accessories	3	3.1.1	Connecting the ASSKEA secretion aspirators S-series	17
1.2.2	Operating elements	4	3.1.2	Connecting the ASSKEA secretion aspirators M-series	17
1.3	Symbol convention	4	3.2	Start-up	18
1.4	Glossary	4	3.2.1	Connecting the reusable secretion canister system	19
1.5	Purpose	6	3.2.2	Connecting the disposable secretion canister system	20
1.5.1	Intended use ASSKEA secretion aspirators S-series	6	3.2.3	Suction tube	22
1.5.2	Intended use ASSKEA secretion aspirators M-series	6	3.3	Operation of the ASSKEA secretion aspirators S-series	22
1.5.3	Essential functions	6	3.3.1	Setting the vacuum	22
1.5.4	Applied parts	6	3.3.2	Aspiration	22
1.5.5	Indications	6	3.4	Operation of the ASSKEA secretion aspirators M-series	23
1.5.6	Contraindications	6	3.4.1	Display and LED status indicators	23
1.5.7	Restrictions on use	6	3.4.2	Setting the vacuum	25
1.6	Basic safety instructions – ATTENTION!	6	3.4.3	Aspiration	26
1.7	User requirements	9	3.5	Replacement of the disposable liner ‘OneWay’	27
1.8	Information on product liability	9	3.6.	Decommissioning	28
1.9	Material compatibility	9	4	Maintenance	29
2	Product description	10	4.1	Cleaning and care in outpatient and inpatient care	29
2.1	Overview of the ME system	10	4.1.1	General information	29
2.1.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	10	4.1.2	Cleaning and disinfecting the surface of the device	29
2.1.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	10	4.1.3	Cleaning and disinfecting the reusable secretion canister	30
2.2	Product contents	11	4.1.4	Cleaning and disinfecting the connecting tube	30
2.3	Product properties	11	4.1.5	Cleaning and disinfecting the external canister ‘Bag’	31
2.3.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	11	4.1.6	Cleaning/disposal of the suction tube	31
2.3.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	12	4.1.7	Cleaning and disinfecting the rinsing bottle	31
2.3.3	Information on the double filter system	13	4.2	Cleaning and care in homecare use	31
2.3.4	Information on the secretion canister systems	13	4.2.1	General information	31
2.3.5	Information on the battery of the ASSKEA secretion aspirators M-series	14	4.2.2	Cleaning the surface of the device	32
			4.2.3	Hygienic cleaning of the reusable secretion canister	32

4.2.4	Hygienic cleaning of the connecting tube	33
4.2.5	Hygienic cleaning of the external canister 'Bag'	33
4.2.6	Hygienic cleaning of the suction tube	33
4.2.7	Hygienic cleaning of the rinsing bottle	33
4.3	Reuse of the device	33
4.4	Maintenance and service	33
4.5	Inspection of the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series	34
5	Troubleshooting	35
5.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	35
5.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	36
6	Transport, storage and disposal	38
6.1	Decontamination prior to shipment	38
6.2	Storage	38
6.3	Disposal	38
7	Technical data	39
7.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	39
7.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	40
8	EMC information	41
8.1	Electromagnetic environment, in which the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series may be operated	42
8.2	Dealing with electromagnetic interactions	43
8.3	List of all cables and transformers replaceable by the user	43
9	Order information	44
10	Publishing information	45

1 User information

1.1 Using this instruction for use

Please read this entire instruction for use before operating the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** for the first time. Alongside trained medical professionals and instructed relatives of patients, it is also intended that patients use the devices themselves, providing that they have been trained accordingly. In this case, all functions can be used safely.

If support is required for startup, operation or maintenance, please contact ASSKEA GmbH (see section 10). Please also report unexpected operating performance or incidents to ASSKEA GmbH.

Please read the safety instructions (see section 1.6) to avoid hazards.

This instruction for use is a component of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**. Therefore please keep this instruction for use in an easily accessible place. Include this instruction for use when passing the device on to third parties.

1.2 Icons

1.2.1 Device, packaging and accessories

Symbol	Meaning
	Attention: potential for bodily injury, health risks or possible property damage
	Follow the instruction for use
	Power supply unit
	Protection class II
	Protection class: Type BF (Body Floating)
	Temperature limitation
	Air pressure limitation
	Humidity limitation
	Protect from moisture
	Do not use if packaging is damaged!
	Follow the instruction for use

Symbol	Meaning
	Note with useful information and tips
	This device must not be disposed of in domestic waste.
	Order number
	Serial number
	Lot number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Operating time (power-on time and power-off time)
	Do not reuse.
	Fuse
	IP22 (see section 1.4)

1.2.2 Operating elements

Symbol	Meaning
	Adjustment direction for vacuum setting using the vacuum regulator
	LED status indicator for external power supply (only M-series)
	power switch setting 'ON' (only M20 and S-series)
	LED status indicator for double filter system (only M20D and M30D)
	LED status indicator for the rechargeable battery (only M-series)
	LED status indicator ON/OFF (only M-series)
	power switch setting 'OFF' (only M20 and S-series)

1.3 Symbol convention

Symbol	Meaning
•	Enumeration
1. 2.	Perform the actions in the order indicated.

1.4 Glossary

A

approx. Abbreviation for 'approximately'

Aspirate Aspirate is the generic term for secretions, bodily fluids and flushing liquids that are typically accumulated during aspiration of the upper airways. These can be aspirated easily using the devices described here.

C

Contamination Contamination means that bacteria and viruses from the aspirate have come into contact with the device.

D

DFS® Double filter system
An external bacterial filter and a bacterial filter integrated into the aspirator make up the double filter system. The double filter system effectively protects the interior of the device from contamination and overflow. It enables safe processing and rapid reuse of the product.

Degree of protection The degree of protection indicates the protection of applied parts against electric shock. Applied parts of type BF must be installed isolated from earth and are not suitable for direct application to the heart.

I

incl. Abbreviation for 'including'

IP22 International Protection/Protection Class
The Protection Class defines the degree of protection of the device against contact and ingress of liquids.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are protected against finger access and falling water drops at an inclination of up to 15°.

M

ME system Abbreviation for 'medical electrical system'

MRI Abbreviation for 'magnetic resonance imaging'
This technique generates sectional images of the human body with the aid of a very strong magnetic field for the purpose of analyzing the organs.

O

Overflow Overflow means that aspirate is sucked into the interior of the device.

P

Processing The processing procedure is required for each new patient. The term processing means that all parts that have (potentially) come into contact with the aspirate are cleaned, disinfected and replaced, if necessary. The processing procedure must only be performed by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.

R

resp. Abbreviation for 'respectively'

1.5 Purpose

1.5.1 Intended use ASSKEA secretion aspirators S-series

The **ASSKEA secretion aspirators S-series** are mains-operated medical aspirators used for temporary aspiration of aspirate from the trachea. The **ASSKEA secretion aspirators S-series** are ideally suited for use in hospitals, but can also be used for care and rehabilitation in the private sphere (homecare) for the respective patient.

1.5.2 Intended use ASSKEA secretion aspirators M-series

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are network-independent, mobile medical aspirators and are used for temporary and primarily spontaneous aspiration of aspirate from the trachea. Typical areas of application are:

- in outpatient and inpatient care,
- in homecare, especially for aspiration in tracheostomy patients.

1.5.3 Essential functions

- Generation of vacuum (high vacuum)
- Generation of flow (S20, S20K, M20, M20D: low flow; S30, M30D: high flow)

1.5.4 Applied parts

The suction tube is an applied part of type BF.

1.5.5 Indications

- Tracheostomy patients
- Aspiration on impaired respiratory function
- Aspiration of blood, secretion and food residues from the oral cavity, the pharyngeal zone and the bronchial system
- Evacuation of vacuum mattresses and vacuum splints

1.5.6 Contraindications

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are contraindicated for the following applications:

- Liposuction
- Gynecology applications
- Thoracic drainage
- Continuous drainage
- Applications in wound areas
- Dental applications

1.5.7 Restrictions on use

- In medical rooms where potential equalization is required (e.g. heart surgery)
- In hazardous areas/in the MRI environment
- Outdoors/during transport

1.6 Basic safety instructions – ATTENTION!

Warning of damage due to improper power supply

Improper operation causes excess voltage in the device, which may be transmitted to the operator.

- Ensure prior to start-up that the mains supply for connecting the **ASSKEA secretion aspirators S-series** is suitable for 230V AC with a mains frequency of 50 Hz and for connecting the **ASSKEA secretion aspirators M-series** that it is suitable at 100 V to 240 V AC with a mains frequency of 50 - 60Hz.
- Ensure prior to start-up in UL listed markets such as the USA or Canada that the mains supply is designed for a supply voltage of 120V AC.
- Use only the supplied power supply unit (type: GTM91099-6015-3.0-T2) with the **ASSKEA secretion aspirators M-series** resp. the supplied mains cable (type: H05VV-F 2x1,0 mm²) with the **ASSKEA secretion aspirators S-series**.

Risks associated with use in conditions that are not approved

- The devices are not intended to be used outdoors/during transport.
- The devices are not intended to be used in medical rooms where potential equalization is required (e.g. heart surgery).

- The devices are not intended to be used in hazardous areas/in the MRI environment.

Health risks associated with handling infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without an external bacterial filter.
(exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Check that the external bacterial filter is dry and clean prior to each use to ensure faultless function! (exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Always perform the aspiration using a suitable sterile disposable catheter. The suction tube must never come into direct contact with the aspiration site.
- Follow the hygiene, cleaning and decontamination instructions (see section 4).

Risk of strangulation

- People may strangle themselves on the tubing or the mains cable, especially if tubes resp. cables are unduly long.
- Ensure that no unauthorized/uninvolved persons are near the device during aspiration.
- Store the device incl. accessories in the shipping carton until the next time of use.

Damage to the device due to heat build up

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the aspirator as well as the mains cable and the power supply unit away from other heat sources.
- Do not place the aspirator directly adjacent to other devices, since this can result in significant warming of the aspirator.

Safety defects due to incorrect accessories and spare parts

The use of accessories and spare parts, detachable parts or materials that are not recommended by ASSKEA GmbH and specified in the instruction for use may compromise the safety and function of the device. Any warranty is excluded for damage caused by using accessories and spare parts not recommended or by improper use. Use only the recommended original accessories and spare parts.

Damage to the device due to improper handling

- Never aspirate flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Prior to each use, check the housing for any damage and do not operate the device if there is obvious damage to the housing.
- Prior to each use, check the suction tube, secretion canister, bacterial filter and, if ap-

plicable, any other accessories that are subject to wear and damage, to ensure that the components are in perfect condition and proper operation of the device is guaranteed. If this is not the case, replace the parts immediately.

Risks to people due to improper handling

- Use the device only for its intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. thoracic drainage).
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.
- When using the power supply unit, ensure that it is connected to the aspirator first and then to the mains supply (100V to 240V AC). Disconnection of the power supply unit from the mains supply must be performed in exactly the opposite sequence (first remove the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) and then remove it from the aspirator).
- When using the mains cable, ensure that it is connected to the aspirator first and then to the mains supply (230 V). Disconnection of the mains cable must be performed in the opposite sequence.
- Never touch parts of non-ME devices in the patient environment and the patient simultaneously.

Risk of damage due to electromagnetic phenomena

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility and must be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the accompanying documents (see section 8)!

Warning of safety defects due to improper connections of the ME system

Connection of the ME system with other devices or installations or pieces of equipment not recommended by ASSKEA GmbH and not specified in the instruction for use may compromise the safety and function of the ME system. Any warranty is excluded for damage caused by connecting devices or installations or pieces of equipment not recommended with the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** or by improper use. Connect only recommended original parts with the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**.

Damage to the device from ingress of liquids

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** have the IP classification IP22 against the ingress of liquids. Nevertheless protect the device from moisture (see symbol in section 1.2.1).

- Do not use the device near splashing water.
- Do not use the device in damp rooms or

while bathing or showering.

- Do not allow the mains cable or power supply unit, power switch, socket for the power supply unit/mains cable or the display foil to get wet.
- Never submerge the device in water or other liquids (even when it is switched off).

Inspection of the internal power supply

Since the internal battery of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** is not automatically kept in a fully operational condition, the state of charge must be checked periodically and, if necessary, the battery must be replaced by service staff. The battery may be replaced only by authorized service staff, since replacement by inadequately trained persons could result in a hazard (such as excessive temperatures, fire or explosion)!

Known or identifiable conditions when using the device for medical care within a home environment

- Children and pets must be kept away from the device. Ensure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons can be hit by the falling device.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the home's power supply.
- Do not use the device in damp rooms, bathrooms or showers.

- Do not allow the mains cable or power supply unit, power switch, socket for the power supply unit/mains cable or the display foil to get wet.
- Never submerge the device in water or other liquids (even when it is switched off).
- Ensure that lint and dust are immediately removed from the device and accessories in order to ensure unimpaired functionality. In addition, vermin must not be allowed in the proximity of the device, as there is a risk they may get inside the device and cause damage.
- Never expose the device or accessories to direct sunlight as this could result in a strong heating effect, causing functional impairments.
- Some devices and sources that are commonly used in the home environment may cause potential faults in the device or accessories, e.g. fireplaces or radiant heaters (strong heating of the device) or inhalers or steam kettles (excessive air humidity). Do not operate such devices and sources in the vicinity of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**.

Possible physiological effects and unobvious risks

- Select the vacuum depending on the respective patient and on the medical indication to avoid personal injuries.

- Never use the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** to aspirate solids or inhaled foreign objects out of the throat. This could lead to the object being pushed deeper into the airways potentially causing total obstruction.
- Always place the device upright on a sturdy and flat base without slope. Make sure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons could be hit by the falling device.
- Other devices, examinations or treatments may be influenced by the device. For this reason, special attention should always be paid to other devices as well as to examinations and treatments performed in parallel so that any effect is detected as quickly as possible.
- When using the device, adequate lighting must always be ensured so that all labels can be identified clearly.
- Small, detached parts could be inhaled or swallowed. Therefore ensure that no unauthorized persons, children or pets are near the device.
- Although the materials used have been tested for compatibility, in exceptional cases allergic reactions to the exposed materials on the device and the accessories may occur. This applies especially for contact injuries after prolonged exposure. In such cases, consult a doctor immediately.

1.7 User requirements



The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** must only be operated and used by instructed and appropriately trained persons. Familiarize yourself with the mode of operation of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** prior to start-up.

Training on how to use the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** is provided by ASSKEA GmbH or an authorized distribution partner of ASSKEA GmbH. Product training takes approx. one to two hours and, among other things, includes an explanation of the design and function of the device, handling of the device, cleaning and disinfection as well as the procedure to be followed for each new patient and for disposal.

Training should be repeated regularly every 24 months.

Each participant receives a certificate as proof of training.

1.8 Information on product liability

Liability for the operation of the devices is transferred to the operator in the following cases:

- if the device is used for a purpose other than its intended use,
- if the device is not used in accordance with the instruction for use,
- if the device is opened by unauthorized personnel,
- if installation, settings, enhancements, maintenance or repairs are performed by unauthorized personnel,
- if incorrect accessories or spare parts are used,
- if the safety seal is removed/broken.

Advice for the responsible organization: The assembly of ME systems and modifications during their actual service life require that observance of requirements of the applicable standards is regularly reviewed.

1.9 Material compatibility



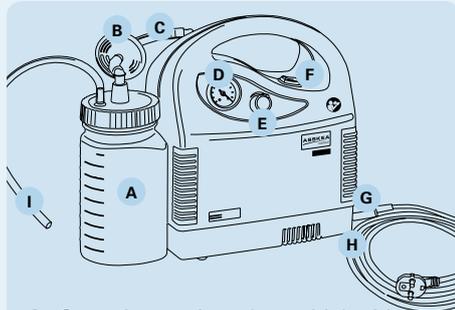
Aggressive substances may damage the device and the accessories.

Please follow the cleaning and care instructions (see section 4).

2 Product description

2.1 Overview of the ME system

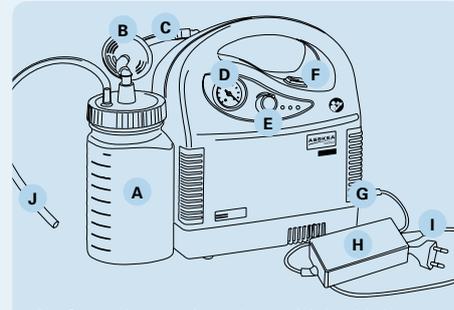
2.1.1 ASSKEA secretion aspirators S-series (S20K, S20, S30)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see figs. 29 and 30)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Vacuum meter
- E** Vacuum regulator
- F** Power switch
- G** Mains connection 230 V AC
- H** Mains cable
- I** Suction tube

Fig. 1

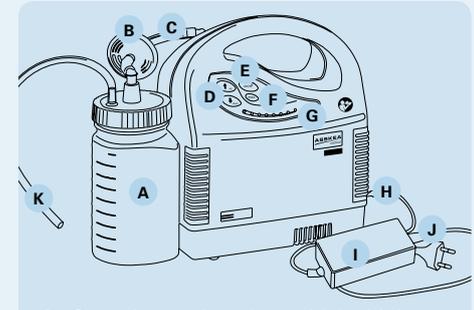
2.1.2 ASSKEA secretion aspirators M-series a) analog (M20)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see figs. 29 and 30)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Vacuum meter
- E** Vacuum regulator
- F** Power switch
- G** Socket for power supply unit (12 V DC)
- H** Power supply unit (GTM91099-6015-3.0-T2)
- I** Mains cable
- J** Suction tube

Fig. 2

b) digital (M20D, M30D)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see figs. 29 and 30)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Buttons for vacuum adjustment
- E** ON/OFF button
- F** Max. button
- G** Status indicator
- H** Socket for power supply unit (12 V DC)
- I** Power supply unit (GTM91099-6015-3.0-T2)
- J** Mains cable
- K** Suction tube

Fig. 3

2.2 Product contents

- **ASSKEA secretion aspirator S-series** or **ASSKEA secretion aspirator M-series**
- instruction for use
- mains cable (for **ASSKEA secretion aspirators S-series**)
- the power supply unit GTM91099-6015-3.0-T2 incl. mains cable (for **ASSKEA secretion aspirators M-series**)
- reusable secretion canister system or disposable secretion canister system, if applicable
- charging instructions, multilingual (only for **ASSKEA secretion aspirators M-series**)
- instructions for safe handling of battery packs (only for **ASSKEA secretion aspirators M-series**)
- 'Used Medical Device' label and decontamination certificate
- test report according to IEC 62353
- optional accessories (depending on the order)

2.3 Product properties



Hazard to persons due to improper handling

- Use the device only for the intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. thoracic drainage).



Damage to the device due to improper handling

- Never aspirate flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Do not operate the device if there is obvious damage to the housing.

2.3.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

The **ASSKEA secretion aspirators S-series** are exceptionally convenient aspiration devices for stationary use.

The devices are operated via a mains cable to the 230 V mains power supply. The desired vacuum is generated by a maintenance-free vacuum pump. An overtemperature protection prevents the aspiration device from overheating and leads to its automatic switch-off. After it is switched on via the power switch, the vacuum pump generates a vacuum

in the tubing system and in the secretion canister, which is used to aspirate secretion (via a suitable sterile aspiration catheter). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister. Once the secretion canister is full, aspiration is stopped by means of a mechanical overflow protection integrated into the lid of the reusable secretion canister or a self-sealing bacterial filter in the disposable liner 'OneWay'.

Flow rate is adjusted by using the vacuum regulator.

The reusable secretion canister or holder for the external canister 'Bag' is attached by directly pushing it onto the guide rails on the housing of the aspiration device (figs. 11, 12). The vacuum connection between the aspiration device and the secretion canister is made via the connecting tube (figs. 1, 2, 3(C)).

2.3.2 ASSKEA secretion aspirators M-series

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are exceptionally convenient, battery-powered aspiration devices for mobile use.

All mobile devices are operated via the internal battery or via the supplied power supply unit that also can be used to recharge the battery. The desired vacuum is generated by a maintenance-free vacuum pump. An over-temperature protection prevents the battery from overheating during operation and while charging under unfavorable environmental conditions.

After it is switched on, the vacuum pump generates a vacuum in the tubing system and in the secretion canister, which is used to aspirate secretion (via a suitable sterile aspiration catheter). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister. Once the secretion canister is full, aspiration is stopped by means of a mechanical overflow protection integrated into the lid of the reusable secretion canister or a self-sealing bacterial filter in the disposable liner 'OneWay'.

The reusable secretion canister or holder for the external canister 'Bag' is attached by directly pushing it onto the guide rails on the housing of the aspiration device (figs. 11, 12). The vacuum connection between the aspira-

tion device and the secretion canister is made via the connecting tube (figs. 1, 2, 3(C)).

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are fundamentally divided according to the configuration versions into the following groups:

a) analog (M20 - fig. 4)

Similar to stationary aspiration devices, the vacuum is adjusted by using the vacuum regulator (additional air regulation) in the analog, mobile version. All **ASSKEA secretion aspirators M-series** are operated via the internal battery or via the supplied power supply unit that also can be used to recharge the battery.

b) digital (M20D, M30D - fig. 5)

The digital, mobile versions are equipped with a keyboard foil that can be used to adjust the desired vacuum value and to regulate it using an electronic sensor. All **ASSKEA secretion aspirators M-series** are operated via the internal battery or via the supplied power supply unit that also can be used to recharge the battery.

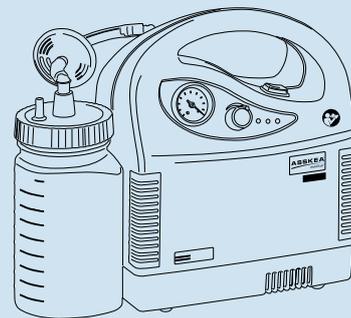


Fig. 4

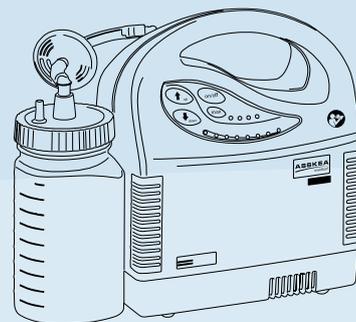


Fig. 5

2.3.3 Information on the double filter system

Health risks associated with handling of infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without an external bacterial filter.
(exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Check that the external bacterial filter is dry and clean prior to each use to ensure faultless function!
(exception: ASSKEA disposable secretion canister system)



The ASSKEA double filter system DFS® consists of the external bacterial filter and the bacterial filter integrated into the aspirator.

For the reusable secretion canister system, a separate, external hydrophobic (liquid-repellent) bacterial filter is used.

For the disposable secretion canister system, an external self-sealing bacterial filter is integrated into the disposable liner 'OneWay'. The external bacterial filters (reusable as well as disposable secretion canister system) and the integrated bacterial filter form the ASSKEA double filter system and in combination they are 99.999% effective against bacteria and viruses.



The ASSKEA double filter system DFS® effectively protects against overflow and contamination of the interior of the device. It permits fast, simple and cost-effective processing.

Service life and reuse

The **external bacterial filter** (for the reusable secretion canister system) is intended for **single use**. For this reason, it must be replaced for each new patient. When used exclusively for one patient, replace the external bacterial filter no less than every two weeks, if it is used frequently.



When replacing the external bacterial filter, follow the supplied instruction for use!



The **integrated bacterial filter** is **not suitable for reuse**. To ensure consistent performance, the integrated bacterial filter must be replaced by authorized service staff **prior to each new patient**, if it has come into **contact with the aspirate** (blocking) or during **maintenance/repair**. This also applies after the filter service life (see below) has expired.

For the digital versions **M20D** and **M30D** of the **ASSKEA secretion aspirators** an **LED** additionally helps to indicate the filter status of the double filter system (DFS).

If the **DFS LED** illuminates green, the standby function of the filter system is guaranteed. If it illuminates red, the integrated or external bacterial filter may be blocked or aspiration is hindered by blockage in the tubing system. Before replacing the **DFS**, first check the aspiration system for possible blockages.



If the integrated bacterial filter is blocked, it must be replaced by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.

2.3.4 Information on the secretion canister systems

Disposable secretion canister system:

The disposable secretion canister system consists of the external canister 'Bag', the holder for the external canister 'Bag', the disposable liner 'OneWay', the connecting tube and the suction tube. The disposable liner 'OneWay' has an integrated bacterial filter, carbon filter and solidifier. The self-sealing bacterial filter integrated in the disposable liner 'OneWay' is 99 % effective against microorganisms. It prevents overflow in the event of an operational error. If liquid reach-

es this filter, aspiration is no longer possible and the aspiration process is discontinued. The disposable liner 'OneWay' must be replaced.

The activated carbon filter in the disposable liner 'OneWay' reduces the spread of odor.

Solidifier

Disposable liners 'OneWay' filled with aspirate can be transported and disposed of in a leak-proof manner by using the solidifier. The aspirate solidifies after an average gelling time of 2-5 minutes (depending on the consistency of the secretion), regardless of the aspiration intervals.



The **disposable liner 'OneWay' and the suction tube** are intended for **single use**. Replace the disposable liner 'OneWay' and suction tube in accordance with the respectively applicable hygiene instructions, but no less than once per week, prior to each new patient or if it is full.

Reusable secretion canister system:

The reusable secretion canister system consists of the reusable secretion canister, the lid of the secretion canister with integrated overflow protection, the suction tube and a connecting tube with external bacterial filter.

The external bacterial filter is 99.999% effective against bacteria and viruses. It prevents an overflow in the event of operational error. If liquid reaches this filter, aspiration is no longer possible and the aspiration process is discontinued. The external bacterial filter must be replaced.

2.3.5 Information on the battery of the ASSKEA secretion aspirators M-series

Inspection of the internal power supply

- Since the internal battery is not automatically kept at a fully operational condition, the state of charge must be checked periodically and, if necessary, the battery must be replaced by service staff.
- The battery may be replaced only by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH, since replacement by inadequately trained persons could result in a hazard (such as excessive temperatures, fire or explosion)!



The state of charge of the battery is indicated by the corresponding LED status indicator (see section 1.2.2).

It is strongly recommended to fully charge the battery prior to the first start-up of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** and to repeat this after the first uses. The typical service life of the battery is approx. 500 load cycles; approx. 70 % of the primary capacity is still available thereafter.

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are equipped with a lithium ion battery, which unlike traditional types of rechargeable batteries has a low self-discharge rate. In addition lithium ion batteries do not have a memory effect. Therefore they can and should be recharged at any time after initial charging. Only frequent short-time charging should be avoided.

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** should ideally be stored and charged at room temperature in accordance with the ambient conditions specified in the technical data. Never store the devices and battery in a discharged state!

Fully recharge the battery, if the devices are not operated for a prolonged period of time (approx. 10 months).

The battery of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** is protected against depth discharge by means of protective measures; nevertheless the charging information listed

above must be followed. The battery is also protected against overheating during charging. If the battery temperature is exceeded during charging due to improper ambient conditions, charging is temporarily discontinued to allow cooling. The purpose of this measure is to ensure safe operation and to protect the battery.

2.4 Warranty



WARNING: Modification of the ME device is not permitted!

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are covered by warranty for 2 years. It is neither extended nor renewed by warranty work. The battery is covered by warranty for 6 months. Wearing parts are excluded from the warranty.

ASSKEA GmbH is responsible for impacts on safety, reliability and specified performance, only if:

- original ASSKEA accessories and spare parts are used,
- maintenance and repair are performed by professionals authorized by ASSKEA GmbH or by ASSKEA itself,
- the affected product is used and operated

in accordance with the instruction for use and within its intended use.

All warranty claims are voided, if:



- the device is opened by unauthorized persons,
- the safety seal is removed/broken,
- repairs are performed by unauthorized persons,
- modifications are made to the device,

since the basic safety of the device can no longer be guaranteed and functional limitations may occur in these cases.

3 Operation

Hazard to persons due to improper handling

- Please read through sections 3.1 and 3.2!
- The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** may be operated and used only by instructed and appropriately trained persons.
- Use only suitable sterile disposable catheters for aspiration! Commercially available sterile disposable catheters from CH10 to CH16 that are intended for the use in the tracheal area can be connected.
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.



Malfunction due to aspirated secretion

- Make sure that you empty the reusable secretion canister when it is half-full to curtail frothing. If the reusable secretion canister is full, the mechanical overflow protection is triggered. This disrupts the aspiration process.
- Ensure that the disposable liner 'OneWay' is replaced in a timely manner. The integrated overflow



protection is triggered if the disposable liner 'OneWay' is full. This disrupts the aspiration process.

- Always have one backup disposable liner 'OneWay' ready or when using the reusable secretion canister system one backup external bacterial filter, since these are absolutely necessary for safe operation!
- Switch off the device when emptying the reusable secretion canister or when replacing the disposable liner 'OneWay'.
- If secretion has been aspirated into the device, it must be properly processed by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH!

Damage to the devices due to insufficient acclimatization

After the devices have been exposed to temperatures between -20 °C and +60 °C during transport/storage according to the technical data (see section 7), they must first acclimatize for ca. 2 h at room temperature (ca. 20 °C) before the use as intended is possible.

3.1 Set-up and start-up

Known or identifiable conditions when using the device for medical care within a home environment

- Children and pets must be kept away from the device to ensure that it cannot be knocked over or dropped.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the home's power supply.
- Do not use the device in damp rooms, bathrooms or showers.
- Do not allow the mains cable or power supply unit, power switch, socket for the power supply unit/ mains cable as well as the display foil to get wet.
- Never submerge the device in water or other liquids (even when it is switched off).



The following sections describe the operating elements, connections and the start-up of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**:

3.1.1 Connecting the ASSKEA secretion aspirators S-series



Check whether the stated mains cable (see section 7 'Technical data') is present and whether there is any damage. Replace the mains cable immediately if there is any damage.

For the mains-operated aspiration devices, use the mains connection (fig. 1(G)) to connect the device to the mains power supply with the aid of the mains cable. Make sure that the device is positioned in such a way that it is possible to easily disconnect it later. First connect the mains cable to the mains connection of the **ASSKEA secretion aspirator S-series** and then to the mains power supply. Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in section 7 'Technical data'.

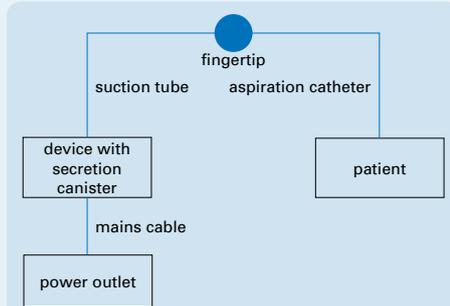


Fig. 6 Connection of the ASSKEA secretion aspirators S-series to patient and accessories

3.1.2 Connecting the ASSKEA secretion aspirators M-series



Check whether the stated power supply unit and mains cable (see section 7 'Technical data') is present and whether there is any damage. Replace the power supply unit or mains cable immediately if there is any damage.

For the network-independent aspiration devices, use the socket for the 12 V power supply unit (fig. 2(G), fig. 3(H)) to connect the device to the mains power supply with the aid of the supplied power supply unit to charge or operate it as needed. Make sure

that the device is positioned in such a way that it is possible to easily disconnect it later. First connect the power supply unit to the socket for the power supply unit of the **ASSKEA secretion aspirator M-series** and then to the mains power supply. Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in section 7 'Technical data'.

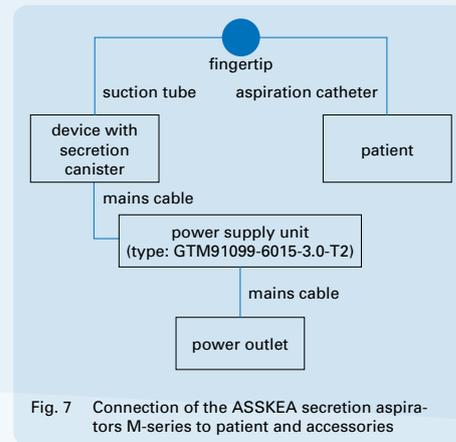


Fig. 7 Connection of the ASSKEA secretion aspirators M-series to patient and accessories

3.2 Start-up



The following explanations for start-up apply to all versions of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**.

- Please read this entire instruction for use prior to initial start-up of the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series**.
- Remove the device and the accessories from the packaging.
- Always place the device on a sturdy and flat surface without slope.
- The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** can be placed next to the patient bed. Optionally, a variable holder for the attachment of the devices to tube and rail systems as well as a bed holder are available.
- Inspect all tubes as well as the power supply unit or mains cable for damage prior to each start-up of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**. It is important to avoid kinking when connecting the tubes. Ensure prior to switching on the unit that the secretion canister and the tubing are properly connected.
- Fully charge the battery prior to initial start-up (only valid for **ASSKEA secretion aspirators M-series**).

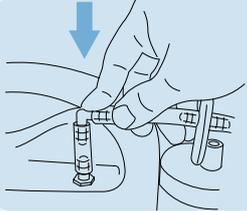
- Prior to the initial start-up it is essential that you follow the safety instructions in section 1.6.
- Always have one backup disposable liner 'OneWay' ready when using the reusable secretion canister system or one backup external bacterial filter, since these are absolutely necessary for safe operation!



To ensure optimum aspiration, place the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** below the patient to be treated. It is important that the suction tube does not form a dip and is situated at least at patient level.

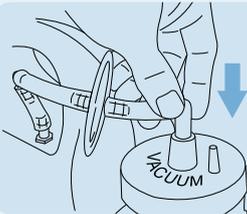
3.2.1 Connecting the reusable secretion canister system

1. Screw the lid of the reusable secretion canister sufficiently tight and attach the canister to the device.



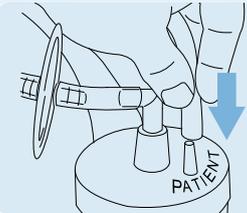
2. Insert the connecting tube with the blue elbow fitting toward the side of the device. Make sure that the side of the external bacterial filter with the lettering 'IN' is facing the canister (directed toward patient)!

Fig. 8



3. Place the grey elbow adapter of the connecting tube onto the connection in the middle of the reusable secretion canister lid (above the overflow protection).

Fig. 9



4. Place the suction tube onto the second connection (patient connection). Ensure that the tube is fixed sufficiently tight.

Fig. 10

The reusable secretion canister or the holder for the external canister 'Bag' is attached by directly pushing it onto the guide rails on the housing of the device (figs. 11, 12).



Please note that up to four mounting positions can be used for the secretion canister (figs. 11, 12) on all devices.

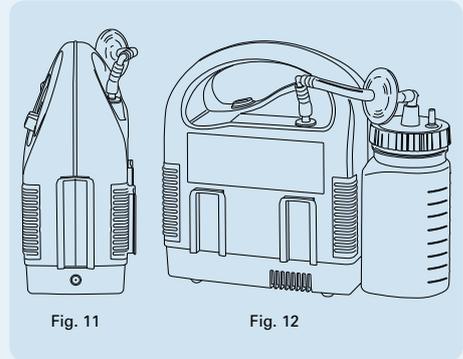


Fig. 11

Fig. 12

3.2.2 Connecting the disposable secretion canister system

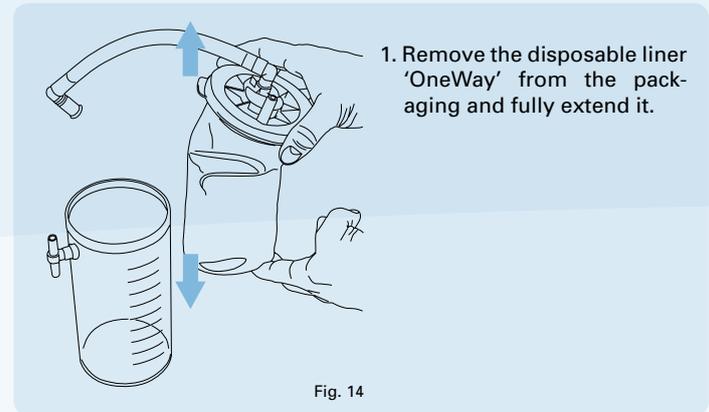
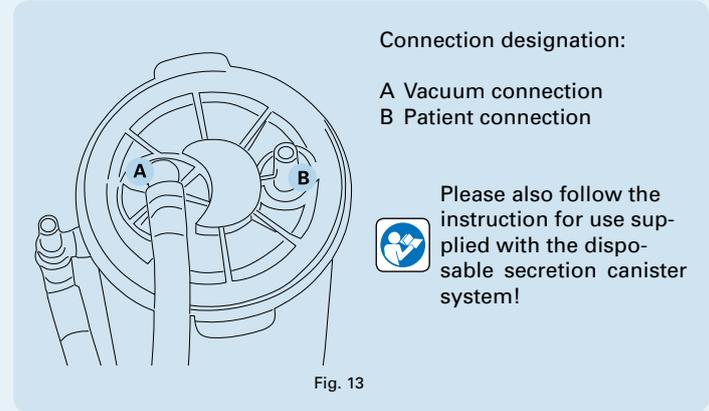
Malfunction due to collapsing disposable liner 'OneWay'

A leak in the external canister 'Bag' or at the lid of the disposable liner 'OneWay' resp. damage of the canister or the T-piece may cause air to flow into the external canister 'Bag'. This may lead to the collapse of the disposable liner 'OneWay'.



- Inspect the disposable secretion canister system to ensure that the lid of the disposable liner 'OneWay' is securely connected to the external canister 'Bag'.
- Ensure that all connections are firmly attached and properly connected.
- Ensure that the external canister 'Bag' is undamaged and the T-piece is securely attached.
- Follow the instruction for use supplied by the manufacturer!

The original ASSKEA disposable secretion canister system consists of the external canister 'Bag', the holder for the external canister 'Bag', the disposable liner 'OneWay', the connecting tube and the suction tube.



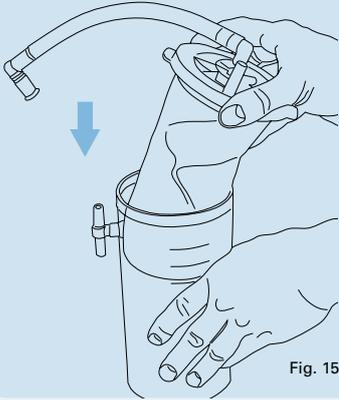


Fig. 15

- Place the disposable liner 'OneWay' in the reusable external canister 'Bag'. Press the lid's edges down firmly to ensure proper sealing.

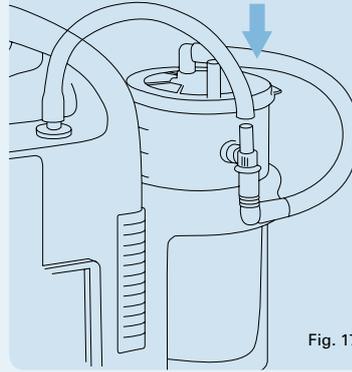


Fig. 17

- Connect the vacuum connection of the device with the corresponding vacuum connection of the external canister 'Bag' (top end of the T-piece). Use the supplied connecting tube to do so.

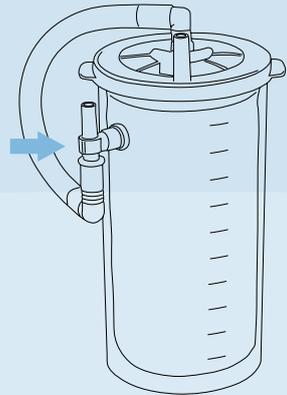


Fig. 16

- Attach the prefitted connecting tube of the disposable liner 'OneWay' to the bottom end of the T-piece located at the external canister 'Bag'.

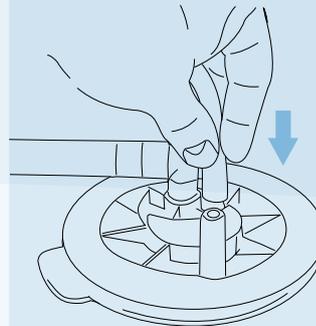


Fig. 18

- Connect the patient connection of the disposable liner 'OneWay' (fig. 13(B)) to the suction tube. Ensure that the tube is attached sufficiently securely.

3.2.3 Suction tube

For all of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** you can connect the suction tube with the aspiration catheter using a fingertip.

3.3 Operation of the ASSKEA secretion aspirators S-series

3.3.1 Setting the vacuum

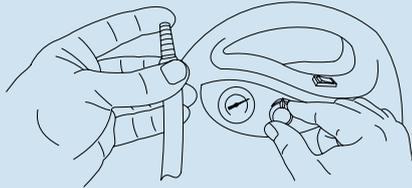


Fig. 19

1. Set the power switch (fig. 1(F)) to 'I'.
2. Keep the opening of the suction tube (fig. 19) and the fingertip (fig. 20) shut.
3. Turn the vacuum regulator (fig. 1(E)) until the vacuum meter (fig. 1(D)) displays the desired vacuum. Please note that higher vacuum values are set by

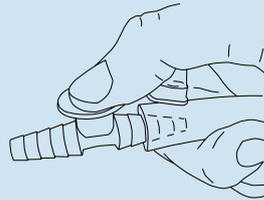


Fig. 20

- turning the vacuum regulator clockwise and that the indicator of the manometer moves counter clockwise at the same time.
4. You can also perform fine adjustments to the set vacuum via the additional air opening on the fingertip.

3.3.2 Aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum using the additional air opening on the fingertip (fig. 20).
3. Shut down the device after the aspiration procedure according to section 3.6.



Please note that the pump can not be started beyond an existing vacuum of -0.5 bar when switching the device on again.



Please note that the **ASSKEA secretion aspirators S-series** are designed for **short-term** operation (20 minutes)! Please also note the technical data for this.



Always take note of additional important instructions in section 2.3.3 regarding handling of the ASSKEA double filter system!

3.4 Operation of the ASSKEA secretion aspirators M-series

3.4.1 Display and LED status indicators

a) analog secretion aspirator M20

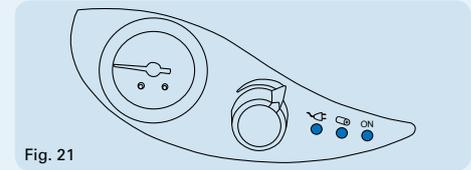


Fig. 21

Symbol	Description	Meaning of display
	LED illuminates continuously green	Power supply unit connected; voltage available
	LED illuminates continuously yellow	Power supply unit connected; power supply permissible, but not corresponding to the intended input voltage of 12V DC → Battery is being charged!
	LED illuminates continuously red	Input voltage outside the permissible range; automatic switch-off to protect the device
	LED illuminates continuously green	Battery capacity 100% to 40%
	LED illuminates continuously yellow	Battery capacity < 40% to 10%
	LED illuminates continuously red	Battery capacity < 10% to 0%, immediately plug in the external power supply. After completing the aspiration procedure, turn off the device for charging!
	LED illuminates continuously red in spite of external power supply	Battery faulty; operation possible only using the plugged in power supply unit
	LED blinks green	Battery is being charged.
	LED blinks red	Overtemperature protection; interruption of the charging/discharging process until the temperature of the battery is within permissible range again
	LED illuminates continuously green	Pump is switched on.

b) digital secretion aspirators M20D and M30D

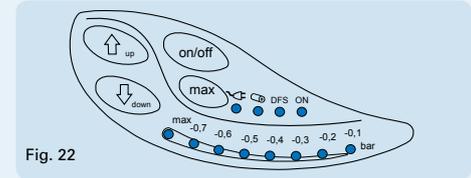


Fig. 22

Symbol	Description	Meaning of display
	LED illuminates continuously green	Power supply unit connected; voltage available
	LED illuminates continuously yellow	Power supply unit is connected; power supply permissible, but not corresponding to the intended input voltage of 12V DC → Battery is being charged!
	LED illuminates continuously red	Input voltage outside the permissible range; automatic switch-off to protect the device
	LED illuminates continuously green	Battery capacity 100% to 40%
	LED illuminates continuously yellow	Battery capacity < 40% to 10%
	LED illuminates continuously red	Battery capacity < 10% to 0%, immediately plug in the external power supply. After completing the aspiration procedure, turn off the device for charging!
	LED illuminates continuously red in spite of external power supply	Battery faulty; operation possible only using the plugged in power supply unit
	LED blinks green	Battery is being charged.
	LED blinks red	Overtemperature protection; interruption of the charging/discharging process until the temperature of the battery is within permissible range again
	LED illuminates continuously green	Double filter system operational
DFS	LED illuminates continuously yellow	Filter monitoring time has been reached. The integrated bacterial filter should be replaced and the monitoring time should be reset promptly. For this purpose, return the device to ASSKEA GmbH or to one of the service partners authorized by ASSKEA GmbH.
	LED illuminates continuously red	DFS [®] blocked; the double filter system must be replaced; in particular, the integrated bacterial filter must be replaced. Adherence detection: the tubing system must be checked for blockages.

Symbol	Description	Meaning of the display
	LED illuminates continuously green	Pump is switched on.
LED -0.1 bar to	LED illuminates red for 2 seconds	Display of the set or preset vacuum (target value display); factory-provided default: -0.4 bar
-0.8 bar	LED illuminates continuously green	Display of the current vacuum (actual value display)

3.4.2 Setting the vacuum

a) analog secretion aspirator M20

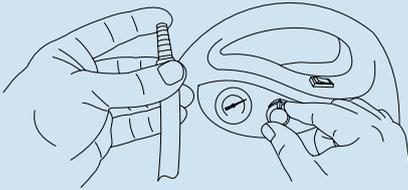


Fig. 23

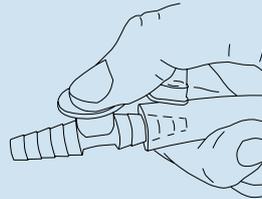


Fig. 24

1. Set the power switch (fig. 2(F)) to 'I'.
2. Keep the opening of the suction tube (fig. 23) and of the fingertip (fig. 24) shut.
3. Turn the vacuum regulator (fig. 2(E)) until the vacuum meter (fig. 2(D)) displays the desired vacuum. Please note that higher vacuum values are set by turning the vacuum regula-

- tor clockwise and that the indicator of the manometer moves counter clockwise at the same time.
4. You can also perform fine adjustments to the set vacuum using the additional air opening on the fingertip.

b) digital secretion aspirators M20D and M30D

The digital network-independent versions operate vacuum-controlled. The vacuum is set via the keyboard foil on the front side of the devices, where the tolerance for the accuracy of the vacuum display is 10%. This technology enables efficient and economical operation with the energy resources during battery operation.

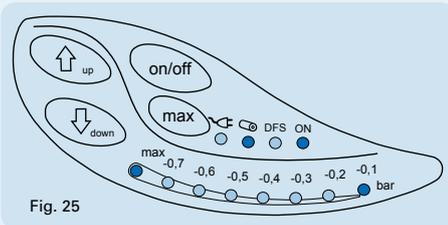


Fig. 25

1. Switch on the device by pressing the ON/OFF button (fig. 3(E)). The ON LED signalizes that the pump is switched on by illuminating green.

Immediately after switching on, one of the 8 vacuum display LEDs (fig. 3 (G)) illuminates red for 2 seconds to show the vacuum value that was last set or that was present during start-up (target value display).



2. Set your desired vacuum via the arrow keys (fig. 26(1)). When the device is later switched off, the last set value is saved.

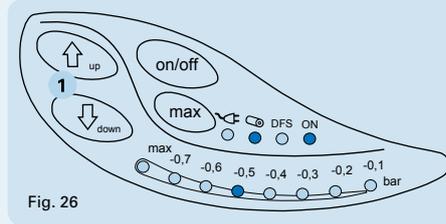


Fig. 26

3. The display via the red LED signalizes the selected target value of the vacuum to you. The automatic switch over to the current vacuum via a green LED occurs after 2 seconds.

4. You can also perform fine adjustments to the set vacuum via the additional air opening on the fingertip.

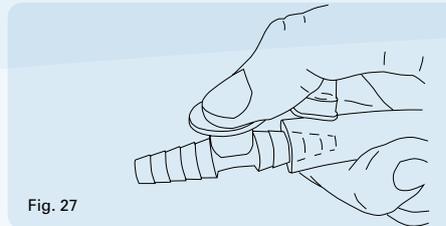


Fig. 27

For immediate maximum vacuum:

- If you require the maximum value quickly, press the 'max' button (fig. 28(2)). You can also set the maximum vacuum by pressing the 'up' button several times.
- Preselection of the maximum vacuum is signalized via a red LED for 2 seconds (fig. 28(3)).

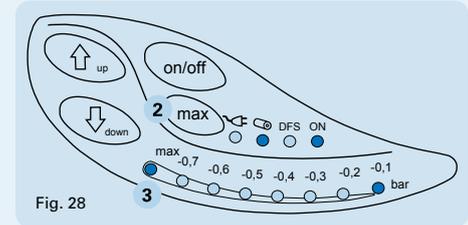


Fig. 28

3.4.3 Aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum using the additional air opening on the fingertip (fig. 27).
3. Shut down the device after the aspiration procedure according to section 3.6.



Please note that, when using the analog M20, the pump can not be started beyond an existing vacuum of -0.5 bar when switching the device on again.

Always take note of additional important instructions in section 2.3.3 regarding handling of the ASSKEA double filter system!



Ensure that the battery has a sufficient capacity during the aspiration procedure. The battery status display must signal green or yellow. If the display turns red, the external power supply unit must be plugged in immediately. In this case, aspiration can continue without interruption.

3.5 Replacement of the disposable liner 'OneWay'

Health risks associated with handling infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.



- Wear suitable disposable gloves when replacing the disposable liner 'OneWay'.
- Use the disposable liner 'OneWay' for one patient only.

- Replace the disposable liner 'OneWay' and suction tube in accordance with the respectively applicable hygiene instructions, no less than once per week, prior to each new patient or if it is full.
- For each new patient, professional hygienic processing by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required!
- After each aspiration procedure, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- Disposal of aspirate and contaminated components must be performed in a proper manner.

1. Switch off the device of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** by setting the power switch (fig. 1(F), fig. 2(F)) of the analog secretion aspirators to 'O' or by pressing the ON/OFF button (fig. 3(E)) of the digital secretion aspirators for 3 seconds (confirmed by an acoustic signal).
2. Separate the suction tube from the patient connection.
3. Separate the pre-assembled connecting tube of the disposable liner 'OneWay' at the bottom end of the T-piece of the external canister 'Bag'.

4. Remove the disposable liner 'OneWay' from the reusable external canister 'Bag'.
5. Dispose of the disposable liner 'OneWay' and suction tube in a proper manner (see section 6.3).
6. Insert a new disposable liner 'OneWay' in the reusable external canister 'Bag' as specified in section 3.2.2. Ensure that the connecting tube as well as the lid of the disposable liner are properly seated on the external canister.
7. Attach a new suction tube to the patient connection of the disposable liner 'OneWay'.
8. Switch on the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series**.



If the reusable secretion canister system is used, please follow the instructions regarding cleaning/disinfection in section 4.1.3 or 4.2.3 and 4.1.4 or 4.2.4.

3.6 Decommissioning

Health risks associated with handling infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.

- Wear appropriate disposable gloves during decommissioning.
- Reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for safety reasons!
- For each new patient professional hygienic processing by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required!
- After each aspiration procedure all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- Disposal of aspirate and contaminated components must be performed in a proper manner.



1. Switch off the device after the aspiration by setting the power switch (fig. 1(F), fig. 2(F)) of the analog secretion aspirators to 'O' or by pressing the ON/OFF button (fig. 3(E)) of the digital secretion aspirators for 3 seconds (confirmed by an acoustic signal).
2. Disconnect the power supply unit or the mains cable from the mains supply (100V to 240V AC) and then disconnect the device plug from the aspiration device.
3. Remove the suction tube (fig. 1(I), 2(J), 3(K)) from the aspiration catheter and from the secretion canister and clean (see section 4.1.6 or 4.2.6) or dispose it of (see section 6.3) properly.
4. Remove the disposable liner 'OneWay' as described in section 3.5 up to and including point 5. Then remove the external canister 'Bag' from the belonging holder. Pull the holder for the external canister 'Bag' off the guide rails on the device and follow the instructions for cleaning the external canister 'Bag' in section 4.1.5 or 4.2.5.
If you are using the reusable secretion canister system, pull the reusable secretion canister off the guide rails on the de-

vice and then follow the instructions for cleaning or disposing of the components of the reusable secretion canister system described in section 4.1.3 or 4.2.3 and 4.1.4 or 4.2.4.

5. Clean the surface of the device according to section 4.1.2 or 4.2.2.
6. Store the device in the shipping carton until next use.

4 Maintenance

4.1 Cleaning and care in outpatient and inpatient care

4.1.1 General information

Health risks associated with handling infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without an external bacterial filter.
(exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Replace the external bacterial filter prior to each new patient or at least every two weeks when used exclusively for one patient, if it is used frequently!
(exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- Wear appropriate disposable gloves when replacing components that have come into contact with the aspirate.
- Replace the disposable liner 'One-Way' and suction tube in accordance with the respectively applicable hy-



giene instructions, no less than once per week, prior to each new patient or if it is full.

- For each new patient, professional hygienic processing by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required! Follow the information in section 4.3.
- After each aspiration procedure all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- Disposal of aspirate and contaminated components must be performed in a proper manner.

Health risks associated with handling disinfectants

- Use of appropriate protective clothing during disinfection is recommended.
- Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant.



Possible bodily injury due to electric shock

- Switch off the device prior to cleaning/disinfection.
- Disconnect the power supply unit resp. the mains cable by unplugging it from the mains supply. Then dis-



connect the power supply unit or the mains cable from the socket for power supply of the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series**.

Damage to the device due to improper cleaning agents

- Do not use disinfectants that contain acetone. These may damage or disfigure the housing components and the accessories.
- Follow the instructions for use provided by the manufacturers of the disinfectants you use, particularly with respect to material and surface compatibility as well as the concentration information.
- ASSKEA GmbH recommends 'Sekusept® aktiv' for immersion disinfection of the accessories and 'Incidin® Plus' or 'Incidin® Liquid' for wipe disinfection of the device.



4.1.2 Cleaning and disinfecting the surface of the device

Clean the surfaces of the device regularly and disinfect them daily. All devices can be wiped with a damp, lint-free cloth. Follow the previous section 4.1.1 for wipe disinfection.

Repeated cleaning and disinfection procedures may result in minor discolorations of the plastic housing components. However these do not affect the function of the device.

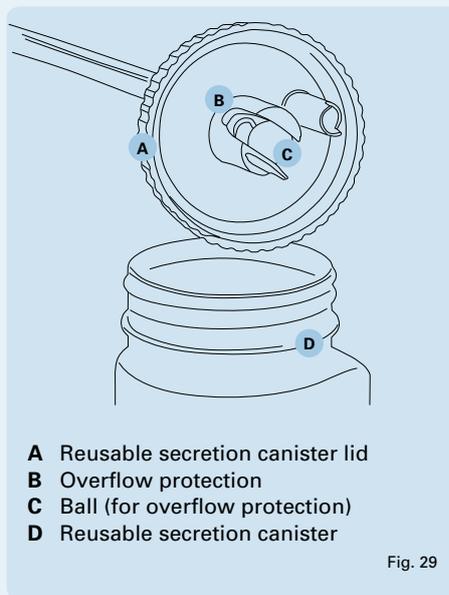


If liquids or solids come into direct contact with the interior of the device, the device must be inspected by ASSKEA GmbH or by an authorized service partner of ASSKEA GmbH.

4.1.3 Cleaning and disinfecting the reusable secretion canister

Please note the respectively applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate in a proper manner.
2. Remove the ball before performing the following cleaning instructions (fig. 29(C)).
3. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water.
4. Immerse all components of the reusable secretion canister in disinfectant solution for immersion disinfection (see section 4.1.1) recommended by ASSKEA GmbH, observing the specific concentration quantity. The reusable secretion canister and lid can also be autoclaved at 121°C for 20 minutes.



- A** Reusable secretion canister lid
- B** Overflow protection
- C** Ball (for overflow protection)
- D** Reusable secretion canister

Fig. 29

5. Then rinse the components thoroughly under running water and let them dry. When using an appropriate cleaner made by the manufacturer DR. WEIGERT (e.g. 'neodisher AN'), the components may also be cleaned in a special dishwasher, observing the manufacturer's instructions.
6. Assemble the dry components according to fig. 29.

ASSKEA GmbH recommends replacing the reusable secretion canister every 4 weeks, if it is used and disinfected frequently.

4.1.4 Cleaning and disinfecting the connecting tube

Please note the respectively applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Applies only for ASSKEA reusable secretion canister system: Remove the external bacterial filter and dispose it of in a proper manner (see section 6.3) prior to cleaning the connecting tube.
2. Rinse the connecting tube with clear water and place it in disinfectant solution solution for immersion disinfection recommended by ASSKEA GmbH (see section 4.1.1), observing the specific concentration quantity and the residence times.
3. Then rinse the connecting tube thoroughly with clear water and let it dry.

ASSKEA GmbH recommends replacing the connecting tube every 4 weeks at the latest.

4.1.5 Cleaning and disinfecting the external canister 'Bag'

Please note the respectively applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Rinse the external canister 'Bag' under running water.
2. Immerse the external canister 'Bag' in disinfectant solution for immersion disinfection (see section 4.1.1) recommended by ASSKEA GmbH, observing the specific concentration quantity.
3. Then rinse the external canister 'Bag' thoroughly under running water and let it dry.

You can also autoclave the external canister 'Bag' at 121°C for 20 minutes.

ASSKEA GmbH recommends replacing the external canister 'Bag' every 4 weeks at the latest, if it is used and disinfected frequently.

4.1.6 Cleaning/disposal of the suction tube

Please note the respectively applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Dispose of the suction tube in a proper manner prior to each new patient!
2. If used for one patient only, rinse the suction tube with clear water (max. 0.5l) using the rinsing bottle after each aspiration procedure and place it in disinfectant solution for immersion disinfection recommended by ASSKEA GmbH (see section 4.1.1) daily, observing the specific concentration quantity and the residence times.
3. Then rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

ASSKEA GmbH recommends replacing the suction tube for each new patient and no less than once per week at the latest, even if used for one patient only, since the material can become discolored and brittle due to frequent use.

4.1.7 Cleaning and disinfecting the rinsing bottle

Please note the respectively applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Remove the lid of the rinsing bottle and rinse both parts under running water.
2. Immerse the rinsing bottle and the lid in disinfectant solution for immersion disinfection (see section 4.1.1) recommended

by ASSKEA GmbH, observing the specific concentration quantity.

3. Then rinse the components thoroughly under running water and let them dry.
4. Place the lid back on the rinsing bottle.

ASSKEA GmbH recommends replacing the rinsing bottle every 4 weeks, if it is used and disinfected frequently.

4.2 Cleaning and care in homecare use

4.2.1 General information

Health risks associated with handling infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without an external bacterial filter. (exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Replace the external bacterial filter prior to each new patient or at least every two weeks when used exclusively for one patient, if it is used frequently! (exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!



- Replace the disposable liner 'One-Way' and suction tube, if it is full, prior to each new patient or no less than once per week.
- Prior to passing the device on to another patient or to other persons, professional hygienic processing by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required! For that purpose follow the information in section 4.3.
- After each aspiration procedure all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- Disposal of aspirate and contaminated components must be performed in a proper manner.



Health risks or damage to the device when handling disinfectants

If you have the opportunity to use disinfectants, please observe the information in section 4.1. Otherwise please follow the instructions in sections 4.2.2 through 4.2.7!



Potential bodily injury due to electric shock

- Switch off the device prior to cleaning/disinfection.
- Disconnect the power supply unit



or the mains cable by unplugging it from the mains supply. Then disconnect the power supply unit or the mains cable from the socket for power supply of the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series**.

4.2.2 Cleaning the surface of the device

Clean the surfaces of the device regularly. All devices can be wiped with a damp, lint-free cloth.

Repeated cleaning procedures may result in minor discolorations of the plastic housing components. However these do not affect the functioning of the device.



If liquids or solids come into direct contact with the interior of the device, the device must be inspected by ASSKEA GmbH or by an authorized service partner of ASSKEA GmbH.

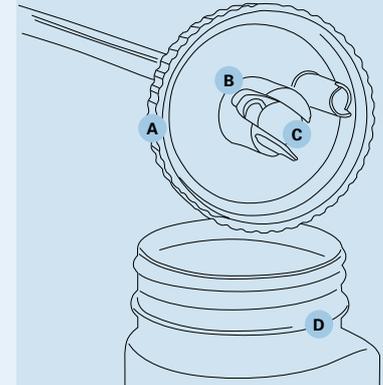
4.2.3 Hygienic cleaning of the reusable secretion canister

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate in a proper manner.
2. Remove the ball before performing the following cleaning instructions (fig. 30(C)).
3. Rinse all components of the reusable se-

cretion canister under running water and let them dry.

4. Assemble the dry components according to fig. 30.

It is also possible to place all components of the



- A Reusable secretion canister lid
- B Overflow protection
- C Ball (for overflow protection)
- D Reusable secretion canister

Fig. 30

reusable secretion canister into a water bath at 65 °C for 15 minutes for hygienic cleaning. ASSKEA GmbH recommends replacing the

reusable secretion canister after 30 hygienic cleanings or in the case of visible damage or functional restrictions.

4.2.4 Hygienic cleaning of the connecting tube

1. Applies only to the ASSKEA reusable secretion canister system: Remove the external bacterial filter and dispose it of in a proper manner (see section 6.3) prior to cleaning the connecting tube.
2. Rinse the connecting tube with clear water and place it in a water bath at 65 °C for 15 minutes once a day.
3. Then rinse the connecting tube thoroughly with clear water and let it dry.

ASSKEA GmbH recommends replacing the connecting tube no less than every 4 weeks.

4.2.5 Hygienic cleaning of the external canister 'Bag'

Rinse the external canister 'Bag' under running water and let it dry.

It is also possible to place the external canister "Bag" into a water bath at 65 °C for 15 minutes for hygienic cleaning.

ASSKEA GmbH recommends replacing the external canister 'Bag' after 30 hygienic cleanings or in the case of visible damage or functional restrictions.

4.2.6 Hygienic cleaning of the suction tube

1. Dispose of the suction tube in a proper manner prior to each new patient!
2. If used for one patient only, rinse the suction tube with clear water (max. 0.5 l) using the rinsing bottle after each aspiration procedure and place it into a water bath at 65 °C for 15 minutes once a day.
3. Then rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

ASSKEA GmbH recommends replacing the suction tube for each new patient and no less than every 4 weeks, even if used for one patient only, since the material can become discolored and brittle due to frequent use.

4.2.7 Hygienic cleaning of the rinsing bottle

1. Remove the lid of the rinsing bottle and rinse both parts under running water.
2. Let the components dry.
3. Place the lid back on the rinsing bottle.

It is also possible to place the rinsing bottle and the lid into a water bath at 65 °C for 15 minutes for hygienic cleaning.

ASSKEA GmbH recommends replacing the rinsing bottle after 30 hygienic cleanings or in the case of visible damage or functional restrictions.

4.3 Reuse of the device

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are suitable for reuse. However, prior to passing the device on to other patients or persons, it must be processed professionally. Please send the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** to ASSKEA GmbH or to qualified personnel authorized by ASSKEA GmbH. Follow the instructions in section 6.1!

4.4 Maintenance and service

Risk of performance impairments due to aging effects



If you notice impaired performance of the device or other problems, follow the instructions on troubleshooting in section 5 and contact the service, if necessary.

Risk associated with maintenance and service during operation



Maintenance and service must not be performed while the device is in use! The respective device must be switched off before maintenance and service work are performed.

Risk associated with performance of maintenance and service by unauthorized persons



Maintenance and service may be performed only by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH or by ASSKEA GmbH itself.

Risk associated with performance of maintenance and service without sufficient documents



Maintenance and service must be performed taking into account the relevant service instructions for the respective **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series**. ASSKEA GmbH will also provide additional documents on request, if these can assist the service staff.



WARNING: Modification of the ME device is not permitted!

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are maintenance-free, if used according to the instruction for use with the exception of components with limited shelf-life.

Perform a visual and functional check prior to each use. Make sure to include the accessories for the corresponding device.

Opening the device and repairs must be performed only by ASSKEA GmbH or by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH in compliance with the service documentation specified by the manufacturer as well as with technical and hygienic precautionary measures.

The device may be sent back for repair to ASSKEA GmbH directly or via the specialty dealer from whom you purchased the device.

Clean and disinfect all accessories prior to returning the device. The device itself must be treated with a surface disinfectant (see section 4.1.2 or 4.2.2). Please note the guidelines relating to decontamination before shipping (see section 6.1).

Please notify ASSKEA GmbH prior to returning the device to prevent time lags and label the shipping carton for the device with 'Used Medical Device'.

The corresponding product return form with the 'Used Medical Device' label can be found on the ASSKEA GmbH website at www.asskea.de, in the Service section under Product Return.

ASSKEA GmbH does not guarantee proper functioning of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** nor is ASSKEA GmbH liable for property damage or personal injury, if

- original ASSKEA accessories or spare parts are not used,
- the user instructions in this instruction for use are not followed,
- installation, settings, modifications, enhancements and/or repairs are not performed by ASSKEA GmbH or by personnel authorized by ASSKEA GmbH,
- the safety seal has been removed or is damaged.

4.5 Inspection of the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series



ASSKEA GmbH offers its partners and customers fast and proper processing as well as required testing services.

5 Troubleshooting

5.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

Error	Possible causes	Remedy
Device does not start.	Mains plug not plugged in	Check the electrical plug connection.
	No mains voltage	Please contact Service! (fuse defective)
	Device is too warm; temperature protection of the motor has been triggered.	Allow the device to cool down; temperature protection automatically resets after cooling.
insufficient flow rate	External bacterial filter polluted, moistened	Replace the external bacterial filter.
	Integrated bacterial filter polluted, moistened	Please contact Service!
	Leak in the tubing system	Check that secretion canister lid and tubing connections are secure and no leakages are apparent.
	Vacuum regulator (additional air valve) not closed	Close the vacuum regulator (additional air valve) (fig. 1(E)).
no flow rate	Manual overflow protection of the reusable secretion canister system is closed.	Check the fluid level in the secretion canister; empty the canister.
	Hydrophilic overflow protection of the disposable secretion canister system is blocked.	Replace the disposable liner 'OneWay'.
	External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
	Integrated bacterial filter blocked	Please contact Service!
	Suction tube blocked	Clean/replace the suction tube.



Contact ASSKEA GmbH or your service partner if a malfunction cannot be corrected by the described measures.

5.2 ASSKEA secretion aspirators M-series

Error	LED display	Possible causes	Remedy
Device does not start.	 LEDs do not illuminate	Battery is discharged.	Connect the power supply unit for charging or operating.
	 LED illuminates red	Invalid input voltage	Connect the correct power supply unit; check the power supply.
Device turns itself off (applies to M20).	 LED blinks red, beeper on after 10s	Temperature of the battery too high	Switch off the device, if applicable, and allow it to cool down. Connect the power supply unit and switch on the device again.
	 LED switches off		
Motor turns itself off (applies to M20D, M30D).	 LED blinks red, beeper on after 10s, then the device turns itself off after a further 20s	Temperature of the battery too high	Switch off the device, if applicable, and allow it to cool down. Connect the power supply unit and switch on the device again.
	 LED switches off		
Device only runs with maximum vacuum (applies to M20D, M30D).	 LED illuminates red	Battery is discharged.	Switch off the device for charging after the aspiration procedure.
	 LED illuminates green when power supply unit is connected		
Device does not charge.	 LED blinks red	Temperature of the battery too high for charging	Allow the device to cool down. Automatic resumption of charging when battery has cooled down.
	 LED illuminates green		
	 LED illuminates red	Battery is defective.	Please contact Service!
	 LED illuminates green		
	 LED illuminates red	Invalid input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.

Error	LED display	Possible causes	Remedy
Insufficient flow rate	 LED illuminates red	Battery is weak.	Connect the power supply unit for charging or operating.
	 LED does not illuminate		
	 LED illuminates green/yellow	External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
	 LED illuminates green	Integrated bacterial filter blocked	Please contact Service!
No flow rate	 LED illuminates green/yellow	Leak in the tubing system or in the canister system	Check that secretion canister lid and tubing connections are tight and no leakages are apparent.
	 LED illuminates green/yellow	Float ball of the overflow protection blocks the aspiration inlet.	Check the fluid level in the secretion canister, empty the canister.
	 LED illuminates green	Hydrophilic overflow protection of the disposable canister system is blocked.	Replace the disposable liner 'OneWay'.
	 LED illuminates green	External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
	 LED illuminates red (only for M20D and M30D)	Integrated bacterial filter blocked	Please contact Service!
	 DFS	Suction tube blocked	Clean/replace the suction tube.



Contact ASSKEA GmbH or your service partner if a malfunction cannot be corrected by the described measures.

6 Transport, storage and disposal

6.1 Decontamination prior to shipment

Prior to transferring the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** to another patient, the devices must be properly processed by ASSKEA GmbH or by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH to protect subsequent users and other persons. Processing is mandatory in accordance with the German Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV), German Medical Devices Act (MPG) and the manufacturer's instructions.

ASSKEA GmbH offers its partners and customers fast and proper processing as well as required testing services.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** must be cleaned and disinfected prior to shipment to ASSKEA GmbH. Please follow the instructions in section 4.1.2 or 4.2.2! Affix the 'Used Medical Device' label provided to the shipping carton! Please give ASSKEA GmbH advance notice of your product return. The product return form can be found on our website at www.asskea.de in the Service section under Product Return.

6.2 Storage

Store the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** as indicated in the technical data (see section 7)! Store the device in the shipping carton till next use.

The battery of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** must be charged prior to storage of the device. This ensures that the device is operational at all times.

Fully recharge the battery if the **ASSKEA secretion aspirator M-series** is not used for a prolonged period of time (approx. 10 months)!

6.3 Disposal

- Disposal of the device and of the accessories must be carried out in a proper manner.
- Decontaminate the device and the accessories prior to disposal.
- According to EU Directives 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II), the device must not be disposed of in domestic waste.
- The devices are registered in the national register for waste electric equipment (EAR foundation) as small electrical devices and can be submitted to a collection facility nearby for disposal.
- The device and accessories may also be disposed of via ASSKEA GmbH or the service partner.
- Outside of the EU: Follow the disposal requirements of your country!



7 Technical data

7.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	ASSKEA S20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA S20K: 18 l/min ± 3 l/min (low flow) ASSKEA S30: 28 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Canister	Reusable secretion canister system (1,000 ml); Disposable secretion canister system (1,000 ml)
Suction tube (item number: 100713-2)	PVC, inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm, length 150 cm, vacuum stable up to -0.9 bar
Mains voltage	230 V AC
Mains frequency	50 Hz
Power consumption	ASSKEA S20: 80 W ASSKEA S20K: 156 W ASSKEA S30: 80 W
Current consumption at 230 V	ASSKEA S20: 0.35 A ASSKEA S20K: 0.72 A ASSKEA S30: 0.35 A
Dimensions of the basic device (H x W x D)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Weight (basic device)	ASSKEA S20: 3.4 kg ASSKEA S20K: 3.5 kg ASSKEA S30: 4.1 kg
Operating time	20 minutes ON, 40 minutes OFF
Service life	5 years

Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	Ila
Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
CE marking	CE1434
Sound emission	without vacuum: ASSKEA S20: approx. 55 dB(A) ASSKEA S20K: approx. 66 dB(A) ASSKEA S30: approx. 57 dB(A)
Ambient conditions	Transport/storage: -20 °C to +60 °C Operation: 0 °C to +35 °C Relative humidity: 5% to 80%, non-condensing Air pressure: 800 hPa to 1060 hPa (at maximum 2000 m altitude above sea level)
Mains cable	H05VV-F 2x1,0 mm ² , length: 2.5 m
Item number (REF)	ASSKEA S20: 100009-3 ASSKEA S20K: 100011-3 ASSKEA S30: 100010-3

* The information provided may differ depending on the altitude above sea level, the prevailing air pressure and the air temperature.

7.2 ASSKEA secretion aspirators M-series

Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	ASSKEA M20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA M20D: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA M30D: 26 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1kPa ~ 10 mbar
Canister	Reusable secretion canister system (1,000 ml); Disposable secretion canister system (1,000 ml)
Suction tube (item number: 100713-2)	PVC, inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm, length 150 cm, vacuum stable up to -0.9 bar
Nominal voltage of the power supply unit	In: AC 100 – 240 V~/ 50-60Hz / 1.5 A Out: DC 12V / 5A
Maximum load current	5.0 A
Permissible input voltage	12 V
Power consumption at 12 V	ASSKEA M20: 47 W ASSKEA M20D: 57 W ASSKEA M30D: 52 W
Power input at 12 V	ASSKEA M20: 3.5 A ASSKEA M20D: 3.5 A ASSKEA M30D: 3.8 A
Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	IIa
Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
CE marking	CE1434
UL marking	E355754
Sound emission	without vacuum: approx. 62 dB(A)

Ambient conditions	Transport/storage: -20 °C to +60 °C Operation: 0 °C to +35 °C Relative humidity: 5 % to 80 %, non-condensing Air pressure: 800 hPa to 1060 hPa (at maximum 2000 m altitude above sea level)
Battery, rechargeable	10.8 V; 5800 mAh (lithium ion battery)
Charging time, if battery is empty	2.5 h – 3 h
Charging time, if battery is approx. 50 % full	1.5 h – 2 h
Power supply unit	GTM91099-6015-3.0-T2
Mains cable of the power supply unit	H03VVH2-Fx0,75 2.5 A 250 V~; length: 1.8 m
Dimensions of the basic device (H x W x D)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Weight (basic device)	ASSKEA M20: 3.1 kg ASSKEA M20D: 3.1 kg ASSKEA M30D: 3.7 kg
Operating time	ASSKEA M20: approx. 45 minutes ON, 10 minutes OFF ASSKEA M20D: approx. 45 minutes ON, 10 minutes OFF ASSKEA M30D: approx. 40 minutes ON, 10 minutes OFF
Service life	5 years
Runtime in battery operation	ASSKEA M20: approx. 45 minutes ASSKEA M20D: approx. 45 minutes ASSKEA M30D: approx. 40 minutes
Item number (REF)	ASSKEA M20: 100003-3 ASSKEA M20D: 100005-3 ASSKEA M30D: 100006-3

* The information provided may differ depending on the altitude above sea level, the prevailing air pressure and the air temperature.

8 EMC information



WARNING: Portable and mobile RF communication equipment (incl. peripheral devices such as antenna cables and external antennas) may influence medical electrical devices and therefore should not be used within a range of 30 cm of any part of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** including the cables. Otherwise the performance of the device may be impaired.



WARNING: Use of accessories and spare parts, transformers and cables for the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** not indicated or provided by ASSKEA GmbH may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the devices, resulting in impermissible operation.

No warranty is provided for damage caused by using accessories and spare parts, transformers and cables not recommended or by improper use. Use only original ASSKEA accessories and spare parts!



WARNING: Use of the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables for other devices than the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity. No warranty is provided for damage caused by using the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables with other devices or by improper use. Use only the accessories and spare parts, transformers and cables with the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series!**



WARNING: Use of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** directly adjacent to or stacked with other devices should be avoided, since this could lead to impermissible operation. If use of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** adjacent to or stacked with other devices is required, the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** and the other devices should be monitored in order to verify proper operation in this arrangement!



WARNING: The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** may influence other devices, examinations and treatments electromagnetically. For this reason, special attention should always be paid to other devices and examinations or treatments performed in parallel so that any influence is detected as soon as possible.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** meet the requirements of IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 'Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Equipment' without deviations or restrictions. Therefore electromagnetic interference is reduced to a minimum.

Follow the indicated instructions and guidelines to sustain the basic safety and the essential functions of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** over the entire expected service life.

8.1 Electromagnetic environment, in which the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series may be operated

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are intended for operation in the electromagnetic environment specified below, in which RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** must ensure that they are operated in such an environment.

The environments for intended operation include professional healthcare institutions and the home care environment. Special environments, such as close to RF surgery or MRI or environments, in which the intensity of EMC disturbances is high, are excluded.

Emission limits

Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11
-------------------------------------	----------

Housing		
Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air
Radiated RF disturbances	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF disturbances	pursuant to frequencies and immunity test levels of EN 60601-1-2, table 9	see EN 60601-1-2, Table 9
Magnetic field at rated power frequency (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Power supply AC		
Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % U_T for ½ period At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T for 1 period 70 % U_T for 25 periods one-phase at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U_T for 250 cycles

Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test levels.

8.2 Dealing with electromagnetic interactions

Although electromagnetic interference of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** has been reduced to a minimum, electromagnetic disturbances between the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** and other devices cannot be excluded. Therefore you should comply with the specified requirements and instructions regarding the permissible electromagnetic environment in any case and monitor the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** in order to ensure proper operation and to prevent adverse events for patients and users. Select another location for the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** if the permissible electromagnetic environment cannot be ensured or if you have observed functioning of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** or of other devices in the vicinity that is not intended.

Since electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people and since the field strength from fixed transmitters cannot be predicted in advance with accuracy, a site survey of the electromagnetic phenomena at the location at which the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** shall be operated should be considered to assess the existing electromagnetic environment at this location. If unusual performance is detected, additional measures may be required, for example a modified orientation or another location for the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**. If the essential functions of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are impaired by electromagnetic disturbances, a reduced or non-existent flow rate and vacuum may be expected.

8.3 List of all cables and transformers replaceable by the user

a) ASSKEA S-series

Name	Specification	Maximum length
Mains cable	Type: H05VV-F 2x1,0 mm ² Technical data: 230 V~, 50 Hz	2.5 m

b) ASSKEA M-series

Name	Specification	Maximum length
Power supply unit incl. connecting cable	Type: GTM91099-6015-3.0-T2 Technical data: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1.5 A (in) 12 V DC, 5 A (out)	1.20 m
Mains cable	Type: H03VVH2-F Technical data: 250 V~, 2.5 A	1.80 m

9 Order information

Item number	Description	PU
100000	External canister 'Bag'	1
100002	Disposable liner 'OneWay' (1,000 ml)	60
100267	Holder for external canister 'Bag'	1
100013	Double filter system replacement set (DFS®)	1
100280	Connecting tube for disposable secretion canister system	1
100288	Universal bed holder	1
100346	Variable holder for pipe and rail systems	1
100385	Disposable secretion canister system	1
100295	Bag for ASSKEA aspirators	1
100194	External bacterial filter	5
100278	Ball for overflow protection	3
100279	Reusable secretion canister (1,000 ml)	1
100205	S6 lid for reusable secretion canister	1
100199	S6 reusable secretion canister complete	1
100282	Rinsing bottle (250 ml)	1
100283	Tube mount (holding ring with tube clamp)	1
100759	Power supply unit GTM91099-6015-3.0-T2 for ASSKEA M-series incl. mains cable	1
100216-1	Mains cable for ASSKEA S-series	1
100753	Car connecting cable for ASSKEA M-series	1
100212-2	S6 tubing set (Ø 6 mm)	1
100713-2	Suction tube with funnels and fingertip (unsterile)	10
100294	S6 tube connector	5
100222	S6 fingertip	5
100202-2	S6 reusable secretion canister system (incl. tubing set)	1
100732-1	Stand with 5 rollers	1
100736	Device holder for roller stand	1
100704	Wall holder stainless steel	1

10 Publishing information

Created and published by:

ASSKEA GmbH
Hasslocher Strasse 9
99189 Gebesee
GERMANY

Contact:

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

ASSKEA GmbH

Haßlocher Str. 9
D-99189 Gebesee

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

Dok.-Nr.: GA01-02 m, Revision J, 12.2019

CE 1434



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