

Gebrauchsanweisung

ASSKEA ped M



Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Hinweise	3
2	Zweckbestimmung	4
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
2.2	Indikationen.....	4
2.3	Kontraindikationen	4
2.4	Wer darf das Gerät Anwenden?.....	5
2.5	Anwendungseinschränkungen	5
3	Sicherheitshinweise	5
4	Gewährleistung und Hinweise zur Produkthaftung.....	8
5	Bildzeichen und Begriffe	9
5.1	Bildzeichen auf Gerät, Verpackung und Zubehör.....	9
5.2	Glossar	10
6	Produktbeschreibung.....	11
6.1	Übersicht Produkt und Zubehör	11
6.2	Lieferumfang	12
6.3	Hinweise zum Akku.....	13
6.4	Hinweise zum Einweg-Sekretbehälter	13
6.5	Hinweise zum Kohlefilter	14
7	Inbetriebnahme	15
7.1	Inbetriebnahme ASSKEA ped M	15
7.2	Funktionstest.....	15
7.3	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems	16
8	Bedienung.....	17
8.1	Bedien- und Anzeigeelemente.....	17
8.2	Bedien- und Funktionshinweise	17
8.3	Sprachauswahl	18
8.4	Durchführung der Absaugung.....	18
9	Nachbereitung	19
10	Reinigung und Desinfektion	20
10.1	WARNHINWEISE	20
10.2	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche.....	20
11	Instandhaltung	22
12	Problembehebung und Service	22
13	Lagerung und Entsorgung.....	24
14	Technische Daten	25
14.1	ASSKEA ped M	25
14.2	Zubehör.....	26
15	Bestellinformationen	26
16	Impressum.....	27

1 Wichtige Hinweise

LIEFERSCHÄDEN

Überprüfen Sie Sendungen bitte sofort bei Anlieferung auf Vollständigkeit und Schäden.

Alle Mängel sind innerhalb von 3 Tagen zu melden, sonst können diese nicht anerkannt werden.

KUNDENRÜCKMELDUNGEN

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 gerne Ihre Meinung mit!

Hierfür können Sie eine der folgenden Möglichkeiten nutzen:

- 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:



HINWEISE ZU DIESER ANLEITUNG

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **ASSKEA ped M** erstmalig in Betrieb nehmen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung, um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit sind in einer separaten Gebrauchsanweisung (ID: 14_EMV_ped M) enthalten. Diese können Sie auf unserer Webseite www.asskea.de/download herunterladen: oder per E-Mail an info@asskea.de anfragen.

Falls Sie Unterstützung bei der Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigen, kontaktieren Sie bitte die ASSKEA GmbH. Melden Sie schwerwiegenden Vorkommnisse der die ASSKEA GmbH und ihrer zuständigen Behörde.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung gut erreichbar auf. Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie den **ASSKEA ped M** an Dritte weitergeben.

DARSTELLUNGEN UND SYMBOLE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

Darstellung	Bedeutung
	Achtung – Hinweis zu Risiken und wie diese vermieden werden können.
	Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps
•	Aufzählung
1. 2.	Führen Sie die Handlung in der beschriebenen Reihenfolge durch.

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **ASSKEA ped M** ist ein netzunabhängiges, mobiles medizinisches Absauggerät und dient der temporären Absaugung von Absauggut aus der Trachea. Der **ASSKEA ped M** ist speziell für die Sekretabsaugung von Kindern konzipiert und kann sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

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

2.3 Kontraindikationen

Der **ASSKEA ped M** ist kontraindiziert für folgende Anwendungen:

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

2.4 Wer darf das Gerät Anwenden?

Medizinisches Personal oder professioneller Anwender, die in die Handhabung, Bedienung, der Aufbereitung des Gerätes und seines Zubehörs sowie der Entsorgung des Zubehörs entsprechend der Gebrauchsanweisung eingewiesen und geschult wurden. Die Einweisung und Schulung erfolgt durch die ASSKEA GmbH oder einen autorisierten Vertriebspartner der ASSKEA GmbH.

2.5 Anwendungseinschränkungen

Das Gerät darf nicht betrieben werden:

- 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
- in Bereichen zu hoher Luftfeuchtigkeit oder feuchten Räumen (z.B. in der Nähe von Inhalatoren oder Wasserkochern, beim Baden oder Duschen).
- in Bereichen zu starker Hitze (z.B. direkt neben Wärmequellen oder Bereiche direkter Sonneneinstrahlung).

3 Sicherheitshinweise



WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN DURCH UNSACHGEMÄßEM GEBRAUCH

- Verwenden Sie zum eigenen Schutz und zur Sicherheit der Patienten das Gerät nie entgegen seiner Zweckbestimmung!
- Verwenden Sie das Gerät nicht wenn Beschädigungen am Gehäuse sichtbar sind.
- Öffnen Sie das Gerät nicht, wenn Sie dazu weder ausgebildet noch autorisiert sind. Lassen Sie Servicetätigkeiten wie z.B. Akkuwechsel nur von autorisierten Servicepersonal durchführen.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.



WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN WÄHREND DER BEHANDLUNG

- Wählen Sie die Saugeinstellung in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Führen Sie die Anwendungen sorgfältig durch, um Verletzungen im Saugbereich zu vermeiden.

- Verwenden Sie das Gerät niemals, um Festkörper oder eingeatmete Fremdkörper aus dem Hals zu saugen. Dies kann dazu führen, dass das Objekt tiefer in die Atemwege geschoben wird und dort möglicherweise eine totale Obstruktion verursacht.
- Um bei einem Geräteausfall die Versorgung der Patienten zu gewährleisten, empfehlen die Bereitstellung eines Ersatzgerätes.

WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN DURCH STRANGULATION



Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren.

- Sorgen Sie dafür, dass sich Unbefugte oder Unbeteiligte nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Entfernen Sie Kabel und Schläuche aus der Patientenumgebung, wenn diese nicht mehr benötigt werden.

WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIÖSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN



Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Saugen Sie immer über einen sterilen Einmalkatheter ab.
- Achten Sie darauf, dass der Absaugschlauch nicht direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommt.
- Tragen Sie Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen.
- Reinigen Sie das Gerät und dessen Zubehör wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

WARNUNG VOR UNZULÄSSIGEM ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILE



- Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten-Zubehör- und Ersatzteile. Für anderes Zubehör kann die Sicherheit und Funktionalität des Gerätes nicht gewährleistet werden.
- Verwenden Sie nur sauberes Zubehör, das keine Beschädigungen aufweist.

ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH EINTRETENDE FLÜSSIGKEITEN



- Schützen Sie das Gerät vor Nässe und reinigen Sie das Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

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.



ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHEN NETZANSCHLUSS

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgenden Anweisungen:

- Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil (ATM024T-W120V).
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss verbunden wird.
- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden.



ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHER HANDHABUNG

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.



ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH WÄRMEENTWICKLUNG

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



VORSICHT VOR FUNKSTÖRUNGEN

- 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.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2. Das System wird nicht durch elektromagnetische Strahlung anderer Geräte beeinträchtigt, die dem gleichen Standard entsprechen. Außerdem erzeugt das System keine elektromagnetische Strahlung, die die Grenzwerte der EN 60601-1-2 überschreitet.

Weitere Informationen zu elektromagnetischer Störfestigkeit und elektromagnetischer Strahlung können Sie bei der ASSKEA GmbH per E-Mail an info@asskea.de anfragen oder auf unserer Webseite unter www.asskea.de/download herunterladen.

4 Gewährleistung und Hinweise zur Produkthaftung

GEWÄHRLEISTUNG

Die Dauer der Gewährleistung für den **ASSKEA ped M** 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.

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.

Für Schäden, die durch die Verwendung nicht empfohlener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Die ASSKEA GmbH garantiert den Service des Gerätes mindestens über die Produktlebensdauer von 5 Jahren.

PRODUKTHAFTUNG

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

- das Gerät außerhalb seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Aufbereitungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine zulässigen Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

5 Bildzeichen und Begriffe

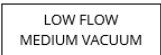
5.1 Bildzeichen auf Gerät, Verpackung und Zubehör

Beachten Sie die Bildzeichen am Gerät, der Verpackung und dessen Zubehör.

SYMBOLE, DIE DAS MEDIZINPRODUKT UND ZUBEHÖR IDENTIFIZIEREN:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Hersteller		Herstellungsdatum mit Land der Herstellung
	Vertriebspartner		Importeur
	Das Produkt ist ein Medizinprodukt.		Katalognummer
	Seriennummer		Chargennummer
	eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identification)		

HINWEISE ZUM UMGANG MIT DEM MEDIZINPRODUKT UND DESSEN ZUBEHÖR:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Befolgen Sie die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung.		Leistungsbereich des Absauggerätes: Niedriger Volumenstrom (< 20 l/min), Mittleres Vakuum (zwischen 20 kPa und 60 kPa)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.		
	Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!		Schutzart IP33 : Das Gerät ist 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.
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.		
	Das Produkt ist zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.		

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Das Anwendungsteil des Gerätes ist als Typ BF klassifiziert. (Body Floating)		Es handelt sich um ein elektrisches Gerät der Schutzklasse II. Das Gerät hat keinen Anschluss an den Schutzleiter.
	Netzgerät		

HINWEISE ZU UMGEBUNGS-, LAGERUNG- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Vor Nässe schützen.		Beachten Sie die Temperaturgrenzen bei Betrieb, Lagerung oder Transport.
	Beachten Sie die Luftdruckbegrenzung bei Betrieb, Lagerung oder Transport.		Beachten Sie die Luftfeuchtebegrenzung bei Betrieb, Lagerung oder Transport.

5.2 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.
-----------	--

Anwendungsteil Typ BF	Anwendungsteile werden gemäß ihrem Anwendungsbereich klassifiziert. Anwendungsteile vom Typ BF müssen von der Erde getrennt aufgebaut werden und sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.
-----------------------	---

B

bzw.	Abkürzung für beziehungsweise
bzgl.	Abkürzung für bezüglich

G

ggf.	Abkürzung für gegebenenfalls
------	------------------------------

I

inkl.	Abkürzung für inklusive
-------	-------------------------

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.

U

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

6 Produktbeschreibung

6.1 Übersicht Produkt und Zubehör



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

6.2 Lieferumfang

- **ASSKEA ped M**
- Gebrauchsanweisung
- 2 x Einweg-Sekretbehälter mit integriertem Bakterienfilter, Kohlefilter, Geliermittel und Absaugschlauch(Art.-Nr. 100789)
- das Netzgerät inkl. Netzkabel und Länderadapter(ATM024T-W120V)
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- evtl. weitere Komponenten (je nach Bestellung, siehe Kapitel 15)

Um das Gerät nach Zweckbestimmung zu betreiben, ist zusätzlich ein steriler Absaugkatheter erforderlich. Es ist möglich sterile Katheter in allen Größen mit dem Schlauchsystem zu verbinden.



Wählen Sie das Anwendungsteil in Abhängigkeit vom Patienten, von der medizinischen Indikation und der Viskosität des Sekrets.

Bei der Verwendung dieses Absauggeräts im häuslichen Bereich sollte der behandelnde Arzt die geeignete Größe des Katheters festlegen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um sicherzustellen, dass der verwendete Katheter korrekt auf Ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt ist.

Die untere schematische Darstellung zeigt die Verbindung des **ASSKEA ped® M** mit dem Patienten und Zubehör.

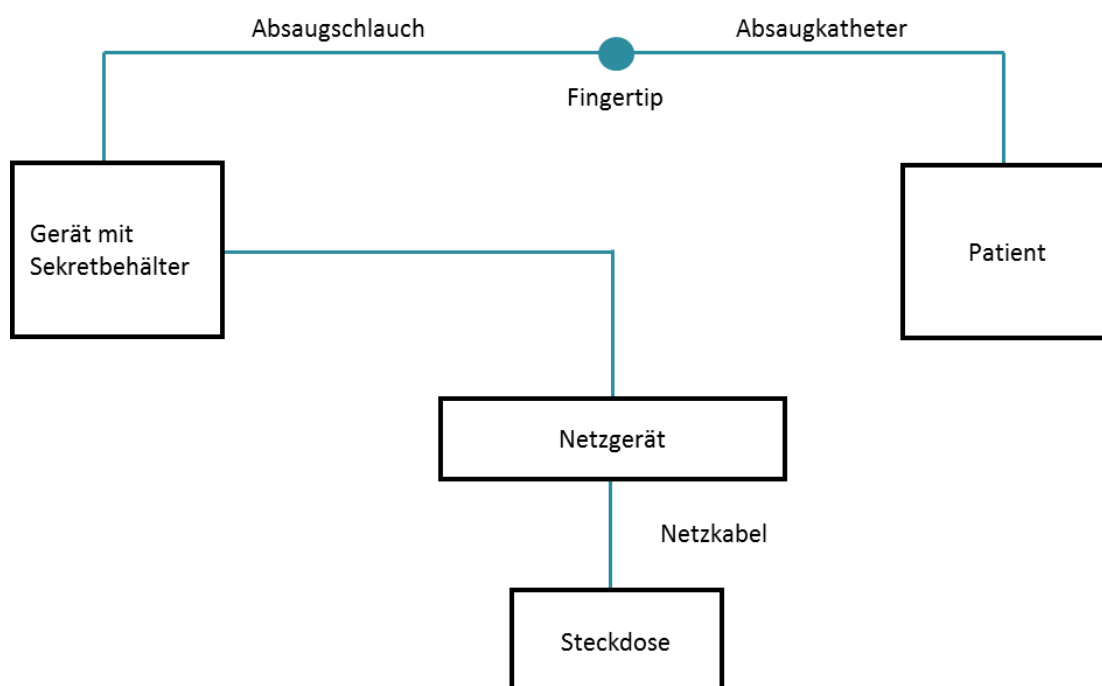


Abb. 3

6.3 Hinweise zum Akku

Der **ASSKEA ped M** enthält einen internen Akku, der eine mobile Nutzung ermöglicht. Das Gerät kann über das mitgelieferte Netzgerät geladen und betrieben werden.



Der interne Akku wird nicht automatisch in einem Betriebszustand gehalten. Laden Sie das Gerät, wenn das Akkusymbol im Display einen schwachen oder leeren Akku anzeigt.

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

Der **ASSKEA ped M** ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Vermeiden Sie häufiges Kurzladen. Lagern Sie das Gerät niemals im entladenen Zustand.

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

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

6.4 Hinweise zum Einweg-Sekretbehälter

Der Einweg-Sekretbehälter besteht aus einem Behälter mit angeschlossenem Absaugschlauch. Im Einweg-Sekretbehälter sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliermittel integriert.

BAKTERIENFILTER UND ÜBERLAUFSICHERUNG

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.

Zusätzlich zu dem externen im Sekretbehälter integrierten Filter ist im Gerät ein interner Filter enthalten. Der interne Filter ist ein selbstdichtender Bakterienfilter und wirkt zusammen mit dem im Behälter verbauten Filter gegen Bakterien und Viren.

GELIERMITTEL:

Einweg-Sekretbehälter, die mit Absauggut gefüllt sind, können mit Hilfe des Geliermittels 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.



Beachten Sie die Wechselintervalle im Kapitel 11

6.5 Hinweise zum Kohlefilter

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



Beachten Sie die Wechselintervalle im Kapitel 11

7 Inbetriebnahme

7.1 Inbetriebnahme ASSKEA ped M



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

1. Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung.
2. Lassen Sie das Gerät vor dem Einschalten ca. 2h bei Raumtemperatur (ca. 20°C) akklimatisieren, um Geräteschäden zu vermeiden.
3. Platzieren Sie das Gerät stehend oder in horizontaler Lage auf einer festen, ebenen Unterlage ohne Neigung.

Das Gerät kann auch neben dem Patientenbett platziert werden. Variable Halter für Rohr- und Schienensysteme sind dafür erhältlich.



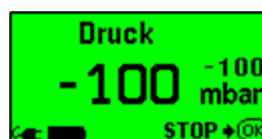
Platzieren Sie den **ASSKEA ped M** zur optimalen Absaugung unterhalb des zu behandelnden Patienten. Dabei ist zu beachten, dass der Absaugschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

4. Verbinden Sie den Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss.
5. Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
6. Führen Sie einen Funktionstest durch (Kapitel 7.2).
7. Verbinden Sie den Einweg-Sekretbehälter mit dem Gerät (Kapitel 7.3).

7.2 Funktionstest

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

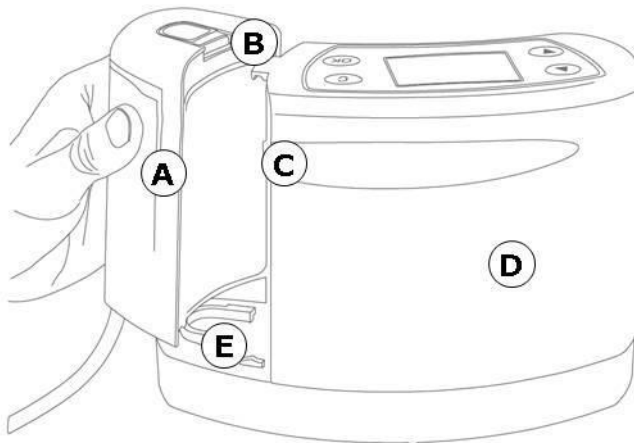
1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um das Gerät einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint:
2. Nach 5 Sekunden erscheint folgendes Bild im Display.
3. Halten Sie anschließend mit einem Finger den Schlauchstutzen zu und starten Sie die Pumpe.
Das Vakuum sollte sich auf den Istwert einstellen.



7.3 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems



Halten Sie immer einen zusätzlichen Einweg-Sekretbehälter bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!



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

Abb. 4

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

8 Bedienung

8.1 Bedien- und Anzeigeelemente

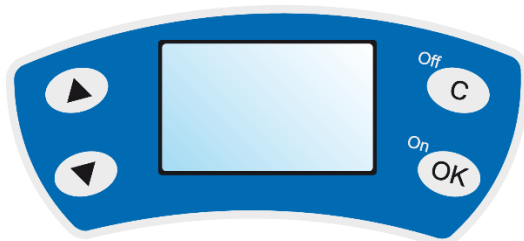


Abb. 5

BEDIENELEMENTE

Bedienelement	Funktion
	Auf
	Ab
	OK (Ein, Enter)
	Cancel (Aus, Zurück)

DISPLAY SYMBOLE

Darstellung	Bedeutung der Anzeige
	Akku voll
	Akku schwach
	Akku leer
	Das Netzgerät ist angeschlossen.
	Filterlaufzeit erreicht; Wechsel des internen Filters ist zwingend erforderlich!

8.2 Bedien- und Funktionshinweise

Der **ASSKEA ped M** erreicht eine maximale Saugleistung von 8 l/min.

Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen.

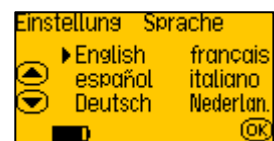
Sobald der **ASSKEA ped M** eingeschaltet ist, können die Druck-Einstellungen vom medizinischen Fachpersonal individuell angepasst werden.

Druck-Einstellungen sind im Bereich zwischen -60 mbar und -350 mbar (in 5 mbar-Schritten) möglich.

8.3 Sprachauswahl

Die Sprache Deutsch ist als Standardsprache voreingestellt. Zum Anpassen der Sprache gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um das Gerät 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 .



8.4 Durchführung der Absaugung



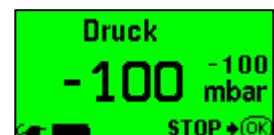
Platzieren Sie den **ASSKEA ped M** zur optimalen Absaugung unterhalb des zu behandelnden Patienten. Dabei ist zu beachten, dass der Absaugschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um das Gerät einzuschalten.
Der folgende Start-Screen erscheint:
2. Nach 5 Sekunden erscheint folgendes Bild im Display. Es werden zwei Werte angezeigt. (Voreinstellung des Sollwertes: -100 mbar)
3. Stellen Sie den verordneten Druckwert (Sollwert) mit Hilfe der Pfeiltasten   ein.



Verwenden Sie stets eine möglichst niedrige Druck-Einstellung.

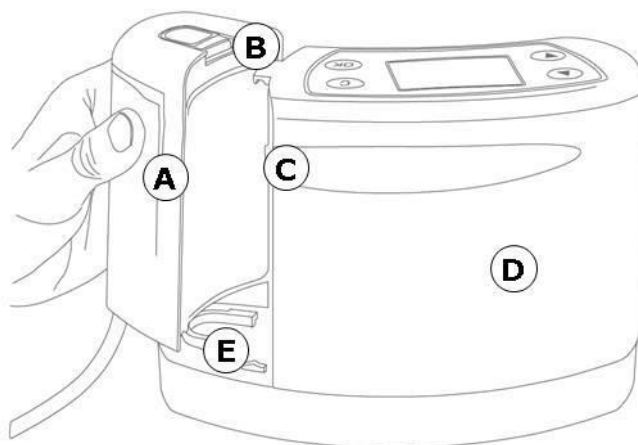
4. Starten Sie die Pumpe durch Betätigen der Taste .
5. Betätigen Sie erneut die Taste , um die Pumpe zu stoppen.



9 Nachbereitung



Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 10.



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

Abb. 6

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste **C** drücken.
2. Schließen Sie die Schlauchklemme am Absaugschlauch.
3. Lösen Sie den Absaugkatheter vom Absaugschlauch.
4. Drücken Sie auf die Verriegelung oben am Behälter (B), halten Sie diese gedrückt und ziehen Sie den Einweg-Sekretbehälter waagerecht vom Gerät weg.
5. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter und den integrierten Absaugschlauch.



Der Einweg-Sekretbehälter und der integrierte Absaugschlauch sind Einmalartikel.

6. Fixieren Sie einen neuen Einweg-Sekretbehälter am Gerät, wie in Kapitel 7.2 beschrieben. Achten Sie auf einen festen Sitz des Einweg-Sekretbehälters am Gerät.

10 Reinigung und Desinfektion

10.1 WARNHINWEISE



WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFECTIÖSEN 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 MÖGLICHER KÖRPERVERLETZUNG DURCH ELEKTRISCHEN SCHLAG

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Trennen Sie das Netzgerät von der Spannungsversorgung und anschließend das Netzgerät vom Gerät



VORSICHT VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN IM UMGANG MIT DESINFEKTIONSMITTELN

- Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.



ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHER 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.

10.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die Oberflächen des Gerätes, mindestens jedoch wöchentlich und bei Patientenwechsel.



Der Einweg-Sekretbehälter und der integrierte Absaugschlauch sind Einmalartikel. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter und den integrierten Absaugschlauch nach Verwendung.

BEGRENZUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr bei sichtbaren Beschädigungen oder wenn Absauggut in das Gerät gelangt ist. Es gibt keine weiteren Einschränkungen.		
VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	Folgen Sie den Anweisungen aus dem Kapitel „Nachbereitung“. Sie sollten nun das vom Stromnetz getrennte Gerät vor sich haben.		
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.		
DESINFEKTION	Desinfizieren Sie nun die zuvor gereinigten Oberflächen. Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels. Besprühen Sie die Oberfläche des Instruments vollständig. Wischen Sie die gesamte Oberfläche ab. Das Gerät ist mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:		
	Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoff- gruppe	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 sollte nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät, wieder gemäß Kapitel „Inbetriebnahme“ für die nächste Anwendung vorbereiten.		
LAGERUNG	Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, lagern Sie es gemäß den Anweisungen im Kapitel 13		

11 Instandhaltung



Öffnen Sie das Gerät nicht, wenn Sie dazu weder ausgebildet noch autorisiert sind. Lassen Sie Servicetätigkeiten wie z.B. Akku- oder Filterwechsel nur von autorisierten Servicepersonal durchführen.

Halten Sie den **ASSKEA ped M** in einem allgemein sauberen Zustand.

Der interne Bakterienfilter im Gerät muss bei Kontakt mit dem Absauggut (Anzeige „Syst. geschlossen - Behälter voll“ im Display), nach Ablauf der Filterlaufzeit (Anzeige [!]) im Display) oder bei Instandhaltung / Reparatur gewechselt werden.

Der Kohlefilter im Gerät muss bei Instandhaltung / Reparatur, beim Wechsel des internen Bakterienfilters oder spätestens alle 2 Jahre gewechselt werden.

12 Problembehebung und Service

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 einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner überprüft werden.

PROBLEMBEHEBUNG

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät lässt sich nicht einschalten.	Akku ist leer.	Netzgerät anschließen.
	Tastaturfolie defekt.	Bitte kontaktieren Sie Ihren Service-Partner.
Keine Absaugung möglich / kein Sekretfluss	Absaugschlauch blockiert / geknickt	• Anpassung der Geräteposition • Schläuche auf korrekten Anschluss prüfen • ggf. Absaugschlauch spülen • Verwendung eines neuen Einwegbehälters
	Schlauchklemme verschlossen.	Schlauchklemme öffnen
	Einweg-Sekretbehälter ist voll.	Einweg-Sekretbehälter wechseln.
	Interner Filter ist blockiert.	Bitte kontaktieren Sie Ihren Service-Partner.



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

FEHLERMELDUNGEN

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Behebung
	Pumpe aus. Betriebsmodus wird beendet.	Einweg-Sekretbehälter voll.	Einweg-Sekretbehälter wechseln.
		Sekretfluss gestört (Schlauch geknickt oder Stenose im Schlauch).	Schläuche auf Knickstellen prüfen.
		Erscheint der Alarm auch bei nicht angeschlossenem Behälter, ist der interne Bakterienfilter blockiert.	Bitte kontaktieren Sie Ihren Service-Partner.
	Pumpe aus. Betriebsmodus wird beendet.	Sehr niedriger Akkuladezustand.	Netzgerät anschließen.
	Pumpe aus. Betriebsmodus wird beendet.	Interner Fehler.	Netzgerät kurz einstecken und wieder entfernen. Tritt der Fehler 60 Sekunden nach Geräte-Neustart wieder auf, wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
	Aktueller Betriebsmodus läuft im Hintergrund weiter.	Niedriger Akkuladezustand.	Netzgerät anschließen.
	(Alarm nach 15 Minuten) Bereitschaftsmodus läuft im Hintergrund weiter.	Die Therapie wurde nicht gestartet.	Therapie starten.
		Das Gerät wurde nicht ausgeschaltet.	Gerät ausschalten.



- 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.

13 Lagerung und Entsorgung

AUßERBETRIEBNAHME

Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus.

1. Trennen Sie das Netzgerät Stromanschluss und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
2. Entfernen Sie das Zubehör wie in Kapitel 9 beschrieben.
3. Reinigen Sie die Geräteoberfläche, wie in Kapitel 10 beschrieben.
4. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

LAGERUNG

Lagern Sie den **ASSKEA ped M** innerhalb der zulässigen Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur:	-25 °C bis +60 °C
relative Luftfeuchtigkeit:	bis 93%, nicht kondensierend
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

Laden Sie den Akku des **ASSKEA ped M** auf, bevor Sie das Gerät lagern.

Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder aufgeladen werden!

ENTSORGUNG

Verpackung Führen Sie die Geräteverpackung dem Recycling zu, falls diese nicht mehr benötigt wird.

Zubehör Einweg-Produkte dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden! Entsorgen Sie Einweg-Produkte fachgerecht.

Gerät Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll.



Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät. Geben Sie das Gerät im Wertstoffhof zur Entsorgung ab oder senden Sie es an die ASSKEA GmbH oder einen autorisierten Service-Partner.

14 Technische Daten

14.1 ASSKEA ped M

Produktidentifikation und Spezifikation	
Modellbezeichnung	ASSKEA ped M
REF	100567-3
Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	max. 8 l/min (low flow)
* Je nach Höhe über dem Meer, dem herrschenden Luftdruck und der Lufttemperatur können die Angaben abweichen.	
Vakuum	-60 mbar bis -350 mbar (medium vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Genauigkeit der Druckanzeige	Soll-Druck > -120 mbar max. Δ 5 % Soll-Druck ≤ -120 mbar max. Δ 10 %
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Schallemission	Betrieb: 35 dB (A) Alarm hoher Priorität: 53 dB (A) Alarm niedriger Priorität: 52 dB (A)
Gewicht	1,2 kg
Abmessungen Gerät (H x B x T)	165 mm x 220 mm x 90 mm
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP33
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

Elektrische Anforderungen

Netzgerät	ATM024T-W120V
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 580 – 320 mA Out: DC 12 V / 2,0 A
zulässige Eingangsspannung	12 V
max. Laststrom	2,0 A
Leistungsaufnahme bei 12 V	15 W

Akku-Spezifikationen

Akku, wiederaufladbar	min. 7,2 V; Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 18 h, abhängig von der Beanspruchung des Motors

14.2 Zubehör

Zubehör-Spezifikationen

Behälter	Identifikation: Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor Behältervolumen: (Art.-Nr. 100789) Behältervolumen: 250 ml
Absaugschlauch	PVCnoDEHP-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor, Ø 4 mm (innen), Länge: 150 cm
Anwendungsteile	steriler Absaugkatheter oder sterile Kanüle, Anwendungsteil Typ BF

15 Bestellinformationen

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	VE
100790	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor	35
100705-2	Halteklau mit QT und Gerätehalter (Halte variabel prowound M, procuff M, ped M)	1
100571	Tasche prowound M, procuff M, ped M	1

16 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
Webseite: www.asskea.de

