

Gebrauchsanweisung ASSKEA ped M und ASSKEA ped S



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

Copyright © 2022 ASSKEA GmbH, Gebesee.

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

Die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** tragen die **CE-Kennzeichnung 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 ped M und der ASSKEA ped S** wurden nach IEC 62353 geprüft.

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

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

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen	5
2	Benutzerhinweise	6
2.1	Anwendung dieser Anweisung	6
2.2	Bildzeichen	6
2.2.1	Geräte, 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	9
2.5.6	Anwendungseinschränkungen	10
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 ped M	15
3.1.2	ASSKEA ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem	15
3.1.3	ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem	16
3.2	Lieferumfang	16
3.2.1	Lieferumfang ASSKEA ped M	16
3.2.2	Lieferumfang ASSKEA ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem	16
3.2.3	Lieferumfang ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem	17
3.3	Produkteigenschaften	17
3.3.1	Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA ped M	17
3.3.2	Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für den ASSKEA ped M	18
3.3.3	Hinweise zum Kohlefilter	19
3.3.4	Sekretbehältersysteme für ASSKEA ped S	19
3.3.5	Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA ped S	20
3.3.6	Hinweise zum Akku	21
3.3.7	Druck-Einstellungen	21
3.4	Gewährleistung	22
4	Bedienung	23
4.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	24
4.1.1	Anschluss des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S	24
4.2	Inbetriebnahme	25
4.2.1	Platzierung des ASSKEA ped M	25
4.2.2	Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M	26
4.2.3	Platzierung des ASSKEA ped S	26
4.2.4	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S	27
4.2.5	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S	29
4.3	Bedienung des ASSKEA ped M und des ASSKEA ped S	31
4.3.1	Bedienung beim Start	31
4.3.2	Sprachauswahl	32
4.4	Patientenmodus	32
4.5	Behälterwechsel	34

4.5.1	Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA ped M	34
4.5.2	Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“ beim ASSKEA ped S	34
4.6	Außerbetriebnahme	35
5	Instandhaltung.....	36
5.1	Reinigung und Pflege	36
5.1.1	Generelle Hinweise	36
5.1.2	Reinigung / Desinfektion der Geräteoberfläche	37
5.1.3	Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M	37
5.1.4	Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“ und des Absaugschlauchs für ASSKEA ped S	37
5.1.5	Reinigung / Desinfektion des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA ped S.....	37
5.1.6	Reinigung / Desinfektion des Halters für den Außenbehälter „Bag“	37
5.1.7	Reinigung / Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S..	38
5.1.8	Reinigung / Desinfektion des Verbindungsschlauchs für ASSKEA ped S.....	38
5.2	Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes.....	39
6	Problembhebung	40
6.1	Funktionstest.....	40
6.2	Fehlersuche	40
6.3	Fehlermeldungen.....	41
7	Transport, Lagerung und Entsorgung.....	43
7.1	Transport / Rücksendung	43
7.2	Lagerung	43
7.3	Entsorgung.....	43
8	Technische Daten.....	44
8.1	ASSKEA ped M	44
8.2	ASSKEA ped S.....	45
9	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	46
10	Bestellinformationen	47
10.1	ASSKEA ped M	47
10.2	ASSKEA ped S.....	47
11	Impressum	48

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 unseren Produkten und deren Gebrauchsanweisung, die dazu beitragen Produkt, Service oder Dokumentation zu verbessern.

Kontaktdaten:
mps@asskea.de

2 Benutzerhinweise

2.1 Anwendung dieser Anweisung





















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

Lesen Sie die Sicherheitshinweise (Kapitel 2.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden. Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.










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

2.2 Bildzeichen

2.2.1 Geräte, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Achtung vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden.		HINWEIS Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps.
	Vor Nässe schützen		Schutzart: IP33 (s. Kapitel 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
	Filterlaufzeit erreicht; Wechsel des internen Filters durch Service zwingend erforderlich!

2.3 Darstellungskonvention

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

2.4 Glossar

A

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

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

B

bzw. Abkürzung für beziehungsweise

bzgl. Abkürzung für bezüglich

D

DFS[®] Doppelfiltersystem (nur **ASSKEA ped S**)
Ein externer Filter im Absaugbeutel „OneWay“ 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 der Geräte gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an.

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

K

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

M

ME-System Abkürzung für Medizinisches elektrisches System

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

erlauben.

S

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

U

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

2.5 Zweckbestimmung

2.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

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

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

2.5.5 Kontraindikationen

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

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

2.5.6 Anwendungseinschränkungen

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

2.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG !

Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

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

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

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Saugen Sie immer über einen geeigneten sterilen Einmalkatheter ab. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zu Hygiene, Reinigung und Dekontamination (siehe Kapitel 5).

Gefährdung von Personen durch Strangulation

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

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).

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

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

- Benutzen Sie die Geräte nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie die Geräte nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.
- Tauchen Sie die Geräte 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.

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

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

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

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

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

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

Geräteschaden durch falsche Handhabung

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

Überprüfung der internen Stromversorgung

Da der interne Akku nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten wird, muss der Ladezustand periodisch überprüft und ggf. ein Austausch des Akkus durch Service-Personal veranlasst werden.

Der Akku darf nur von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden, da der Austausch durch nicht ausreichend geschulte Personen eine Gefährdung zur Folge haben könnte (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion)!

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

Warnung vor Sicherheitsmängeln durch unzulässige Verbindungen des ME-Systems

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

entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.
Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit dem **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S**.

2.7 Anforderung an den Anwender



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

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

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

2.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

- die Geräte außerhalb ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden,
- die Geräte nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt werden,
- die Geräte von Unbefugten geöffnet werden,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, 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 ped M



Abb. 1





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







Abb. 2

3.1.2 ASSKEA ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem



Abb. 3

- A Außenbehälter „Bag“ und Absaugbeutel „OneWay“ (1 l)
- B Halter für Außenbehälter „Bag“
- C Verbindungsschlauch
- D Display
- E Bedienfeld
(Tasten  (Ein) und  (Aus) und Pfeiltasten  (Auf) und  (Ab))
- F Gerät **ASSKEA ped S**
- G Anschluss für Netzgerät

3.1.3 ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem



Abb. 3-1

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

3.2 Lieferumfang

3.2.1 Lieferumfang ASSKEA ped M

- das Gerät **ASSKEA ped M**
- 2 x Einweg-Sekretbehälter mit integriertem Bakterienfilter, Kohlefilter, Geliemittel 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 ped S mit Einweg-Sekretbehältersystem

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

3.2.3 Lieferumfang ASSKEA ped S mit Mehrweg-Sekretbehältersystem

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

3.3 Produkteigenschaften

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

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

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

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

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

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

3.3.1 Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA ped M

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

Gelierzmittel:

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



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

3.3.2 Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für den ASSKEA ped M

Das Filtersystem des **ASSKEA ped M** besteht aus dem externen im Sekretbehälter integrierten Filter und einem fest im Gerät verbauten internen Filter. Der interne Filter ist ein selbstdichtender Bakterienfilter und wirkt zusammen mit dem im Behälter 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 ped M** und des **ASSKEA ped S** befindet sich ein zusätzlicher Filter zur Neutralisierung unerwünschter Geruchsstoffe aus der Abluft des Gerätes. Bei diesem Filter handelt es sich um ein dünnes, mit Aktivkohle beschichtetes Vlies. Die Aktivkohle im Vlies bindet die Geruchspartikel aus der Abluft und neutralisiert diese. Somit wird effektiv die Geruchsausbreitung vermindert.

Laufzeit und Wiederverwendung



Der Kohlefilter des **ASSKEA ped M** und des **ASSKEA ped 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 Sekretbehältersysteme für ASSKEA ped S

Einweg-Sekretbehältersystem:

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

Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

Geliermittel:

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



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

Mehrweg-Sekretbehältersystem:

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



Der **Mehrweg-Sekretbehälter** ist zur **mehrmaligen Verwendung** bestimmt. Wechseln Sie den **externen Filter** gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, vor jedem Patientenwechsel und außerdem im Falle einer Verfärbung, einer Kontamination oder bei verringerter Saugleistung.

3.3.5 Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA ped S

Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS[®] besteht aus dem externen im Absaugbeutel „OneWay“ integrierten Bakterienfilter bzw. dem externen Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems und dem im Gerät verbauten internen Filter. Die Filter sind 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 Doppelfiltersystems DFS[®] ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der interne Filter **bei einem Patientenwechsel** bzw. bei **Kontakt mit dem Absauggut (Blockierung), nach Ablauf der Filterlaufzeit** (Anzeige [!]) im Display) oder bei **Instandhaltung / Reparatur** gewechselt werden.



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

3.3.6 Hinweise zum Akku

Der Ladezustand des Akkus wird im Display angezeigt.

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

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

Der Akku der Geräte **ASSKEA ped M** und **ASSKEA ped 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.

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

3.3.7 Druck-Einstellungen

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

Druck-Einstellungen sind im Bereich zwischen -60 mbar und -350 mbar (in 5 mbar-Schritten) möglich. Eine Beschreibung zur Einstellung der Druckwerte befindet sich in Kapitel 4.3.1.



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

3.4 Gewährleistung



Änderungen der ME-Geräte sind nicht erlaubt.

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

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

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

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:



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

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

4 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Lesen Sie sich die Kapitel 4.1 und 4.2 durch!
- Der **ASSKEA ped M** und der **ASSKEA ped S** dürfen nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden.
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignete Absaugequipment.
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.

Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut

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



Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung

Nachdem die Geräte während des Transports / der Lagerung Umgebungstemperaturen außerhalb der technischen Daten (s. Kapitel 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 ped M** bzw. **ASSKEA ped S** erläutert:

4.1.1 Anschluss des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S



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

Nutzen Sie den Netzanschluss des **ASSKEA ped M** (Kapitel 3.1.1, Abb. 1/2(G)) bzw. den Netzanschluss des **ASSKEA ped S** (Kapitel 3.1.2 / 3.1.3, Abb. 3/3-1(G)), um die Geräte 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 ped M** bzw. **ASSKEA ped S** an und anschließend an das Versorgungsnetz.

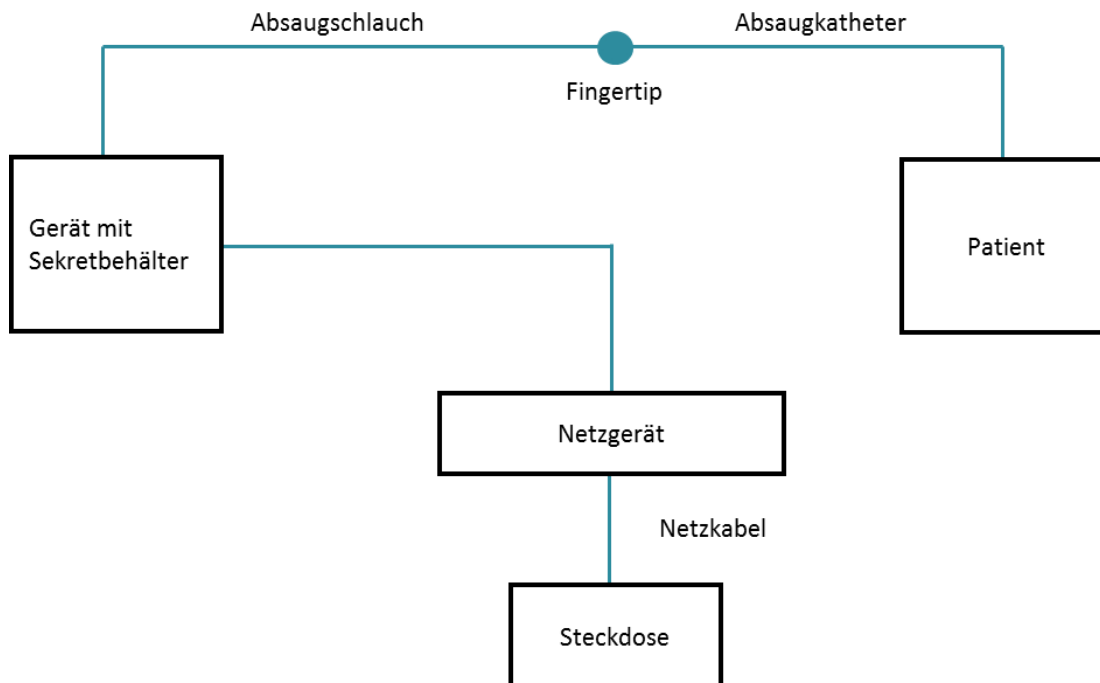


Abb. 4 Verbindung des ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S mit dem Patient und Zubehör

4.2 Inbetriebnahme

Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme unbedingt die Sicherheitshinweise in Kapitel 2.6. Halten Sie immer einen zusätzlichen Einweg-Sekretbehälter für den **ASSKEA ped M** und einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ bzw. einen zusätzlichen externen Bakterienfilter bei Verwendung des Mehrweg-Sekretbehältersystems für den **ASSKEA ped S** bereit, da diese für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich sind!

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** erstmalig in Betrieb nehmen.
- Nehmen Sie Gerät und Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung, achten Sie hierbei auf die richtige Geräteposition.
- Vor jeder Inbetriebnahme des **ASSKEA ped M bzw. ASSKEA ped S** sind alle Schläuche sowie das Netzgerät auf Beschädigungen zu überprüfen. Beim Anschließen der Schläuche ist ein Abknicken unbedingt zu vermeiden. Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass der Sekretbehälter und die Verschlauchung korrekt angeschlossen sind.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
- Führen Sie einen Funktionstest durch! (Siehe Kapitel 6.1)

4.2.1 Platzierung des ASSKEA ped M

Der **ASSKEA ped M** kann neben dem Patientenbett platziert bzw. mit Hilfe eines variablen Halters für Rohr- und Schienensysteme befestigt werden. Für die tragbare Verwendung ist optional eine Tasche erhältlich. Darüber hinaus kann der **ASSKEA ped M** gemäß der folgenden Abbildung in horizontaler Lage eingesetzt werden:

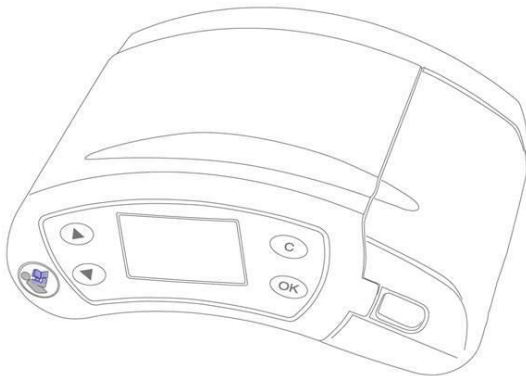


Abb. 5 ASSKEA ped M horizontal



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

4.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M

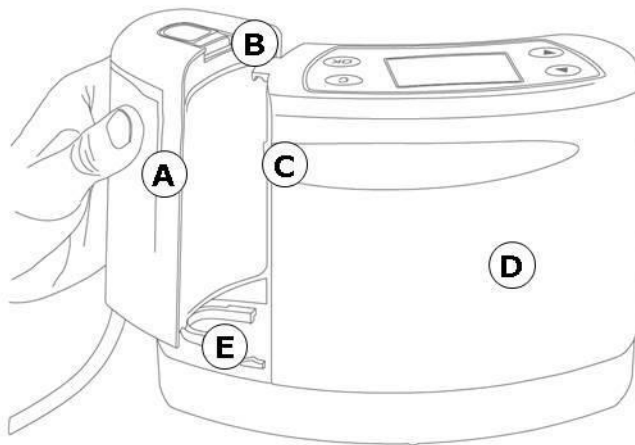


Abb. 6 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters

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

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

4.2.3 Platzierung des ASSKEA ped S

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



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

4.2.4 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S

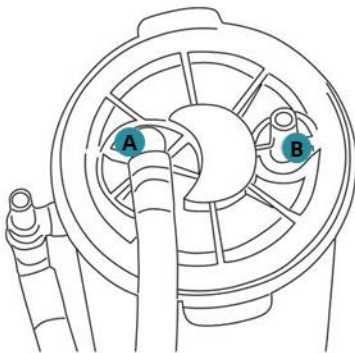
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

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



- Stellen Sie beim Einweg-Sekretbehältersystem (1 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 für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“, dem Verbindungsschlauch für den Absaugbeutel „OneWay“ und dem sterilen Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor.



Bezeichnung der Anschlüsse:

- A Vakuumananschluss
- B Patientenanschluss

Abb. 7

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

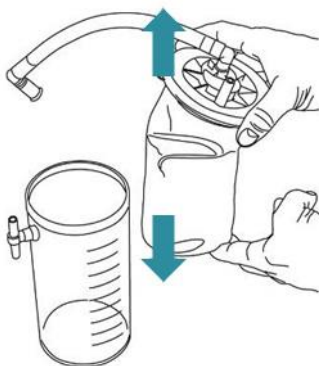


Abb. 8

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



Abb. 9

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

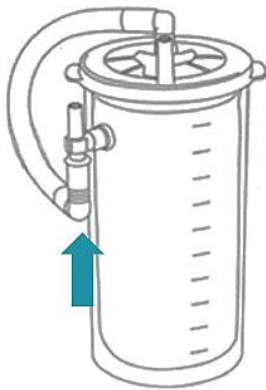


Abb. 10

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

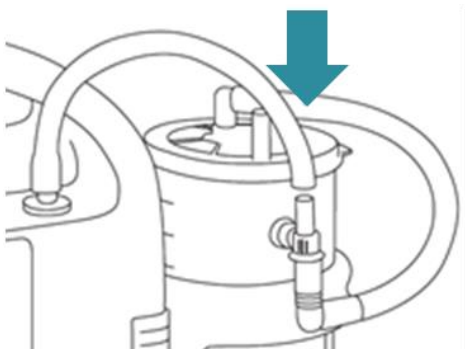


Abb. 11

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

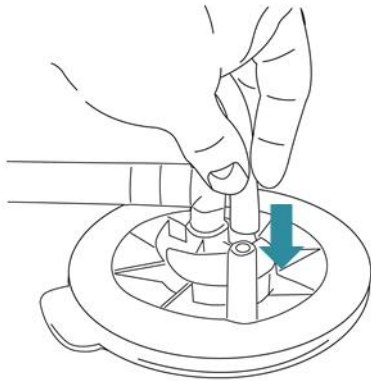


Abb. 12

4.2.5 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA ped S

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

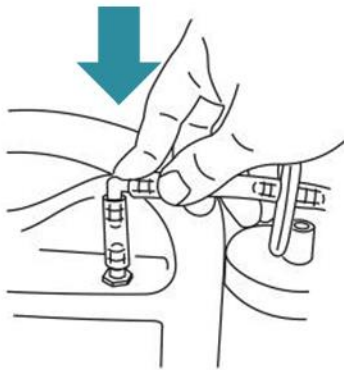


Abb. 13

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



Abb. 14

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



Abb. 15

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

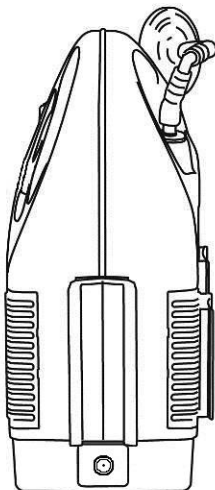


Abb. 16

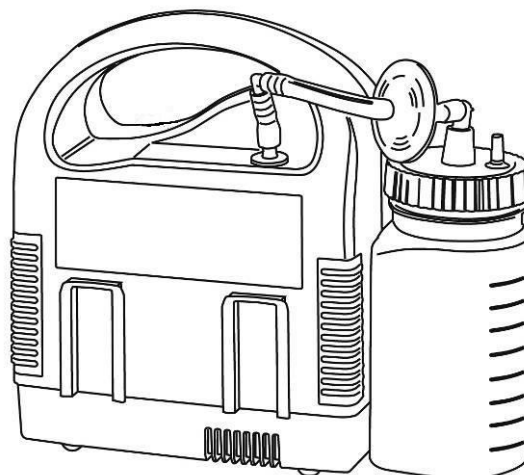


Abb. 17

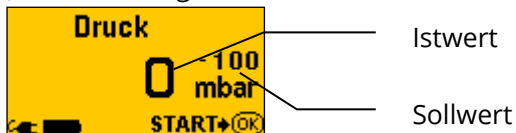
4.3 Bedienung des ASSKEA ped M und des ASSKEA ped S

4.3.1 Bedienung beim Start

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



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



Stellen Sie den verordneten Druckwert (Sollwert) mit Hilfe der Pfeiltasten   ein.

Starten Sie die Pumpe durch Betätigen der Taste .



Betätigen Sie erneut die Taste , um die Pumpe zu stoppen.

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

4.3.2 Sprachauswahl

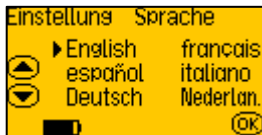
Die Sprache Deutsch ist bei den Geräten **ASSKEA ped M** und **ASSKEA ped S** als Standardsprache voreingestellt. Zum Anpassen der Sprache gehen Sie wie folgt vor:




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



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

Es erscheint das Menü *Einstellung Sprache*.




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



4.4 Patientenmodus

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

Zum Auswählen des Patientenmodus gehen Sie wie folgt vor:



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







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.



Geben Sie mit Hilfe der Pfeiltasten   den Code „xxxx“ ein.

Drücken Sie die Pfeiltaste  bis zur gewünschten Ziffer des Codes und bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste . Wählen Sie die weiteren Stellen des Codes mit der Pfeiltaste  und bestätigen Sie diese ebenfalls mit der Taste .




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




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

Es wird nun die Patienten-Laufzeit angezeigt.



Drücken Sie 3 Sekunden lang die Taste , um die Patienten-Laufzeit auf Null zurückzusetzen.

Verlassen Sie den Patientenmodus durch Drücken der Taste .

4.5 Behälterwechsel

Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 5.1.1.

4.5.1 Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA ped M

1. Schalten Sie den **ASSKEA ped M** aus.
2. Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch.
3. Lösen Sie den Absaugschlauch vom Absaugkatheter.
4. Drücken Sie auf die Verriegelung oben am Behälter (Abb. 6(B)), halten Sie diese gedrückt und ziehen Sie den Einweg-Sekretbehälter waagrecht vom Gerät weg.
5. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter und den integrierten Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 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 Absaugkatheter.
8. Schalten Sie den **ASSKEA ped M** ein.

4.5.2 Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“ beim ASSKEA ped S


1. Schalten Sie den **ASSKEA ped S** aus.
2. Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch.
3. Lösen die den Absaugschlauch vom Absaugkatheter.
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 Absaugbeutel „OneWay“.
5. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
6. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ ordnungsgemäß (siehe Kapitel 7.3 „Entsorgung“). Wechseln Sie den Absaugschlauch spätestens nach 7 Tagen.
7. Setzen Sie gemäß Kapitel 4.2.4 einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“ ein. Achten Sie auf einen festen Sitz des Verbindungsschlauchs sowie des Deckels vom Absaugbeutel auf dem Außenbehälter.
8. Stecken Sie den Absaugschlauch auf den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ und konnektieren Sie diesen mit dem Absaugkatheter.
9. Schalten Sie den **ASSKEA ped S** ein.



Bei Verwendung des **ASSKEA ped S** mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem beachten Sie bitte die Hinweise zur Reinigung / Desinfektion in Kapitel 5.1.7.

4.6 Außerbetriebnahme

Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 5.1.1.

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 ped M bzw. ASSKEA ped S**.
3. Entfernen Sie beim **ASSKEA ped M** den Einweg-Sekretbehälter wie in Kapitel 4.5.1 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben.
4. Entfernen Sie beim **ASSKEA ped S** den Absaugbeutel „OneWay“ wie in Kapitel 4.5.2 bis einschließlich Punkt 6 beschrieben. Beachten Sie anschließend die Hinweise in Kapitel 5.1.5 zur Reinigung des Außenbehälters „Bag“. Sollten Sie den **ASSKEA ped S** mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem verwenden, entfernen Sie zunächst den Absaugschlauch vom Absaugkatheter und vom Sekretbehälter. Ziehen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter von den am Gehäuse vorhandenen Führungen ab und beachten Sie anschließend die Hinweise in den Kapiteln 5.1.7 und 5.1.8 zur Reinigung bzw. Entsorgung der Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems.
5. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 5.1.2.
6. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

5 Instandhaltung

5.1 Reinigung und Pflege

5.1.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

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



Gesundheitsschäden beim Umgang mit Desinfektionsmitteln

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

Mögliche Körperverletzung durch elektrischen Schlag

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

Geräteschaden durch falsche Reinigungsmittel

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

5.1.2 Reinigung / Desinfektion der Geräteoberfläche



- Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie täglich die Oberflächen des Gerätes.
- Das Gerät kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- Für die Wischdesinfektion beachten Sie das vorhergehende Kapitel 5.1.1.

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

5.1.3 Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA ped M



Verschließen Sie den Absaugschlauch des Einweg-Sekretbehälters mit der Schlauchklemme.
Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter inkl. Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 7.3).

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



Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch.
Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.
Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem Außenbehälter „Bag“.
Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ und den Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 7.3).

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

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

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

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

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Außenbehälter „Bag“ bei häufiger Anwendung und Desinfektion spätestens nach 30 durchgeführten Autoklavievorgängen, bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen oder bei Patientenwechsel zu tauschen.

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

Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie täglich die Oberflächen des Halters für den Außenbehälter „Bag“. Der Halter für den Außenbehälter „Bag“ kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Für die Wischdesinfektion beachten Sie das Kapitel 5.1.1.

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

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Halter für den Außenbehälter „Bag“ bei Patientenwechsel zu tauschen.

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



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

Abb. 18

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

Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.

Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Überlaufsicherung) (Abb. 18(C)) und reinigen bzw. desinfizieren Sie diese separat. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems unter fließendem Wasser.

Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge. Sie können das Mehrweg-Sekretbehälter mit Ausnahme der Kugel auch bei 121 °C für 20 Minuten autoklavieren.

Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen. Unter Verwendung eines geeigneten Reinigers des Herstellers DR. WEIGERT (z.B. „neodisher AN“) ist auch die Reinigung in einer Spezialspülmaschine unter Beachtung der Herstellerangaben möglich.

Setzen Sie die trockenen Bestandteile entsprechend der Abbildung 18 wieder zusammen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Mehrweg-Sekretbehälter bei häufiger Anwendung und Desinfektion spätestens nach 30 durchgeführten Autoklaviervorgängen oder bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen zu tauschen. Gemäß Hygienevorschriften ist der Mehrweg-Sekretbehälter bei Patientenwechsel zu tauschen.

5.1.8 Reinigung / Desinfektion des Verbindungsschlauchs für ASSKEA ped S

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

Entfernen Sie beim Mehrweg-Sekretbehältersystem vor der Reinigung des Verbindungsschlauchs den externen Bakterienfilter und entsorgen Sie diesen ordnungsgemäß.

Spülen Sie den Verbindungsschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein.

Spülen Sie den Verbindungsschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen!

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

5.2 Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes

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

6 Problembekämpfung

6.1 Funktionstest

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

1. Schalten Sie das Gerät ein, wie in Kapitel 4.3 beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie das Gerät im Leerlauf laufen. Der Alarm „System offen“ muss nach spätestens 60 Sekunden erscheinen. Erscheint jedoch stattdessen der Alarm „Syst. geschlossen-Behälter voll“, ist der interne Filter des **ASSKEA ped M** oder **ASSKEA ped S** blockiert und muss durch den Service gewechselt werden.
3. Bestätigen Sie den Alarm mit OK.
4. Halten Sie anschließend mit einem Finger den Schlauchstutzen zu und starten Sie erneut die Therapie. Der Alarm „Syst. geschlossen - Behälter voll“ muss nach spätestens 5 Sekunden erscheinen. Sollte der Alarm auch nach erneuter Überprüfung nicht erscheinen, lassen Sie das Gerät von einem Service-Partner überprüfen.

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

6.2 Fehlersuche

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



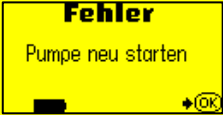
Kontaktieren Sie die ASSKEA GmbH oder Ihren Service-Partner, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden kann.

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

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



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

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 (siehe Kapitel 5) an.

Vor dem Versand an die ASSKEA GmbH müssen die Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 5.1.2! 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 Geräte **ASSKEA ped M und ASSKEA ped S** entsprechend den Angaben in den technischen Daten (Kapitel 8)!

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

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

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 ped M

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	max. 8 l/min (low flow)	
Vakuum	-60 mbar bis -350 mbar (in 5 mbar-Schritten) (medium vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar	
Behälter	Einweg-Sekretbehälter	
Absaugschlauch	PVCnoDEHP-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor, Ø 4 mm (innen), Länge: 150 cm	
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 – 320 mA	Out: DC 12 V / 2,0 A
max. Laststrom	2,0 A	
zulässige Eingangsspannung	12 V	
Leistungsaufnahme bei 12 V	15 W	
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF	
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa	
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II	
IP Schutzart	IP33	
CE-Kennzeichnung	CE0494	
UL-Kennzeichnung	E355754	
Schallemission	Betrieb:	35 dB (A)
	Alarm hoher Priorität:	53 dB (A)
	Alarm niedriger Priorität:	52 dB (A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport / Lagerung</i>	
	Umgebungstemperatur:	-25 °C bis +60 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i>	
	Umgebungstemperatur:	+5 °C bis +40 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	15% bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	825 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	7,4 V; 4400 mAh (Lithium-Ionen-Akku)	
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden	
Energie des Akkupacks	<80 Wh	
Netzgerät	ATM024T-W120V	
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	165 mm x 220 mm x 90 mm	
Gewicht (Grundgerät)	1,2 kg	
Genauigkeit der Druckanzeige	Soll-Druck > -120 mbar	max. Δ 5 %
	Soll-Druck ≤ -120 mbar	max. Δ 10 %
Laufzeit im Netzbetrieb	Dauerbetrieb	
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 18 h, abhängig von der Beanspruchung des Motors	
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre	
Artikelnummer (REF)	100567-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem)	

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

8.2 ASSKEA ped S

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	max. 8 l/min (low flow)
Vakuum	-60 mbar bis -350 mbar (in 5 mbar-Schritten) (medium vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Einweg-Sekretbehältersystem (1 l); Mehrweg-Sekretbehältersystem (1 l)
Absaugschlauch	Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnector, Ø 4 mm (innen), Länge: 180 cm, steril (REF: 100712)
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 - 240 V~ / 50 - 60 Hz / 580- 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A
max. 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	IP33
CE-Kennzeichnung	CE0494
UL-Kennzeichnung	E355754
Schallemission	Betrieb: 35 dB (A) Alarm hoher Priorität: 58 dB (A) Alarm niedriger Priorität: 56 dB (A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport / Lagerung</i> Umgebungstemperatur: -25 °C bis +60 °C relative Luftfeuchtigkeit: bis 93%, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i> Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 93%, nicht kondensierend Luftdruck: 825 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	7,4 V; 4400 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	6 - 7 Stunden
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Netzgerät	ATM024T-W120V
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm (Behälter: + 100 mm) x 130 mm
Gewicht (Grundgerät)	2,2 kg
Genauigkeit der Druckanzeige	Soll-Druck > -120 mbar max. Δ 5 % Soll-Druck ≤ -120 mbar max. Δ 10 %
Laufzeit im Netzbetrieb	Dauerbetrieb
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 10-20 h, abhängig von der Beanspruchung des Motors
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre
Artikelnummer (REF)	100566-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem) 100566-3-MW (mit Mehrweg-Sekretbehältersystem)

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

9 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Geräte **ASSKEA ped M** und **ASSKEA ped 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 oder auf der Webseite der ASSKEA GmbH unter www.asskea.de/download herunterladen.

10 Bestellinformationen

10.1 ASSKEA ped M

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100790	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor	35
100705-2	Halter variabel prowound M, procuff M, ped M	1
100571	Tasche prowound M, procuff M, ped M	1

10.2 ASSKEA ped S

Artikelnummer	Beschreibung	VE
Einweg-Sekretbehältersystem		
100663	Einweg-Sekretbehältersystem, Absaugschlauch mit Stufenkonnektor (steril)	1
100000	Außenbehälter „Bag“ (1 l)	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1 l)	60
100267	Halter Außenbehälter „Bag“	1
100280	Verbindungsschlauch Einweg-Sekretbehältersystem	1
100712	Absaugschlauch mit Trichter, Stufenkonnektor und Klemme, steril	10
Mehrweg-Sekretbehältersystem		
100279	Mehrweg-Sekretbehälter (1 l)	1
100205	Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter	1
100283	Schlauchhalterung (Haltering mit Schlauchklemme)	1
400512	externer Bakterienfilter	5
100712	Absaugschlauch mit Trichter, Stufenkonnektor und Klemme, steril	10
sonstiges Zubehör		
400503	Wechselset Doppelfiltersystem (DFS®)	1
100282	Spülflasche (250 ml)	1
100295	Tasche für ASSKEA Absauggeräte	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