

Gebrauchsanweisung

ASSKEA *proound*[®] M und ASSKEA *proound*[®] S

ASSKEA
_____medical



CE 0494

Copyright © 2024 ASSKEA GmbH, Gebesee.

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

Der **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** tragen die **CE-Kennzeichnung CE0494** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie, sowie den Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates.

Der **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** wurden nach IEC 62353 geprüft.

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

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

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen	5
2	Benutzerhinweise	6
2.1	Anwendung dieser Anleitung	6
2.2	Bildzeichen	6
2.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	6
2.2.2	Display	7
2.3	Darstellungskonvention	7
2.4	Glossar	8
2.5	Zweckbestimmung	9
2.5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
2.5.2	Wesentliche Funktionen	9
2.5.3	Anwendungsteile	9
2.5.4	Indikationen	9
2.5.5	Kontraindikationen	10
2.5.6	Vorsichtsmaßnahmen	10
2.5.7	Anwendungseinschränkungen	11
2.6	Grundlegende Sicherheitshinweise – Achtung!	11
2.7	Anforderung an den Anwender	14
2.8	Hinweise zur Produkthaftung	14
3	Produktbeschreibung	15
3.1	Gesamtillustration des ME-Systems	15
3.1.1	ASSKEA prowound® M	15
3.1.2	ASSKEA prowound® S	15
3.2	Lieferumfang	16
3.2.1	Lieferumfang ASSKEA prowound® M	16
3.2.2	Lieferumfang ASSKEA prowound® S	16
3.3	Produkteigenschaften	17
3.3.1	Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA prowound® M	17
3.3.2	Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für den ASSKEA prowound® M	18
3.3.3	Hinweise zum Kohlefilter	18
3.3.4	Einweg-Sekretbehältersystem für ASSKEA prowound® S	18
3.3.5	Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA prowound® S	19
3.3.6	Hinweise zum Akku	19
3.3.7	Druck-Einstellungen	20
3.4	Gewährleistung	20
4	Bedienung	22
4.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	23
4.1.1	Anschluss des ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S	23
4.2	Inbetriebnahme	24
4.2.1	Platzierung des ASSKEA prowound® M	24
4.2.2	Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA prowound® M	25
4.2.3	Platzierung des ASSKEA prowound® S	25
4.2.4	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA prowound® S	25
4.2.5	Anschluss eines Wunddrainagesystems	27
4.3	Bedienung des ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S	28
4.3.1	Bedienung beim ersten Start	28
4.3.2	Dauerbetrieb	28
4.3.3	Intermittierender Betrieb	30
4.3.4	Sprachauswahl	32
4.3.5	Alarmverzögerung beim Start	32

4.4	Patientenmodus.....	33
4.5	Behälterwechsel.....	35
4.5.1	Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA prowound® M.....	35
4.5.2	Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ beim ASSKEA prowound® S.....	35
4.6	Außerbetriebnahme	36
5	Reinigung und Desinfektion	37
5.1	WARNHINWEISE	37
5.2	Geräte- und Halteroberfläche	38
5.3	Einweg-Sekretbehältersystem ASSKEA prowound® S.....	39
5.4	Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes	40
6	Problembehebung	41
6.1	Funktionstest.....	41
6.2	Fehlersuche	41
6.3	Fehlermeldungen.....	42
7	Transport, Lagerung und Entsorgung.....	44
7.1	Transport / Rücksendung	44
7.2	Lagerung	44
7.3	Entsorgung.....	44
8	Technische Daten	45
8.1	ASSKEA prowound® M	45
8.2	ASSKEA prowound® S.....	46
9	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	47
10	Bestellinformationen	48
10.1	ASSKEA prowound® M	48
10.2	ASSKEA prowound® S.....	48
11	Impressum.....	49

1 Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen

ACHTUNG!

Sendungen bitte sofort bei Anlieferung auf Schäden untersuchen und etwaige Verpackung abnehmen. Alle Schäden sind innerhalb von 3 Tagen zu melden, sonst können diese nicht anerkannt werden.

Die Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Wir freuen uns aus diesem Grund über jede Kundenrückmeldung, auf Kommentare und Anregungen bezüglich unserer Produkte und deren Begleitdokumenten, die dazu beitragen die Produkte, den Service oder die Dokumentation zu verbessern.

Teilen Sie uns Ihre Meinung mit und nutzen Sie dafür eine der folgenden Möglichkeiten:

- ➔ per E-Mail an mps@asskea.de
- ➔ per Telefon unter +49 (0) 36201-5797-0
- ➔ per Nutzerumfrage auf unserer Homepage:
<https://asskea.de/wp-content/uploads/FB357-Nutzerumfrage-PMS.pdf>
oder scannen Sie den QR-Code, um direkt zum Fragebogen zu gelangen:



2 Benutzerhinweise

2.1 Anwendung dieser Anleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S** erstmalig in Betrieb nehmen. Neben unterwiesenem medizinischem Fachpersonal sind Angehörige des Patienten als Bediener vorgesehen, sofern diese ebenfalls entsprechend unterwiesen wurden. Dabei können alle Funktionen sicher genutzt werden. Falls Unterstützung bei Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigt wird, kontaktieren Sie bitte die ASSKEA GmbH (s. Kapitel 11). Ebenso melden Sie bitte unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an die ASSKEA GmbH (mps@asskea.de).

Lesen Sie die Sicherheitshinweise (s. Kapitel 2.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden. Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf. Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie das Gerät **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S** an Dritte weitergeben.

2.2 Bildzeichen

2.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Achtung vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden.		HINWEIS Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps.
	Vor Nässe schützen		Schutzart: IP33 (s. Kapitel 2.4)
	Schutzklasse II		Bestellnummer
	Luftfeuchtebegrenzung		Seriennummer
	Luftdruckbegrenzung		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung befolgen		Hersteller
	Schutzgrad: Typ BF (Body Floating)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Temperaturbegrenzung		Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.		Netzgerät

2.2.2 Display

Darstellung	Bedeutung
	Akku voll
	Akku schwach
	Akku leer
	Auf
	Ab
	OK (Ein, Enter)
	Cancel (Aus, Zurück)
	Netzgerät ist angeschlossen
	Max Druck / Max Zeit
	Min Druck / Min Zeit
	Tastensperre (Symbol im Display) Aktiviert sich automatisch bei Betrieb und kann über gleichzeitiges Drücken der Auf- und Ab-Tasten aufgehoben werden.
	Filterlaufzeit erreicht; Wechsel des internen Filters durch Service zwingend erforderlich!
	Alarmvoreinstellungen X = Sensitivität „System geschlossen“ Y = Sensitivität „Wundverband prüfen“

2.3 Darstellungskonvention

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

2.4 Glossar

A

Aufbereitung	Die Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Teile, die mit dem Wundsekret in Verbindung kommen oder evtl. kommen könnten, gereinigt, desinfiziert und ggf. getauscht werden. Die Aufbereitung darf nur von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner erfolgen.
--------------	---

B

bzw.	Abkürzung für beziehungsweise
bzgl.	Abkürzung für bezüglich

D

DFS®	Doppelfiltersystem (nur ASSKEA prowound® S) Ein externer Filter sowie ein im Absauggerät interner 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
IP33	International Protection / Schutzart Die Schutzart gibt den Schutz des Geräts gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an. Die ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S Geräte sind gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 2,5$ mm Durchmesser und gegen Sprühwasser aus allen Richtungen geschützt, auch wenn das Gerät bis zu 60° aus der Vertikalen angeordnet ist.

K

Kontamination	Kontamination bedeutet, dass Bakterien und Viren aus dem Wundsekret mit dem Geräteinneren in Kontakt kommen.
---------------	--

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 heißt es, wenn das Wundsekret in das Geräteinnere gesaugt wird.
-------------	---

W

Wundsekret	Wundsekret bezeichnet alle anfallenden Flüssigkeiten und Partikel, die in einer Wunde entstehen bzw. vorhanden sein können. Das Wundsekret wird mit dem Gerät ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S aus der Wunde abgesaugt und im Einweg-Sekretbehälter aufgefangen.
------------	---

2.5 Zweckbestimmung

2.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** ist für die Absaugung von Wundsekret konzipiert. Es ist für Patienten bestimmt, die von einer Vakuum-Wundversorgung profitieren könnten, zumal diese die Wundheilung beschleunigen kann.

Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung (professional healthcare facility environment),
- im Homecare-Bereich (home healthcare environment)

2.5.2 Wesentliche Funktionen

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

2.5.3 Anwendungsteile

Der Absaugschlauch ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.

2.5.4 Indikationen

- Läsionen mit unterschiedlicher Exsudation
- Exsudatmanagement
- Hautabschürfung
- Chronische, nicht heilende Wunden mit unterschiedlichen Krankheitsursachen (z.B. Amputation, Ulcus, Abszess)
- Wundschluss nach chirurgischer Gewebeentfernung
- Verschluss/Reduktion von posttraumatischen und postoperative Wunden
- Stimulation von Granulationsgewebe
- Wundinfektionen
- Weichteilverletzungen
- Verletzungen mit Exposition von Knochen
- Akutes Kompartmentsyndrom
- Behandlung von Brandverletzung 1. und 2. Grades

2.5.5 Kontraindikationen

Der **ASSKEA prowound® M** und **ASSKEA prowound® S** sind kontraindiziert für folgende Anwendungen:

- Absaugung im Tracheabereich
- Thorax-Drainage
- Freiliegende Gefäße, die durch das Vakuum komprimiert werden könnten. Dies gilt auch für Gefäßanastomosen.
- Gerinnungsstörungen (Blutungsgefahr)
- Bei akuten kleineren bis größeren Blutungen im Bereich der Wunde nach Verletzung / chirurgischem Débridement
- Gewebenekrosen
- Unerforschte Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Maligne Wunden
- Freiliegende Organe
- Trockene Wundverhältnisse, z.B. trockene oder schwach exsudierende Wunden
- Verbrennungen 3. Grades
- Pharyngeale Absaugung

2.5.6 Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen bei:

- Patienten, die Antikoagulantien erhalten und an aktiven Blutungen leiden
- Patienten mit schwierigen Wundhämostasen
- Anwendung des Systems in unmittelbarer Nähe zu Blutgefäßen, Organen, Muskeln und Faszien
- Bestrahlten Gefäßen und Geweben
- Knochenfragmenten
- Patienten, die unkooperativ sind
- Unbehandelter Mangelernährung

Bestimmte Patienten haben ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen. Die folgenden Arten von Patienten haben ein erhöhtes Blutungsrisiko, das, wenn es unkontrolliert ist, potenziell tödlich sein könnte.

- Patienten, die geschwächte oder brüchige Blutgefäße oder Organe in oder um die Wunde haben als Folge von, aber nicht beschränkt auf: Naht des Blutgefäßes (native Anastomose oder Transplantate) / Organ; Infektion; Trauma; Strahlung; Patienten ohne ausreichende Wundhämostase; Patienten, denen Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationsinhibitoren verabreicht wurden;
- Patienten, die keine ausreichende Gewebeabdeckung über Gefäßstrukturen haben.

Wenn die Geräte **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** Patienten verordnet werden, die ein erhöhtes Risiko für Blutungskomplikationen haben, sollten sie in einer vom behandelnden Arzt als angemessen erachteten Situation behandelt und überwacht werden. Wenn während der Behandlung mit dem **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** plötzlich oder in großen Mengen aktive Blutungen entstehen oder wenn im Schlauch oder im Kanister freies (hellrotes) Blut zu sehen ist, stoppen Sie sofort die Behandlung mit dem **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S**, lassen Sie den Wundverband an Ort und Stelle, ergreifen Sie Maßnahmen, um die Blutung zu stoppen und verständigen Sie sofortige medizinische Hilfe. Die Geräte **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** sowie der

Wundverband sollten nicht verwendet werden, um Gefäßblutungen zu verhindern, zu minimieren oder zu stoppen.

Warnhinweise: Gefäße und Organe schützen: Alle exponierten oder oberflächlichen Gefäße Und Organe in oder um die Wunde müssen vor der Behandlung mit dem **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** vollständig abgedeckt und geschützt werden.

Achten Sie immer darauf, dass Schaumstoffverbände nicht mit Gefäßen oder Organen in Berührung kommen.

2.5.7 Anwendungseinschränkungen

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

2.6 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 auf eine Spannungsversorgung von 100-240 V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60 Hz ausgelegt ist.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme in UL gelisteten Märkten wie z.B. USA und Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für den **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** ausschließlich das mitgelieferten Netzgerät (siehe Kapitel 8).

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Wundsekrets verursachen Gesundheitsschäden.

- Achten Sie auf eine sorgfältig ausgeführte Wundbehandlung.
- Beachten Sie die Hinweise zur Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

Gefährdung von Personen durch Strangulation

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

Warnung 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 9)

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Tracheabereich.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für Thorax-Drainagen.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100 V -240 V AC) verbunden wird.

- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss hat in genau entgegengesetzter Reihenfolge zu erfolgen (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V - 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).
- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, die nicht von der ASSKEA GmbH empfohlen sind, kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör- und Ersatzteile.

Warnung vor Sicherheitsmängel 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 Verbindung nicht empfohlener Geräte oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteile mit dem **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit dem **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S**.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie das Gerät sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.

Geräteschaden bei falscher 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 alle Komponenten, die der Abnutzung und Beschädigung unterliegen, ob diese in einem einwandfreien Zustand sind und damit eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes sichergestellt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ersetzen Sie die Teile umgehend.

Überprüfung der internen Stromversorgung

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

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie die Saugleistung in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste und ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden.
- 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 dessen Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei zu langer Exposition. Kontaktieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

Bekannte, erkennbare oder vorhersehbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten von dem Gerät ferngehalten werden. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird 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.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Stecker und Displayfolie und am Anschluss für das Netzgerät.
- 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.
- Es kann durch ungünstigen Lichteinfall zu Beeinträchtigungen der Lesbarkeit des Displays kommen.
- 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 des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S**.

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Der **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** besitzt die IP-Klassifizierung IP33 gegenüber dem Eindringen von Flüssigkeiten. Schützen Sie das Gerät dennoch vor Nässe.

- Benutzen Sie das Gerät nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).

Kontakt des Geräteinneren mit Flüssigkeiten und Feststoffen

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.

2.7 Anforderung an den Anwender



Das Gerät **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** darf nur von unterwiesenem und ausgebildetem Personal betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise des Gerätes **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** vertraut.

Schulungen zum Umgang mit dem **ASSKEA prowound® M** und **ASSKEA prowound® S** erhalten Sie von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner. Die Produkt-Schulung beinhaltet unter anderem die Erläuterung des Geräteaufbaus und der Funktionsweise, den Umgang mit dem Gerät, das Alarm-System, 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.

2.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

- das Gerät außerhalb der 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, Aufbereitungen 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 zu erwartenden Betriebslebensdauer erfordern es, die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Gesamtillustration des ME-Systems

3.1.1 ASSKEA *profound*[®] M



Abb. 1 ASSKEA *profound*[®] M

- A Einweg-Sekretbehälter mit integriertem Absaugschlauch
- B Verriegelung für Behälter
- C Tasten (Ein) und (Aus)
- D Display
- E Pfeiltasten und
- F Gerät **ASSKEA *profound*[®] M**
- G Anschluss für Netzgerät

3.1.2 ASSKEA *profound*[®] S



Abb. 2 ASSKEA *profound*[®] S

- A Einweg-Sekretbehältersystem (1 l)
- B Halter Außenbehälter „Bag“
- C Verbindungsschlauch
- D Display
- E Bedienfeld (Tasten (Ein) und (Aus) und Pfeiltasten und)
- F Gerät **ASSKEA *profound*[®] S**
- G Anschluss für Netzgerät

3.2 Lieferumfang

3.2.1 Lieferumfang ASSKEA *prowound*® M

- das Gerät ASSKEA *prowound*® M
- 2 x Einweg-Sekretbehälter mit integriertem Bakterienfilter, Kohlefilter, Geliermittel und Absaugschlauch
- Netzgerät inkl. Länderadapter
- diese Gebrauchsanweisung
- Ladehinweis mehrsprachig
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

3.2.2 Lieferumfang ASSKEA *prowound*® S

- das Gerät **ASSKEA *prowound*® S**
- Einweg-Sekretbehältersystem
(bestehend aus Außenbehälter „Bag“, Absaugbeutel „OneWay“, Halter Außenbehälter „Bag“, Verbindungsschlauch und Einweg-Absaugschlauch)
- Netzgerät inkl. Länderadapter
- diese Gebrauchsanweisung
- Ladehinweis mehrsprachig
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

3.3 Produkteigenschaften

Die Geräte **ASSKEA prowound® M** und **ASSKEA prowound® S** sind leichte, tragbare, akkubetriebene medizinische Absauggeräte für den stationären und mobilen Einsatz bei der medizinischen Absaugung von Wundsekret. Sie dienen der Absaugung im Niedervakuumbereich und können sowohl in der Klinik und Praxis, während des Krankentransportes (z.B. in einem Krankenwagen) als auch im Homecare-Bereich eingesetzt werden.

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

Betrieben werden die **ASSKEA prowound® M** und **ASSKEA prowound® S** Geräte über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Akkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Akkus unterbrochen wird (z.B. durch ungünstige Umgebungsbedingungen).

Das Vakuum wird von einer wartungsfreien elektromotorisch angetriebenen Membranpumpe generiert. Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Einweg-Sekretbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Wundsekret abgesaugt wird. Das Wundsekret wird vom Patienten wegführend im Einweg-Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine integrierte Überlaufsicherung löst das Gerät bei vollem Einweg-Sekretbehälter den Alarm „System geschlossen-Behälter voll“ aus und die Pumpe wird gestoppt.

Die **ASSKEA prowound® M** und **ASSKEA prowound® S** Geräte dürfen nur mit dem gelieferten Einweg-Sekretbehälter(system) betrieben werden.

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

Der mitgelieferte Halter Außenbehälter „Bag“ ist nach Reinigung und Desinfektion zur Wiederverwendung geeignet.

3.3.1 Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA prowound® M

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

Geliermittel:

Einweg-Sekretbehälter, die mit Wundsekret 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 Wundsekrets) die Absaugflüssigkeit fest eingedickt.



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

3.3.2 Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für den ASSKEA prowound® M

Das Filtersystem des **ASSKEA prowound® M** besteht aus dem externen, im Sekretbehälter integrierten Filter und einem fest im Gerät verbauten internen Filter. Der interne Filter ist ein selbstdichtender Bakterienfilter und wirkt zusammen mit dem im Behälter verbauten Filter gegen Bakterien und Viren.



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

Laufzeit und Wiederverwendung



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



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

3.3.3 Hinweise zum Kohlefilter

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

Laufzeit und Wiederverwendung



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



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

3.3.4 Einweg-Sekretbehältersystem für ASSKEA prowound® S

Das Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“, dem Halter Außenbehälter „Bag“, dem Verbindungsschlauch und dem Einweg-Absaugschlauch. Im Absaugbeutel „OneWay“ sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliermittel integriert. Der im Absaugbeutel „OneWay“ integrierte, selbstdichtende Bakterienfilter wirkt gegen Mikroorganismen. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert dieser integrierte Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und auf dem Display erscheint die Fehlermeldung „System geschlossen-Behälter voll“. Es kommt

zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ ist erforderlich.

Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

Gelierzmittel:

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



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

3.3.5 Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA prowound® S

Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS® besteht aus dem externen im Absaugbeutel „OneWay“ integrierten Bakterienfilter und dem im Gerät verbauten internen Filter. Die Filter sind selbstdichtende Bakterienfilter und wirken zusammen gegen Bakterien und Viren.



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

Laufzeit und Wiederverwendung



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



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

3.3.6 Hinweise zum Akku

Der Ladezustand des Akkus wird im Display angezeigt.

Vor der ersten Inbetriebnahme des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies nach den ersten Anwendungen zu wiederholen.

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

Der Akku des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt. 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.

Der Akku-Hersteller gibt an, dass der Akku nach 300 Ladezyklen noch eine Restkapazität von größer 80% hat.

3.3.7 Druck-Einstellungen

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

Druck-Einstellungen sind im Bereich von -20 mmHg bis -200 mmHg (in 5 mmHg-Schritten) möglich. Eine Beschreibung zur Einstellung der Druck- und Zeitwerte befindet sich in Kapitel 4.3.2.

Es ist stets eine möglichst niedrige Druck-Einstellung zu verwenden. Alle Einstellungen am Gerät dürfen nur auf Anweisung und nur von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.



Vor dem Einschalten des **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** ist sicherzustellen, dass das Gerät mit einem Einweg-Sekretbehälter ausgerüstet ist. Der Wundverband ist bei Schichtwechsel oder **alle 8 Stunden** zu überprüfen. Wird der Unterdruck in ausreichendem Maße appliziert und ist das System dicht, zieht sich der Wundverband zusammen.

3.4 Gewährleistung



Änderungen des ME-Gerätes sind nicht erlaubt.

Die Dauer der Gewährleistung für die Absauggeräte **ASSKEA prowound® M** und **ASSKEA prowound® S** beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert noch erneuert.

Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate.

Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

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

- Original-ASSKEA-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden,
- Aufbereitung und Reparatur durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner durchgeführt werden,
- der **ASSKEA prowound® M** oder **ASSKEA prowound® S** 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.

4 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignete Absaugequipment.
- Lesen Sie sich die Abschnitte 4.1 und 4.2 durch!

Funktionsausfall durch eingesaugtes Wundsekret

- Achten Sie darauf, dass der Einweg-Sekretbehälter beim **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** regelmäßig gewechselt wird. Ist der Einweg-Sekretbehälter voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an und der Alarm „Syst. geschlossen – Behälter voll“ wird ausgelöst. Dies führt zur Unterbrechung des Saugvorganges.
- Schalten Sie das Gerät beim Wechsel des Einweg-Sekretbehälters bzw. des Absaugbeutels „OneWay“ aus.
- Ist der interne Filter des **ASSKEA prowound® M** oder der DFS® des **ASSKEA prowound® S** blockiert, muss das Gerät durch die ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!

Gefährdung des Patienten durch mangelnde Patientenüberwachung

Vor allem bei Patienten mit stark exsudierenden Wunden, bei Wunden mit viskosem oder stark sedimentiertem Sekret sowie bei starken Blutungen ist eine sorgfältige und regelmäßige Patientenüberwachung zwingend erforderlich.

Hierbei muss besonders auf Sekret-Ansammlungen im Wundverband sowie den richtigen Sitz des Wundverbands geachtet werden.



Die Festlegung des Überwachungsintervalls muss abhängig von der Wundsituation, dem Gesundheitszustand des Patienten und den Einstellungen der Alarmsensitivitäten erfolgen.

Gefährdung des Patienten durch Herabsetzen der Alarmsensitivitäten

Bei starkem Herabsetzen der Alarmsensitivitäten ist es nicht ausgeschlossen, dass eine Blockade oder Leckage im Wund- und Schlauchsystem nicht detektiert und somit kein Alarm ausgelöst werden kann. Die Geräte

ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S sind zum Aufbau von Vakuum im Wunddrainagesystem und zur Absaugung von Wundsekret entwickelt worden. Für die Detektion von starken Blutungen oder Ansammlungen von Blut in der Wunde sind die Geräte nicht konzipiert. Aus diesem Grund darf man sich nicht allein auf das Alarmsystem der Geräte **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** verlassen.

Die Durchführung von regelmäßigen Überwachungen des Patienten und des Wundverbands kann eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten drastisch verringern.

Gefährdung von Patienten während der Anwendung in häuslicher Umgebung

Aufgrund der stärkeren Mobilität von Patienten in häuslicher Umgebung besteht ein erhöhtes Risiko, dass sich Leckagen oder Blockaden im Wundverband oder Schlauchsystem bilden.

Aus diesem Grund ist eine ausführliche Schulung und Einweisung der Patienten sowie die Durchführung einer regelmäßigen Überwachung des Wundverbands und des Absaugsystems durch geschultes Fachpersonal zwingend erforderlich.



Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung

Nachdem die Geräte während des Transports / der Lagerung Umgebungstemperaturen außerhalb der technischen Daten (s. Kapitel 8) ausgesetzt waren, müssen sie sich zunächst für ca. 2h bei Raumtemperatur (ca. 20°C) akklimatisieren, damit der bestimmungsgemäße Gebrauch möglich ist.

4.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

In den folgenden Abschnitten werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme des **ASSKEA prowound® M** und **ASSKEA prowound® S** erläutert:

4.1.1 Anschluss des ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S



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

Nutzen Sie den Netzanschluss des **ASSKEA prowound® M** (Kapitel 3.1.1, Abb.1 (G)) oder den Netzanschluss des **ASSKEA prowound® S** (Kapitel 3.1.2, Abb.2 (G)), 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.

Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 8 „Technische Daten“ zu finden.

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

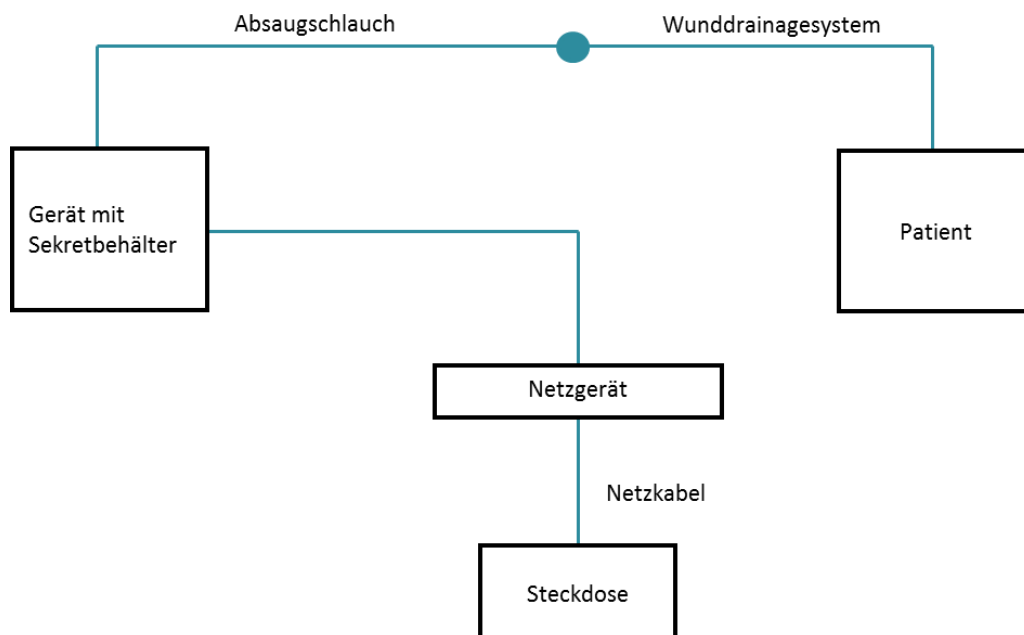


Abb. 3 Verbindung des ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S mit dem Patient und Zubehör

4.2 Inbetriebnahme

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S** 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, achten Sie hierbei auf die richtige Geräteposition.
- Vor jeder Inbetriebnahme des **ASSKEA prowound® M und ASSKEA prowound® S** sind alle Schläuche sowie das Netzgerät auf Beschädigungen zu überprüfen. Beim Anschließen der Schläuche ist ein Abknicken unbedingt zu vermeiden. Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass der Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „One Way“ und die Verschlauchung korrekt angeschlossen sind.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
- Führen Sie einen Funktionstest durch! (Siehe Kapitel 6.1)

4.2.1 Platzierung des ASSKEA prowound® M

Der **ASSKEA prowound® M** kann neben dem Patientenbett platziert bzw. mit Hilfe eines variablen Halters für Rohr- und Schienensysteme befestigt werden. Für die tragbare Verwendung ist optional eine Tasche erhältlich. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, ob der Zustand des Patienten einen tragbaren Einsatz erlaubt. Darüber hinaus kann der **ASSKEA prowound® M** auch in horizontaler Lage eingesetzt werden:

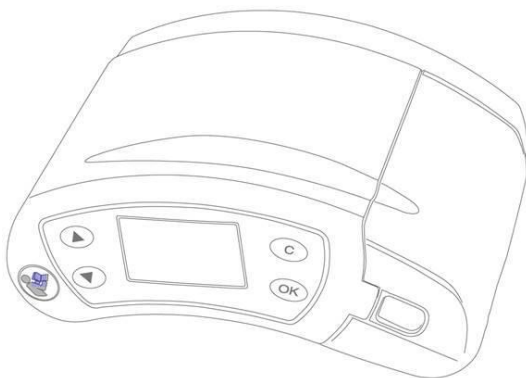


Abb. 4 ASSKEA prowound® M horizontal



Platzieren Sie den **ASSKEA prowound® M** zur optimalen Absaugung des Wundsekrets unterhalb der zu behandelnden Wunde.

Dabei ist zu beachten, dass der Absaugschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

4.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA **prowound® M**

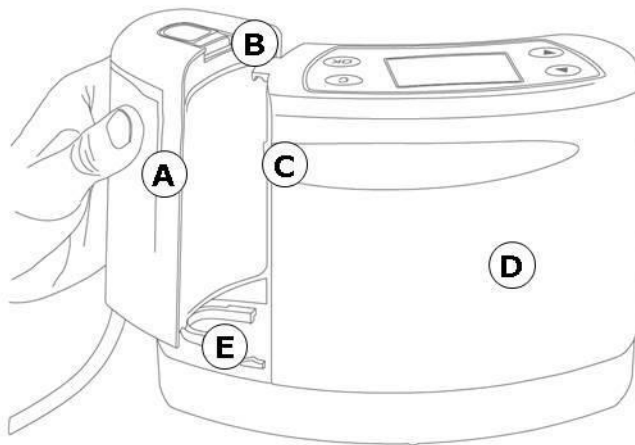


Abb. 5 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters

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

1. Nehmen Sie den Einweg-Sekretbehälter (Abb. 5 (A)) aus der Verpackung.
2. Schieben Sie den Behälter auf die Führungsschiene (Abb. 5 (E)) am **ASSKEA prowound® M**, bis der Einweg-Sekretbehälter hörbar an der Verriegelung (Abb. 5 (B)) einrastet.

4.2.3 Platzierung des ASSKEA **prowound® S**

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



Platzieren Sie den **ASSKEA prowound® S** zur optimalen Absaugung des Wundsekrets unterhalb der zu behandelnden Wunde.

Dabei ist zu beachten, dass der Absaugschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

4.2.4 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA **prowound® S**

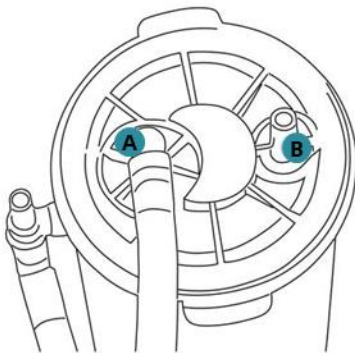
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“.

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



- Stellen Sie beim Einweg-Sekretbehältersystem (1 l) sicher, dass der Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ fest mit dem Außenbehälter „Bag“ verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen und richtig angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück fest sitzt.

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



Bezeichnung der Anschlüsse

- A Vakuumanschluss
- B Patientenanschluss

Abb. 6

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

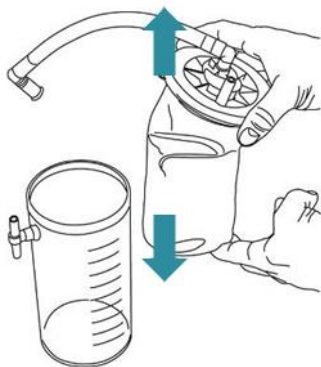


Abb. 7

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.

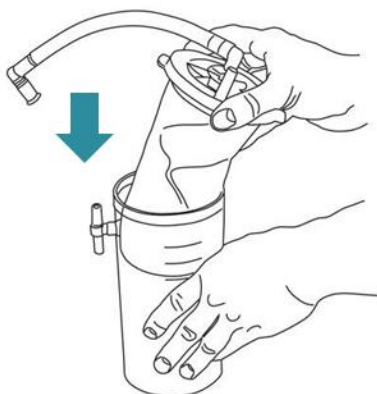


Abb. 8

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

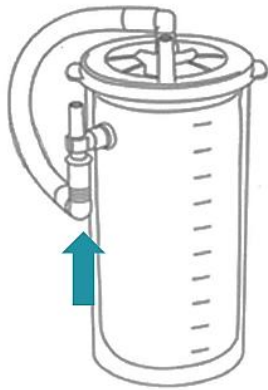


Abb. 9

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

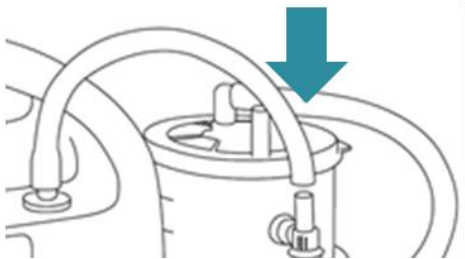


Abb. 10

5. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ (Abb. 6 (B)) mit dem Absaugschlauch.

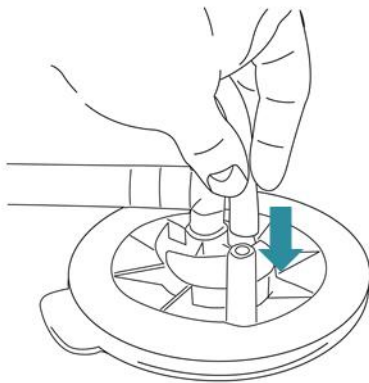


Abb. 11

4.2.5 Anschluss eines Wunddrainagesystems

Verbinden Sie den Absaugschlauch des Einweg-Sekretbehälters mit dem Wunddrainagesystem.



Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.

4.3 Bedienung des ASSKEA *profound*[®] M und ASSKEA *profound*[®] S

4.3.1 Bedienung beim ersten Start

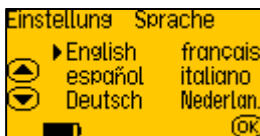
1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um den **ASSKEA *profound*[®] M** oder **ASSKEA *profound*[®] S** einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Es erscheint das Menü *Einstellung*:



3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   das Menü *Sprache* aus.
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .
5. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   die gewünschte Sprache aus:



6. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .
7. Wählen Sie im Menü *Einstellung* den verordneten Betriebsmodus aus.



8. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .
9. Führen Sie die gewünschte Behandlung durch (siehe Kapitel 4.2.2 bzw. 4.2.3).
10. Schalten Sie den **ASSKEA *profound*[®] M** oder **ASSKEA *profound*[®] S** aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.

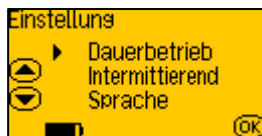
4.3.2 Dauerbetrieb

Der **ASSKEA *profound*[®] M** bzw. **ASSKEA *profound*[®] S** hält im Betriebsmodus Dauerbetrieb ein konstantes Vakuum am Wundverband aufrecht. Der Druckwert des Vakuums kann von -20 mmHg bis -200 mmHg in 5 mmHg-Schritten eingestellt werden. Voreingestellt sind -80 mmHg.

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



2. Drücken Sie während des Start-Screens gleichzeitig die Pfeiltasten  . Es erscheint das Menü *Einstellung*.



3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   das Menü *Dauerbetrieb* aus.
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste . Es erscheint folgender Screen:

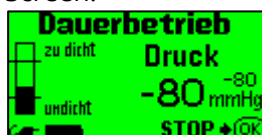


5. Stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten   den verordneten Unterdruckwert ein.
6. Bestätigen Sie Ihre Einstellung durch Drücken der Taste .
7. Folgender Übersichtsbildschirm erscheint:



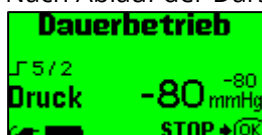
Alarmvoreinstellung
Istwert
Sollwert

8. Drücken Sie die Taste , um die Therapie zu starten.
(Voreinstellung des Sollwertes: -80 mmHg)
9. Nachdem Sie die Therapie gestartet haben, erscheint für eine Minute der folgende Screen:



Der Balken symbolisiert die Dichtigkeit des Wundverbandes. Befindet sich der Balken im Bereich „zu dicht“ bzw. „undicht“, muss der Wundverband korrigiert oder ggf. von Grund auf neu appliziert werden. Der Wundverband ist optimal angelegt, wenn sich der Balken im mittleren Bereich bewegt.

Nach Ablauf der Darstellung des Bargraphen erscheint folgender Therapie-Bildschirm:



10. Drücken Sie die Taste , um die Therapie zu stoppen.
Sie gelangen zurück in den Übersichtsbildschirm.



11. Schalten Sie den **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.

4.3.3 Intermittierender Betrieb

Im intermittierenden Betriebsmodus wechselt der **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** in vorgegebenen Zeitintervallen zwischen einem hohen Vakuum und einem niedrigen Vakuum. Die Zeitintervalle für hohes bzw. niedriges Vakuum sind separat einstellbar von 2 bis 10 Minuten in 0,5 Minuten-Schritten. Das niedrige Vakuum kann im Bereich von -20 mmHg bis -100 mmHg in 5 mmHg-Schritten eingestellt werden. Das hohe Vakuum kann im Bereich von -30 mmHg bis -200 mmHg in 5 mmHg-Schritten eingestellt werden.



Die Einstellung des niedrigen Vakuums kann nicht höher sein als die Einstellung des hohen Vakuums.

Voreingestellt sind die folgenden Werte:

Hohes Vakuum	-80 mmHg
Niedriges Vakuum	-40 mmHg
Max Zeit	4 Minuten
Min Zeit	4 Minuten

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



2. Drücken Sie während des Start-Screens gleichzeitig die Pfeiltasten  .
Es erscheint das Menü *Einstellung*.



3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   das Menü *Intermittierend* aus.
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .
5. Stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten   den verordneten hohen Vakuumwert ein.



6. Bestätigen Sie Ihre Einstellung durch Drücken der Taste .

7. Stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten   den verordneten niedrigen Vakuumwert ein.



8. Bestätigen Sie Ihre Einstellung durch Drücken der Taste .

9. Stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten   den verordneten Zeitwert für das hohe Vakuum ein.



10. Bestätigen Sie Ihre Einstellung durch Drücken der Taste .

11. Stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten   den verordneten Zeitwert für das niedrige Vakuum ein.



12. Bestätigen Sie Ihre Einstellung durch Drücken der Taste .

13. Auf dem Display sehen Sie nun alle eingestellten Parameter noch einmal im Überblick.



14. Drücken Sie die Taste , um die Therapie zu starten.



bzw.



15. Drücken Sie die Taste , um die Therapie wieder zu stoppen.
Sie gelangen zurück in den Übersichtsbildschirm.



16. Schalten Sie den **ASSKEA prowound® M** oder **ASSKEA prowound® S** aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.

4.3.4 Sprachauswahl

Beim ersten Start des **ASSKEA prowound® M** bzw. **ASSKEA prowound® S** ist es möglich, eine Sprache auszuwählen. Diese Sprachauswahl wird gespeichert und automatisch bei jedem Start geladen.

Zum Anpassen der Sprache gehen Sie wie folgt vor:

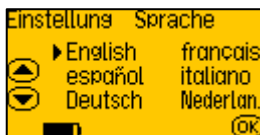
1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um den **ASSKEA prowound® M** oder **ASSKEA prowound® S** einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Drücken Sie während des Start-Screens gleichzeitig die Pfeiltasten  . Es erscheint das Menü *Einstellung*.



3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   das Menü *Sprache* aus.
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .
5. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   die gewünschte Sprache aus:



6. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .

4.3.5 Alarmverzögerung beim Start



Beim Starten des **ASSKEA prowound® M** oder **ASSKEA prowound® S** werden die Alarmer „System geschlossen“ bei abgeknicktem Schlauch oder zu dichtem Wundverband sowie „Wundverband prüfen“ für 60 Sek. verzögert, um ein Anlegen des Wundverbandes ohne ständige Alarmierungen zu gewährleisten.

4.4 Patientenmodus

Beim Starten des **ASSKEA prowound® M bzw. ASSKEA prowound® S** ist es möglich, den Patientenmodus auszuwählen. Im Patientenmodus können Einstellungen für die Alarmsensitivitäten „System geschlossen“ und „Wundverband prüfen“ sowie die Patienten-Laufzeit eingesehen und zurückgesetzt werden.

Zum Auswählen des Patientenmodus gehen Sie wie folgt vor:

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



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



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

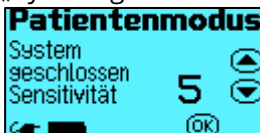


Der Autorisierungscode für den Patientenmodus darf nur an speziell geschultes Fachpersonal weitergegeben werden. Die entsprechende Schulung und den Autorisierungscode erhalten Sie durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner.



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

4. Nach erfolgreicher Autorisierung wird die Einstellung für die Empfindlichkeit des Alarms „System geschlossen“ angezeigt.



Die Empfindlichkeit kann mit den Pfeiltasten   verändert werden.

1 ----- 5 ----- 9
 geringe Empfindlichkeit Voreinstellung hohe Empfindlichkeit
 (verzögerte Auslösung des Alarms) (schnelle Auslösung des Alarms)

Bei der Einstellung der Sensitivität auf „1“ erkennt das Gerät nur einen vollen Behälter oder einen verschlossenen Filter.



Es ist somit zwingend erforderlich, dass bei dieser Einstellung das Intervall zur Prüfung des Wundverbands durch das Personal entsprechend verkürzt wird, um mögliche Verschlüsse im Absaugsystem zeitnah detektieren zu können.

5. Drücken Sie die Taste  zur Bestätigung der Eingabe.
6. Es wird nun die Einstellung für die Empfindlichkeit des Alarms „Wundverband prüfen“ angezeigt.



Die Empfindlichkeit kann mit den Pfeiltasten   verändert werden.

0	-----	1	-----	2	-----	5
offenes System		geringe		Voreinstellung		hohe
Schlürfdrainage		Empfindlichkeit				Empfindlichkeit
(Der Alarm ist deaktiviert.)		(verzögerte Auslösung des Alarms)				(schnelle Auslösung des Alarms)



Bei der Einstellung der Sensitivität auf „0“ ist der Alarm „Wundverband prüfen“ deaktiviert. Es wird nur der Alarm „System offen“ bei falsch angeschlossenem Behälter oder offenem Schlauchsystem ausgelöst.

Es ist somit zwingend erforderlich, dass bei dieser Einstellung das Intervall zur Prüfung des Wundverbands durch das Personal entsprechend verkürzt wird, um mögliche Undichtigkeiten im Absaugsystem zeitnah detektieren zu können.

7. Drücken Sie die Taste  zur Bestätigung der Eingabe.
8. Es wird nun die Patienten-Laufzeit angezeigt.



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



Gefährdung von Personen bei falschen Einstellungen

Überprüfen Sie vor Verwendung des **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S** an einem neuen Patienten, ob die eingestellten Alarm-Sensitivitäten für diesen Patienten geeignet sind.



Die Einstellung der Alarmsensitivitäten ist wichtig, um das Alarmsystem auf die individuelle Wundsituation des Patienten abzustimmen. Die Anpassung der Alarmsensitivitäten darf jedoch nur durch qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal erfolgen (Nachweis durch ein Teilnahme-Zertifikat über eine erweiterte Produktschulung erforderlich).

Es ist stets darauf zu achten, dass die Alarmsensitivitäten entgegengesetzt zueinander eingestellt werden. Das heißt, dass bei einer geringen Sensitivität des Alarms „Wundverband prüfen“ die Sensitivität des Alarms „System geschlossen“ entsprechend erhöht werden muss, um mögliche Veränderungen der Wundsituation des Patienten während der Therapie detektieren zu können.

4.5 Behälterwechsel

Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 5.1.

4.5.1 Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA **prowound® M**

1. Schließen Sie die Schlauchklemme am Wunddrainagesystem (Abb. 3), damit das Vakuum in der Wunde aufrechterhalten bleibt.
2. Schalten Sie den **ASSKEA prowound® M** aus.
3. Lösen Sie den Absaugschlauch vom Wunddrainagesystem und verschließen Sie den Luer-Verbinder mit der Schutzkappe.
4. Drücken Sie auf die Verriegelung oben am Behälter (Abb. 5 (B)), halten Sie diese gedrückt und ziehen Sie den Einweg-Sekretbehälter waagrecht von dem Gerät weg.
5. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter und den integrierten Absaugschlauch ordnungsgemäß. (s. Kapitel 7.3 „Entsorgung“)
6. Fixieren Sie einen neuen Einweg-Sekretbehälter am Gerät. Achten Sie auf einen festen Sitz des Einweg-Sekretbehälters am Gerät.
7. Verbinden Sie den Absaugschlauch mit dem Wunddrainagesystem.
8. Schalten Sie den **ASSKEA prowound® M** ein.
9. Lösen Sie die Schlauchklemme am Wunddrainagesystem.

4.5.2 Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ beim ASSKEA **prowound® S**

1. Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch (Abb. 3) und am Wunddrainagesystem, damit das Vakuum in der Wunde aufrechterhalten bleibt.
2. Schalten Sie den **ASSKEA prowound® S** aus.
3. Lösen Sie den Absaugschlauch vom Wunddrainagesystem.
4. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“ und den Absaugschlauch von dem Patientenanschluss am Deckel des Absaugbeutels „OneWay“.
5. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
6. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ ordnungsgemäß. (s. Kapitel 7.3 „Entsorgung“)
7. Setzen Sie einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ gemäß 4.2.4 in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“ ein. Achten Sie auf einen festen Sitz des Verbindungsschlauchs sowie des Deckels vom Absaugbeutel auf dem Außenbehälter.
8. Stecken Sie den Absaugschlauch auf den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ und konnektieren Sie diesen mit dem Wunddrainagesystem.
9. Schalten Sie den **ASSKEA prowound® S** ein.
10. Lösen Sie die Schlauchklemme am Wunddrainagesystem.

4.6 Außerbetriebnahme

Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 5.1.

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.
2. Trennen Sie das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S**.
3. Entfernen Sie beim **ASSKEA prowound® M** den Einweg-Sekretbehälter wie in Kapitel 4.5.1 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben.
4. Entfernen Sie beim **ASSKEA prowound® S** den Absaugbeutel „OneWay“ wie in Kapitel 4.5.2 bis einschließlich Punkt 6 beschrieben. Beachten Sie anschließend die Hinweise in Kapitel 5.3 zur Reinigung des Außenbehälters „Bag“.
5. Reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes und die des Halters Außenbehälter „Bag“ gemäß Kapitel 5.2.
6. Bewahren Sie das Gerät und den Halter Außenbehälter „Bag“ bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

5 Reinigung und Desinfektion

5.1 WARNHINWEISE



WARNHINWEISE

WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIÖSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes können Gesundheitsschäden verursachen.

- Tragen Sie mindestens geeignete Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen. Von der Erkrankung des Patienten abhängig können zusätzliche Schutzmaßnahmen notwendig sein. Beachten Sie dabei die Vorgaben des Betreibers.
- Führen Sie alle unten aufgeführten Schritte sorgfältig durch, um die geforderte Keimminderung zu erzielen.

WARNUNG VOR MÖGLICHE KÖRPERVERLETZUNG DURCH ELEKTRISCHEN SCHLAG

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Trennen Sie das Gerät von der Spannungsversorgung.

VORSICHT VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN IM UMGANG MIT DESINFEKTIONSMITTELN

- Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels, um Gesundheitsschäden zu vermeiden.

ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHES REINIGUNGSMITTEL

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel können die Geräteoberfläche schädigen.
- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion keine Aldehyde oder Aceton.
- Durch häufige Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

5.2 Geräte- und Halteroberfläche

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die Oberflächen des Gerätes und die des Halter Außenbehälter „Bag“, mindestens jedoch wöchentlich und bei Patientenwechsel.

BEGRENZUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr bei sichtbaren Beschädigungen oder wenn Absauggut in das Gerät gelangt ist. Wechseln Sie den Halter Außenbehälter „Bag“ bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen. Es gibt keine weiteren Einschränkungen.									
VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	Folgen Sie den Anweisungen aus dem Kapitel „Außerbetriebnahme“ bis einschließlich Punkt 6. Entfernen Sie den Halter Außenbehälter „Bag“ vom Gerät, indem Sie diesen auf den Führungsschienen nach oben schieben. Sie sollten nun das vom Stromnetz getrennte Gerät vor sich haben und, falls bei Ihrem Gerät vorhanden, den Halter Außenbehälter „Bag“.									
REINIGUNG	Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einem feuchten, aber nicht nassen, fusselfreien Tuch. Feuchten Sie das Tuch mit klarem Wasser (< 40°C) an. Wischen Sie mit leichtem Druck über die gesamte Oberfläche des Gerätes und des Halter Außenbehälter „Bag“. Der Halter Außenbehälter „Bag“ ist spülmaschinenfest und kann auch nach dem Spülen abgekocht werden.									
DESINFEKTION	Desinfizieren Sie nun die zuvor gereinigten Oberflächen. Besprühen Sie die Oberfläche des Instruments vollständig. Wischen Sie die gesamte Oberfläche ab. Das Gerät und der Halter Außenbehälter „Bag“ sind mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel: <table><tr><td>Oberflächen Desinfektionsmittel</td><td>Wirkstoffgruppe</td><td>Art</td></tr><tr><td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td><td>Alkohol</td><td>gebrauchsfertige Lösung</td></tr><tr><td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td><td>Alkohol</td><td>gebrauchsfertige Lösung</td></tr></table> Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.	Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung								
TROCKNUNG	Lassen Sie die desinfizierte Oberfläche vollständig trocknen.									
WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG	Das Gerät und der Halter Außenbehälter „Bag“ sollten nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät, wieder gemäß Kapitel „Inbetriebnahme“ für die nächste Anwendung vorbereiten. Befestigen Sie den Halter Außenbehälter „Bag“ am Gerät, indem Sie diesen von oben in die dafür vorgesehene Führung schieben.									
LAGERUNG	Falls Sie das Gerät und den Halter Außenbehälter „Bag“ für einen längeren Zeitraum nicht verwenden, lagern Sie es gemäß den Anweisungen in Kapitel „Außerbetriebnahme und Lagerung“.									

5.3 Einweg-Sekretbehältersystem ASSKEA prowound® S

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die wiederverwendbaren Komponenten des Einweg-Sekretbehältersystems.

- Halter Außenbehälter „Bag“: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Außenbehälter „Bag“: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Verbindungsschlauch: bei Bedarf, mindestens wöchentlich

Der Außenbehälter „Bag“ und der Verbindungsschlauch muss bei einem Patientenwechsel getauscht werden!

Der Halter Außenbehälter „Bag“ kann bei einem Patientenwechsel am Gerät verbleiben. Die Reinigungs- und Desinfektionsbeschreibung ist in Kapitel 5.2 enthalten.

BEGRENZUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG	Wechseln Sie den Außenbehälter „Bag“ und den Verbindungsschlauch bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen oder bei Patientenwechsel. Wechseln Sie bei der Verwendung an einem Patienten, den Außenbehälter „Bag“ spätestens nach drei Monaten. Bei starker Verschmutzung durch verklebtes bzw. verkrustetes Sekret sind die Zubehörteile sofort zu tauschen.									
VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	Entnehmen Sie das Einweg-Sekretbehältersystem und trennen Sie die Komponenten des Systems, wie im Kapitel „Außerbetriebnahme“ bis einschließlich Punkt 6 beschrieben. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“.									
REINIGUNG	Reinigen Sie sichtbare Verschmutzungen Außenbehälter „Bag“ je nach Verschmutzungsgrad mit einem feuchten, aber nicht nassen, fusselfreien Tuch. Feuchten Sie das Tuch mit klarem Wasser (< 40°C) an. Reinigen Sie die Oberfläche des Verbindungsschlauches mit einem feuchten, fusselfreien Tuch. Der Außenbehälter „Bag“ ist spülmaschinenfest und kann auch nach dem Spülen abgekocht werden.									
DESINFEKTION	Sie können zuvor gereinigte Oberflächen der Zubehörteile desinfizieren. Diese sind mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel: <table><tr><td>Oberflächen Desinfektionsmittel</td><td>Wirkstoffgruppe</td><td>Art</td></tr><tr><td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td><td>Alkohol</td><td>gebrauchsfertige Lösung</td></tr><tr><td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td><td>Alkohol</td><td>gebrauchsfertige Lösung</td></tr></table> Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.	Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung								
TROCKNUNG	Lassen Sie die gereinigten oder desinfizierten Oberflächen vollständig trocknen.									
WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG	Die Zubehörteile sollten nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät, wieder gemäß Kapitel „Inbetriebnahme“ für die nächste Anwendung vorbereiten.									

LAGERUNG

Lagern Sie die Teile sauber und trocken bis zur nächsten Verwendung.

5.4 **Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes**

Der **ASSKEA prowound® M** oder **ASSKEA prowound® S** ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss jedoch eine fachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden. Übergeben Sie den **ASSKEA prowound® M** oder **ASSKEA prowound® S** zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner. Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 7.1!

6 Problembehebung

6.1 Funktionstest

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

1. Schalten Sie das Gerät ein, wie in Kapitel 4.3 beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie das Gerät im Leerlauf laufen. Der Alarm „System offen“ muss nach spätestens 30 Sekunden erscheinen. Erscheint jedoch stattdessen der Alarm „Syst. Geschlossen-Behälter voll“, ist der interne Filter des **ASSKEA prowound® M** oder **ASSKEA prowound® S** blockiert und muss durch den Service gewechselt werden.
3. Bestätigen Sie den Alarm mit OK.
4. Halten Sie anschließend mit einem Finger den Schlauchstutzen zu und starten Sie erneut die Therapie. Der Alarm „System geschlossen“ muss nach spätestens 5 Sekunden erscheinen. Sollte der Alarm auch nach erneuter Überprüfung nicht erscheinen, lassen Sie das Gerät von einem Service-Partner überprüfen.

Führen Sie außerdem eine Sichtprüfung vor jedem Benutzen des Gerätes durch. Beziehen Sie hierfür auch die Zubehöerteile mit ein.

6.2 Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku ist leer	Netzgerät anschließen
	Tastaturfolie defekt	Bitte Service-Partner kontaktieren
Keine Absaugung / kein Exsutatfluss	Absaugschlauch blockiert / geknickt	• Absaugschlauch spülen / tauschen • Anpassung der Geräteposition • Schläuche auf korrekten Anschluss prüfen
	Schlauchklemme verschlossen	Schlauchklemme öffnen
	Überlaufsicherung ist blockiert (Einweg-Sekretbehälter)	Einweg-Sekretbehälter wechseln (bei ASSKEA prowound® M)
	Absaugbeutel „OneWay“ ist voll	Absaugbeutel „OneWay“ wechseln (bei ASSKEA prowound® S)
	interner Filter blockiert	Bitte Service-Partner kontaktieren
	Gerät befindet sich noch im Modus <i>Einstellungen</i>	Auswahl abschließen (siehe Kapitel 4.3) und Therapie starten



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

6.3 Fehlermeldungen



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

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
Fehler Syst. geschlossen Behälter voll 	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Der Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „OneWay“ ist voll.	Therapie stoppen. Den Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „OneWay“ wechseln.
Fehler System offen 	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „OneWay“ ist gar nicht oder nicht richtig angeschlossen. Absaugschlauch nicht angeschlossen.	Korrekte Anschlüsse prüfen. Pumpe starten.
Fehler Syst. geschlossen 	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Sekretfluss gestört (Schlauch geknickt oder Stenose im Schlauch).	Schläuche prüfen.
		Schlauchklemme verschlossen. Erscheint der Alarm auch bei nicht angeschlossenem Behälter, ist der interne Bakterienfilter blockiert.	Schlauchklemme öffnen. Wenden Sie sich an Ihren Service-Partner.
Fehler Wundverband prüfen 	Aktueller Betriebsmodus läuft im Hintergrund weiter.	Wundverband ist nicht dicht.	Therapie stoppen. Wundverband prüfen und ggf. neu applizieren. Gerät wieder einschalten.
		weitere mögliche Ursachen: Schlauch oder Behälter sind nicht korrekt angeschlossen.	Schlauchanschluss und Behälter überprüfen.
Fehler Akku leer 	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Akku ist leer.	Netzgerät anschließen.
Fehler Internal error 	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Interner Fehler.	Netzgerät kurz einstecken und wieder entfernen. Tritt der Fehler 60 Sekunden nach dem Neustart wieder auf, wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
Fehler Akku schwach 	Aktueller Betriebsmodus läuft im	Niedriger Akkuladezustand.	Netzgerät bald anschließen.

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
	Hintergrund weiter.		
Fehler Pumpe neu starten 	Betriebsmodus „Stand by“ (Alarm nach 15 Minuten)	Die Therapie wurde nicht gestartet.	Therapie starten.
		Das Gerät wurde nicht ausgeschaltet.	Gerät ausschalten.



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

7 Transport, Lagerung und Entsorgung

7.1 Transport / Rücksendung

Die ASSKEA GmbH bietet für ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen (s. Kapitel 5) an.

Vor dem Versand an die ASSKEA GmbH müssen die **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S** Geräte gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 5! Alle Einwegprodukte sind zu entsorgen. Netzkabel und –gerät sind für die Prüfung der Rücksendung beizulegen. Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den originalen Versandkarton! Melden Sie die Rücksendung an die ASSKEA GmbH bitte vorher an. Sie finden dazu das Warenrücksendeformular auf unserer Internet-Seite unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

7.2 Lagerung

Lagern Sie die **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S** Geräte entsprechend den Angaben in den technischen Daten (Kapitel 8)!

Laden Sie den Akku der Wundsauger **ASSKEA prowound® M oder ASSKEA prowound® S** auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

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

7.3 Entsorgung



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

8 Technische Daten

8.1 ASSKEA *prowound*® M

Aggregatsaugleistung*	max. 8 l/min (low flow)
Druck	max. -200 mmHg (medium vacuum); Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg
Behälter	Einweg-Sekretbehälter
Saugschlauch	PVCnoDEHP-Schlauch, Ø 4 mm (innen), Länge 150cm
Netzgerät	ATM024T-W120V
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580– 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A
Maximaler Laststrom	2,0 A
Zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	24 W
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart nach IEC 60529	IP33
CE-Kennzeichnung	CE0494
Schallemission	Betrieb: 35 dB (A) Alarm hoher Priorität: 53 dB (A) Alarm niedriger Priorität: 52 dB (A)
Umgebungsbedingungen	Transport / Lagerung: -25°C bis +60°C Luftfeuchte max. 93% ohne Kondensieren
	Betrieb: +5°C bis +40°C Luftfeuchte 15% bis 93% ohne Kondensieren
	Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	min. 7,2 V; Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	6 - 7 Stunden
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Abmessungen (H x B x T) in mm	165 x 220 x 90
Gewicht (Grundgerät)	1,2 kg
Genauigkeit der Druckanzeige	Soll-Druck > -80 mmHg max. Δ 5 %
	Soll-Druck ≤ -80 mmHg max. Δ 10 %
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 24 – 48 Stunden, abhängig von der Laufzeit des Motors
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre
Artikel-Nummer	100514-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem)

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

8.2 ASSKEA prowound® S

Aggregatsaugleistung*	max. 8 l/min (low flow)
Druck	max. -200 mmHg (medium vacuum); Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg
Behälter	Einweg-Sekretbehältersystem (1 l)
Saugschlauch	Einweg-Absaugschlauch, Ø 4 mm (innen), Länge 180 cm (REF: 100712-1)
Netzgerät	ATM024T-W120V
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 – 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A
Maximaler Laststrom	2,0 A
Zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	24 W
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart nach IEC 60529	IP33
CE-Kennzeichnung	CE0494
Schallemission	Betrieb: 35 dB (A)
	Alarm hoher Priorität: 58 dB (A)
	Alarm niedriger Priorität: 56 dB (A)
Umgebungsbedingungen	Transport / Lagerung: -25°C bis +60°C Luftfeuchte max. 93% ohne Kondensieren
	Betrieb: +5°C bis +40°C Luftfeuchte 15% bis 93% ohne Kondensieren
	Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	min. 7,2 V; Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	6 - 7 Stunden
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Abmessungen (H x B x T) in mm	290 x 259 + 100 (Behälter) x 130
Gewicht (Grundgerät)	2,2 kg
Genauigkeit der Druckanzeige	Soll-Druck > -80 mmHg max. Δ 5 %
	Soll-Druck ≤ -80 mmHg max. Δ 10 %
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 24 – 48 Stunden, abhängig von der Laufzeit des Motors
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre
Artikel-Nummer	100513-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem)

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

9 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Geräte **ASSKEA prowound M** und **ASSKEA prowound S** wurden gemäß EN 60601-1-2:2015 getestet und entsprechen den Grenzwerten.

Diese Grenzwerte und Teststufen sind darauf ausgelegt, angemessene Sicherheit im Hinblick auf elektromagnetische Störungen zu bieten, wenn die Geräte in der vorgesehenen Umgebung genutzt werden.

Weitere Informationen zu elektromagnetischer Störfestigkeit und elektromagnetischer Strahlung können Sie bei der ASSKEA GmbH unter Anfrage an info@asskea.de erbitten.

10 Bestellinformationen

10.1 ASSKEA prowound® M

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100779	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Luer-Adapter	35
100705-2	Halter variabel prowound M, procuff M, ped M	1
100571	Tasche prowound M, procuff M, ped M	1

10.2 ASSKEA prowound® S

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100000	Außenbehälter „Bag“ (1 l)	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1 l)	60
100267-1	Halter Außenbehälter „Bag“	1
100280	Verbindungsschlauch Einweg-Sekretbehältersystem	1
100288	Universal-Bettenhalterung	1
100346	Halter variabel	1
100663-1	Einweg-Sekretbehältersystem, Absaugschlauch, Stufenkonnektor	1
100295	Tasche für ASSKEA Absauggeräte	1
100712-1	Absaugschlauch mit Trichter, Stufenkonnektor und Klemme	10
400503	Wechselset Doppelfiltersystem (DFS®)	1

11 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

