

Gebrauchsanweisung ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S



CE 0494

Copyright © 2024 ASSKEA GmbH, Gebesee.

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

Der **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** trägt die **CE-Kennzeichnung CE0494** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt 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 procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** wurde nach IEC 62353 geprüft.

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

Die Geräte **ASSKEA procuff® M** und **ASSKEA procuff® 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 Anleitung	6
2.2	Bildzeichen	6
2.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	6
2.2.2	Display	7
2.3	Darstellungskonvention	7
2.4	Glossar	8
2.5	Zweckbestimmung	9
2.5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
2.5.2	Wesentliche Funktionen	9
2.5.3	Anwendungsteile	9
2.5.4	Indikationen	9
2.5.5	Kontraindikationen	9
2.5.6	Anwendungseinschränkungen	10
2.6	Grundlegende Sicherheitshinweise – Achtung!	10
2.7	Anforderung an den Anwender	13
2.8	Hinweise zur Produkthaftung	13
3	Produktbeschreibung	14
3.1	Gesamtillustration des ME-Systems	14
3.1.1	ASSKEA procuff® M	14
3.1.2	ASSKEA procuff® S	14
3.2	Lieferumfang	15
3.2.1	Lieferumfang ASSKEA procuff® M	15
3.2.2	Lieferumfang ASSKEA procuff® S	15
3.3	Produkteigenschaften	16
3.3.1	Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA procuff® M	16
3.3.2	Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für ASSKEA procuff® M	17
3.3.3	Hinweise zum Kohlefilter	17
3.3.4	Einweg-Sekretbehältersystem für ASSKEA procuff® S	17
3.3.5	Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA procuff® S	18
3.3.6	Hinweise zum Akku	18
3.3.7	Druck-Einstellungen	19
3.4	Gewährleistung	19
4	Bedienung	20
4.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	21
4.1.1	Anschluss des ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S	21
4.2	Inbetriebnahme	22
4.2.1	Platzierung des ASSKEA procuff® M	22
4.2.2	Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA procuff® M	23
4.2.3	Platzierung des ASSKEA procuff® S	23
4.2.4	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA procuff® S	23
4.2.5	Anschluss einer cuff-Kanüle oder eines cuff-Tubus mit Absaugvorrichtung	25
4.3	Bedienung des ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S	26
4.3.1	Einstellung der Saug- und Pausezeiten	27
4.3.2	Sprachauswahl	28
4.4	Patientenmodus	28
4.5	Behälterwechsel	30
4.5.1	Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA procuff® M	30
4.5.2	Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ beim ASSKEA procuff® S	30
4.6	Außerbetriebnahme	31

5	Instandhaltung	32
5.1	Generelle Hinweise	32
5.2	Reinigung und Pflege im klinischen Bereich	33
5.2.1	Generelle Hinweise	33
5.2.2	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	33
5.2.3	Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA procuff® M	33
5.2.4	Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“ und Absaugschlauch für ASSKEA procuff® S	33
5.2.5	Reinigung / Desinfektion des Halters für den Außenbehälter „Bag“	34
5.2.6	Reinigung / Desinfektion des Schlauchzubehörs für ASSKEA procuff® S	34
5.2.7	Reinigung / Desinfektion des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA procuff® S	34
5.3	Reinigung im Homecare-Bereich und in der außerklinischen Intensivpflege	35
5.3.1	Reinigung der Geräteoberfläche	35
5.3.2	Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA procuff® M	35
5.3.3	Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“ und Absaugschlauch für ASSKEA procuff® S	35
5.3.4	Thermische Reinigung des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA procuff® S	35
5.3.5	Reinigung / Desinfektion des Halters für den Außenbehälter „Bag“	36
5.3.6	Reinigung / Desinfektion des Schlauchzubehörs für ASSKEA procuff® S	36
5.4	Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes	36
6	Problembehebung	37
6.1	Funktionstest	37
6.2	Fehlersuche	37
6.3	Fehlermeldungen	38
7	Transport, Lagerung und Entsorgung	39
7.1	Transport / Rücksendung	39
7.2	Lagerung	39
7.3	Entsorgung	39
8	Technische Daten	40
8.1	ASSKEA procuff® M	40
8.2	ASSKEA procuff® S	41
9	Elektromagnetische Verträglichkeit	42
10	Bestellinformationen	42
10.1	ASSKEA procuff® M	42
10.2	ASSKEA procuff® S	42
11	Impressum	43

1 Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen

ACHTUNG!

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

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

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

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



2 Benutzerhinweise





















2.1 Anwendung dieser Anleitung

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













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

2.2 Bildzeichen

2.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

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

2.2.2 Display

Darstellung	Bedeutung
	Akku voll
	Akku schwach
	Akku leer
	Auf
	Ab
	OK (Ein, Enter)
	Cancel (Aus, Zurück)
	Netzgerät ist angeschlossen
	Saugzeit
	Pausezeit
	Filterlaufzeit erreicht; Wechsel des internen Filters durch Service zwingend erforderlich!
	Alarm AUS Der Alarm „System geschlossen“ ist deaktiviert.

2.3 Darstellungskonvention

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

2.4 Glossar

A

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

B

bzw. Abkürzung für beziehungsweise

bezgl. Abkürzung für bezüglich

D

DFS® Doppelfiltersystem (nur **ASSKEA procuff® 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 des Geräts gegenüber dem Berühren und dem Eindringen von Flüssigkeiten an.
Die **ASSKEA procuff® M** und **ASSKEA procuff® S** Geräte sind gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 2,5$ mm Durchmesser und gegen Sprühwasser aus allen Richtungen geschützt, auch wenn das Gerät bis zu 60° aus der Vertikalen angeordnet ist.

K

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

M

ME-System Abkürzung für Medizinisches elektrisches System

MRT Abkürzung für Magnetresonanztomographie

Hierbei können mit Hilfe eines sehr starken Magnetfeldes Schnittbilder des menschlichen Körpers erzeugt werden, die eine Beurteilung der Organe erlauben.

S

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

U

Übersaugung Übersaugung heißt es, wenn das Absauggut in das Geräteinnere gesaugt wird.

2.5 Zweckbestimmung

2.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** ist ein netzunabhängiges, mobiles, medizinisches Absauggerät für die subglottische Absaugung von Sekret mit einer cuff-Kanüle oder einer cuff-Tube mit Absaugvorrichtung.

Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung (professional healthcare facility environment),
- im Homecare-Bereich (home healthcare environment), speziell für die subglottische Absaugung von Sekret mit einer cuff-Kanüle oder einem cuff-Tubus mit Absaugvorrichtung.

Der **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** darf nie gleichzeitig an mehr als einem Patienten angewendet 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

- subglottische Absaugung

2.5.5 Kontraindikationen

Der **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** ist kontraindiziert für folgende Anwendungen:

- Fettabsaugung
- Anwendungen in der Gynäkologie
- Anwendungen in der Zahnmedizin
- Thorax-Drainage
- 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 / Freien

2.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – Achtung!

Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

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

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz für den Anschluss des **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® 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 und Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für den **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® 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 eine cuff-Kanüle oder eine cuff-Tube mit Absaugvorrichtung ab. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

Gefährdung von Personen durch Strangulation

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

Warnung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden! (siehe Kapitel 9)

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

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

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

Kontakt des Geräteinneren mit Flüssigkeiten und Feststoffen

Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner überprüft werden.

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.

- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Wundbereich.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für Thorax-Drainagen.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät verbunden wird und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100 V – 240 V AC) verbunden wird.
- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss hat in genau entgegengesetzter Reihenfolge zu erfolgen (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V – 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).
- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

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

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

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

Geräteschaden bei falscher Handhabung

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

Überprüfung der internen Stromversorgung

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

Achtung vor einer Verwendung unter den nicht zugelassenen Luftdruckbedingungen

Wird der **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** bei einem Umgebungsluftdruck kleiner 825 hPa betrieben, kann das maximale Vakuum von -300 mbar nicht zu 100 % erreicht werden. Die Sicherheit und Funktionalität des Gerätes wird dadurch jedoch nicht beeinflusst. Übersicht Luftdruck bei 15 °C:

Luftdruck	Höhe über dem Meeresspiegel
1013 hPa	0 m
900 hPa	1000 m
825 hPa	1700 m
746 hPa	2500 m
700 hPa	3000 m

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie die Saugleistung in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.

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

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

- Kinder und Haustiere sollten von dem Gerät ferngehalten werden. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Vor dem Anschließen des Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Stecker und Displayfolie und am Anschluss für das Netzgerät.
- Sorgen Sie dafür, dass Fusseln und Staub umgehend vom Gerät inkl. Zubehör entfernt werden, um die uneingeschränkte Funktionsfähigkeit zu sichern. Des Weiteren darf Ungeziefer nicht in die Nähe des Gerätes gelangen, da es eventuell ins Geräteinnere gelangen und dort Geräteschäden bewirken könnte.
- Setzen Sie das Gerät inkl. Zubehör niemals direktem Sonnenlicht aus, da es sonst zu einer starken Erwärmung kommen kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.
- Es kann durch ungünstigen Lichteinfall zu Beeinträchtigungen der Lesbarkeit des Displays kommen.
- Einige Geräte und Quellen, die üblicherweise in der häuslichen Umgebung verwendet werden, können potentiell Störungen für das Gerät inkl. Zubehör darstellen, zum Beispiel Kamine oder Heizstrahler (starke Erwärmung des Gerätes) bzw. Inhalatoren oder Dampfkessel (zu hohe Luftfeuchtigkeit). Betreiben Sie derartige Geräte und Quellen nicht in der Nähe des **ASSKEA procuff® M** und dem **ASSKEA procuff® S**.

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 procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit dem **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S**.

2.7 Anforderung an den Anwender



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

Schulungen zum Umgang mit dem **ASSKEA procuff® M** und dem **ASSKEA procuff® 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 dem Gerät, das Alarm-System, die Reinigung und Desinfektion sowie den Umgang bei Patientenwechsel und Entsorgung.

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

2.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

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

Ratschlag an die verantwortliche Organisation:

Der Zusammenbau von ME-Systemen und Veränderungen während ihrer zu erwartenden Betriebslebensdauer erfordern es, die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen.





3 Produktbeschreibung

3.1 Gesamtillustration des ME-Systems

3.1.1 ASSKEA procuff® M



Abb. 1 ASSKEA procuff® M

- A Einweg-Sekretbehälter mit integriertem Absaug Schlauch
- B Verriegelung für Behälter
- C Tasten  (On) und  (Off)
- D Display
- E Pfeiltasten  und 
- F Gerät **ASSKEA procuff® M**
- G Anschluss für Netzgerät

3.1.2 ASSKEA procuff® S

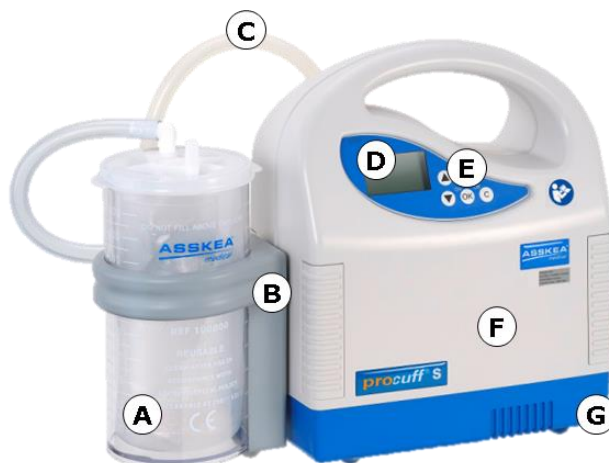






Abb. 2 ASSKEA procuff® S

- A Einweg-Sekretbehältersystem (1 l)
- B Halterung für Außenbehälter „Bag“
- C Verbindungsschlauch
- D Display
- E Bedienfeld (Tasten  (On),  (Off) und Pfeiltasten  und )
- F Gerät **ASSKEA procuff® S**
- G Anschluss für Netzgerät

3.2 Lieferumfang

3.2.1 Lieferumfang ASSKEA procuff® M

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

3.2.2 Lieferumfang ASSKEA procuff® S

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

3.3 Produkteigenschaften

Die Geräte **ASSKEA procuff® M** und **ASSKEA procuff® S** sind leichte, tragbare, akkubetriebene medizinische Absauggeräte für den stationären und mobilen Einsatz bei medizinischen, subglottischen Absaugungen von Absauggut mit Hilfe einer cuff-Kanüle oder einem cuff-Tubus mit Absaugvorrichtung. Sie dienen der Absaugung im mittleren Vakuumbereich und können sowohl in der Klinik und Praxis als auch im Homecare-Bereich eingesetzt werden.

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

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

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

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

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

3.3.1 Einweg-Sekretbehälter für ASSKEA procuff® M

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

Geliermittel:

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

3.3.2 Hinweise zum ASSKEA Filtersystem für ASSKEA procuff® M

Das Filtersystem des **ASSKEA procuff® 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



Das ASSKEA Filtersystem ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss das ASSKEA Filtersystem 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 procuff® M** und des **ASSKEA procuff® S** befindet sich ein zusätzlicher Filter zur Neutralisierung unerwünschter Geruchsstoffe aus der Abluft des Geräts. Bei diesem Filter handelt es sich um ein dünnes, mit Aktivkohle beschichtetes Vlies. Die Aktivkohle im Vlies bindet die Geruchspartikel aus der Abluft und neutralisiert diese. Somit wird effektiv die Geruchsausbreitung vermindert.

Laufzeit und Wiederverwendung



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



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

3.3.4 Einweg-Sekretbehältersystem für ASSKEA procuff® S

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

Im Absaugbeutel „OneWay“ sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliermittel integriert. Der im Absaugbeutel „OneWay“ integrierte, selbstdichtende Bakterienfilter wirkt gegen Mikroorganismen. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert dieser integrierte Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und auf dem Display erscheint die Fehlermeldung „System geschlossen – Behälter voll“. Es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ ist erforderlich. Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

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.

3.3.5 Hinweise zum Doppelfiltersystem für ASSKEA procuff® S

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



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

Laufzeit und Wiederverwendung



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



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

3.3.6 Hinweise zum Akku

Der Ladezustand des Akkus wird im Display angezeigt.

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

Die Lagerung und Ladung der Geräte **ASSKEA procuff® M** und **ASSKEA procuff® S** sollte unter Beachtung der in den technischen Hinweisen angegebenen Umgebungsbedingungen, optimalerweise bei Zimmertemperatur, erfolgen. Das Gerät 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 des **ASSKEA procuff® M** und **ASSKEA procuff® S** ist gegen Tiefenentladung geschützt. Des Weiteren ist der Akku vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus.

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

3.3.7 Druck-Einstellungen

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

Druck-Einstellungen sind im Bereich von -60 mbar bis -300 mbar (in 10 mbar-Schritten) möglich. Eine Beschreibung zur Einstellung der Druck- und Zeitwerte befindet sich in Kapitel 4.3.



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

Vor dem Einschalten des **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** ist sicherzustellen, dass das Gerät mit dem Einweg-Sekretbehälter(system) ausgerüstet ist.

3.4 Gewährleistung



Änderungen des ME-Gerätes sind nicht erlaubt.

Die Dauer der Gewährleistung für den **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert noch erneuert. Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate. Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

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

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



Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:

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

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

4 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Lesen Sie sich die Abschnitte 4.1 bis 4.6 durch!
- Führen Sie die subglottische Absaugung erst nach Einweisung durch Fachpersonal durch!
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignetes Absaugequipment.

Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut

- Achten Sie darauf, dass der Einweg-Sekretbehälter beim **ASSKEA procuff® M** und der Absaugbeutel „OneWay“ beim **ASSKEA procuff® 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“ aus.
- Ist der interne Filter des **ASSKEA procuff® M** oder der DFS® des **ASSKEA procuff® S** blockiert, muss das Gerät durch die ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!



Gefährdung von Patienten während der Anwendung in häuslicher Umgebung

Aufgrund der stärkeren Mobilität von Patienten in häuslicher Umgebung besteht ein erhöhtes Risiko, dass das Sekret aus dem subglottischen Bereich nicht ausreichend abgesaugt wird und somit der Therapieverlauf nicht optimal gewährleistet werden kann. Aus diesem Grund ist eine ausführliche Schulung und Einweisung der Patienten sowie die Durchführung einer regelmäßigen Überwachung des Absaugsystems durch geschultes Fachpersonal zwingend erforderlich.

Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung

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

4.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

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

4.1.1 Anschluss des ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® 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 procuff® M** (Kapitel 3.1.1, Abb. 1 (G)) oder den Netzanschluss des **ASSKEA procuff® S** (Kapitel 3.1.2, Abb. 2 (G)), um das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen.

Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann.

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

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

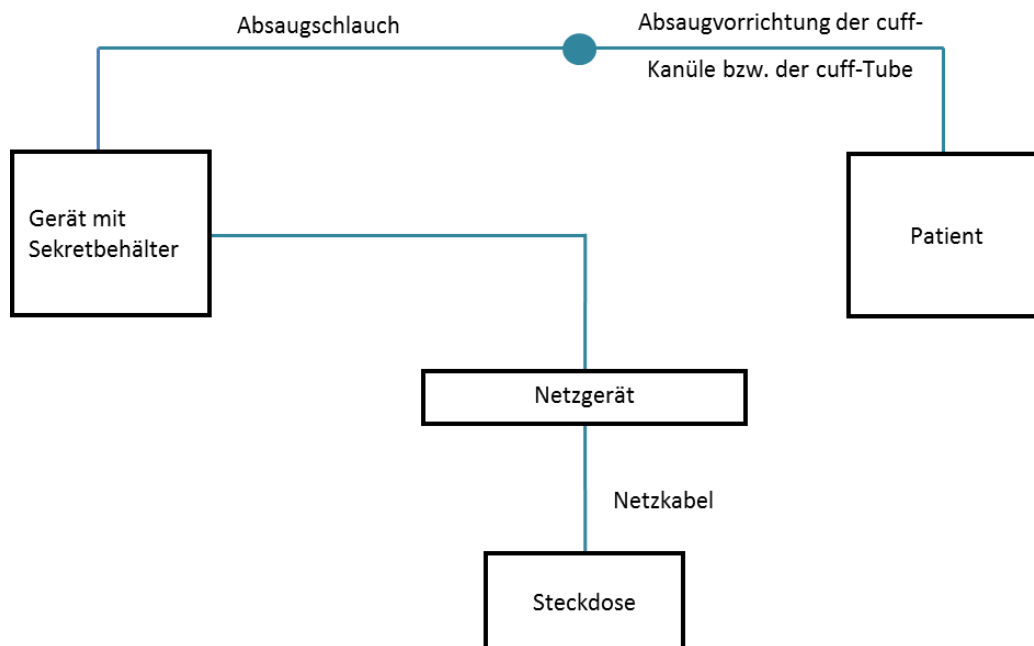


Abb. 3 Verbindung des ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S mit dem Patient und Zubehör

4.2 Inbetriebnahme

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

4.2.1 Platzierung des ASSKEA procuff® M

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

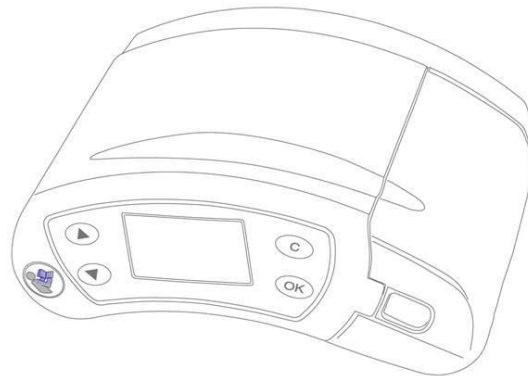


Abb. 4 ASSKEA procuff® M horizontal



Platzieren Sie den **ASSKEA procuff® M** zur optimalen Absaugung des Absaugguts stets unterhalb der Absaugstelle. 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 procuff® M

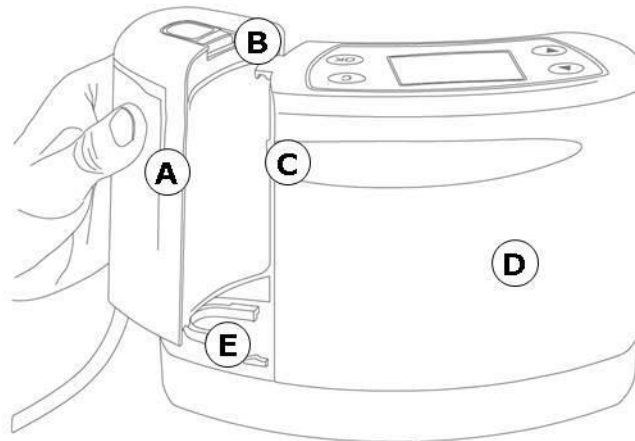


Abb. 5 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters

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

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

4.2.3 Platzierung des ASSKEA procuff® S

Der **ASSKEA procuff® S** kann am Patientenbett angebracht werden. Optional sind ein variabler Halter für die Befestigung des Geräts an Schienen- und Rohrsystemen sowie eine Bettenhalterung erhältlich.



Platzieren Sie den **ASSKEA procuff® S** zur optimalen Absaugung des Absaugguts stets unterhalb der Absaugstelle. Dabei ist zu beachten, dass der Absaugschlauch keine Senke bildet und sich mindestens auf Patientenhöhe befindet.

4.2.4 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA procuff® S

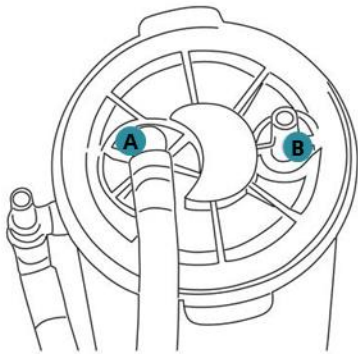
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

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 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 „OneWay“ und dem Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor.



Bezeichnung der Anschlüsse

- A Vakuumananschluss
- B Patientenanschluss

Abb. 6

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

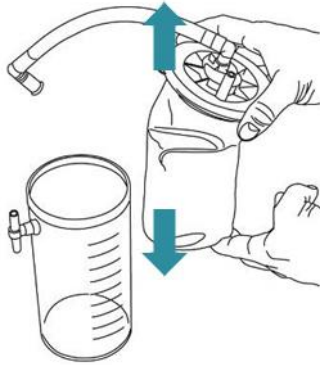


Abb. 7

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

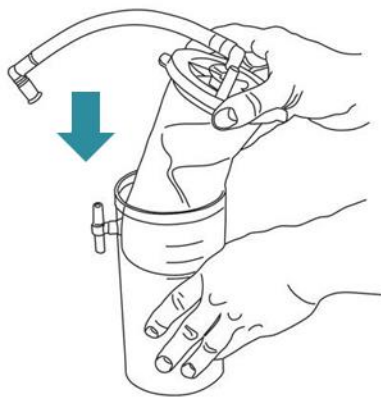


Abb. 8

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

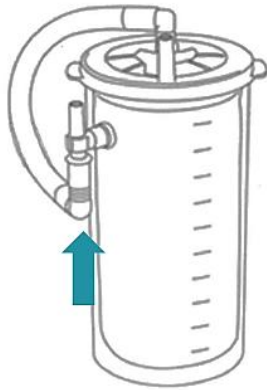


Abb. 9

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

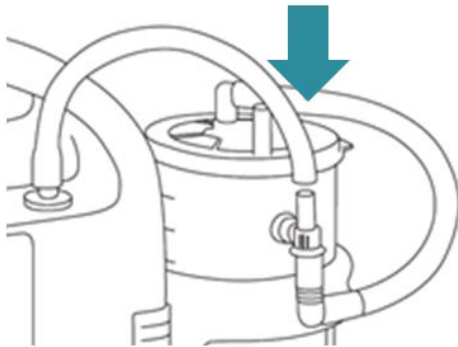


Abb. 10

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

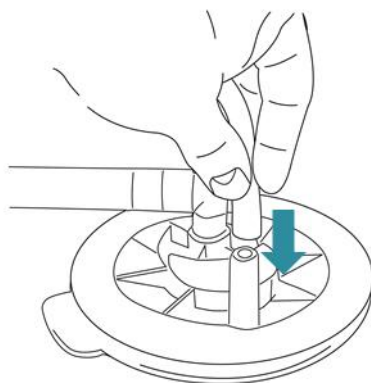


Abb. 11


4.2.5 Anschluss einer cuff-Kanüle oder eines cuff-Tubus mit Absaugvorrichtung

Verbinden Sie den Absaugschlauch mit der Absaugvorrichtung der cuff-Kanüle bzw. der cuff-Tube.



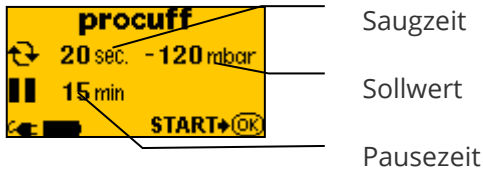
Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.




4.3 Bedienung des ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S

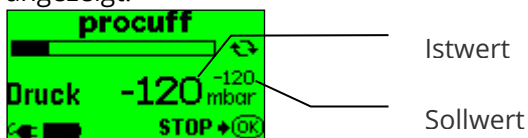
1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um den **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint für 5 Sekunden:



2. Es erscheint folgendes Bild im Display:
(Voreinstellung des Sollwertes: -120 mbar)

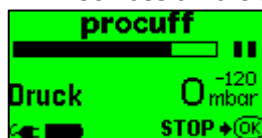


3. Stellen Sie den verordneten Druckwert (Sollwert) mit Hilfe der Pfeiltasten   ein.
4. Starten Sie die Pumpe durch Drücken der Taste . Es werden im Display zwei Werte angezeigt.






Der Balken im oberen Bildbereich läuft von links nach rechts voll und verdeutlicht die Saugzeit.


Im Anschluss an die Saugzeit folgt die Pausezeit.



Der Balken im oberen Bildbereich läuft nun von rechts nach links leer und verdeutlicht die Pausezeit.


5. Drücken Sie erneut die Taste , um die Absaugung zu stoppen.
 6. Sie gelangen zurück in den Übersichtsbildschirm:
- 
7. Schalten Sie den **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.





Um im Fall einer erhöhten Sekretmenge oder beim Spülen ohne Pause absaugen zu können, drücken Sie zu Beginn der Pause oder bei Bedarf zwischendurch zwei Mal die Taste , um die Pause zu überspringen. Wenn nötig, wiederholen Sie diesen Schritt.

4.3.1 Einstellung der Saug- und Pausezeiten

Beim Starten des **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** ist es möglich, die Saug- und Pausezeiten einzustellen. Diese Auswahl speichert der **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** für die folgenden Starts. Zum Einstellen der Zeiten gehen Sie wie folgt vor:

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





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

3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   das Menü *Parameter* aus.





4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .

5. Stellen Sie nun mit Hilfe der Pfeiltasten   die verordnete Saugzeit [sec.] ein. Die Saugzeit kann minimal 10 Sekunden und maximal 60 Sekunden betragen (in 1-Sekunden-Schritten einstellbar, Voreinstellung der Saugzeit: 20 Sekunden).



6. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .


7. Stellen Sie nun mit Hilfe der Pfeiltasten   die verordnete Pausenzeit [min.] ein. Die Pausenzeit kann minimal 3 Minuten und maximal 60 Minuten betragen (in 1-Minuten-Schritten einstellbar, Voreinstellung der Pausenzeit: 15 Minuten).

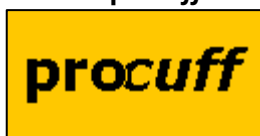




8. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .

4.3.2 Sprachauswahl




Beim Starten des **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** ist es möglich, eine Sprache auszuwählen. Diese Sprachauswahl speichert der **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** und lädt diese automatisch beim nächsten Start. Zum Auswählen der Sprache gehen Sie wie folgt vor:

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

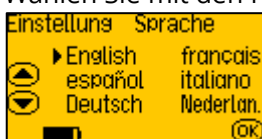


2. Drücken Sie während des Start-Screens die Pfeiltasten   gleichzeitig. Es erscheint das Menü *Einstellung*.



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

5. Wählen Sie mit den Pfeiltasten   die gewünschte Sprache aus:




6. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der Taste .



4.4 Patientenmodus

Beim Starten des **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** ist es möglich, den Patientenmodus auszuwählen. Im Patientenmodus kann die Patientenlaufzeit eingesehen und zurückgesetzt sowie der Alarm „System geschlossen“ deaktiviert bzw. aktiviert werden. Der Alarm „System geschlossen“ ist bei Auslieferung grundsätzlich deaktiviert. Er dient zur Überwachung des Sekretflusses und zur Anzeige von Blockaden im Absaugschlauch bzw. in der Absaugvorrichtung. Wird der Alarm manuell aktiviert, wird dieser Zustand für die nachfolgenden Therapien gespeichert.







Zum Auswählen des Patientenmodus gehen Sie wie folgt vor:


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



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





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

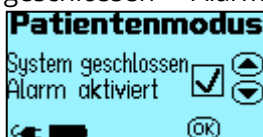
 Der Autorisierungscode für den Patientenmodus darf nur an speziell geschultes Fachpersonal weitergegeben werden. Die entsprechende Schulung und den Autorisierungscode erhalten Sie durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Vertriebs-Partner.



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

4. Nach erfolgter Autorisierung wird die Patientenlaufzeit angezeigt.



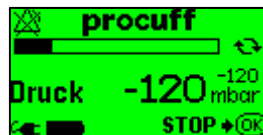
5. Drücken Sie 3 Sekunden die Taste , um die Patienten-Laufzeit auf Null zurückzusetzen.
6. Drücken Sie die Taste , um in den folgenden Screen zur Aktivierung des „System geschlossen“ - Alarms zu gelangen:



7. Setzen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten  den Haken, um den „System geschlossen“ - Alarm zu aktivieren oder zu deaktivieren.
Bei deaktiviertem Alarm „System geschlossen“ wird dieser Zustand wie folgt im Display angezeigt:




Übersichtsbildschirm



Saugzeit



Pausezeit

 Beachten Sie, dass bei Deaktivierung des Alarms „System geschlossen“ die Kontrolle des Sekretflusses sowie die Detektion von Blockaden im Absaugsystem nicht mehr durch den Anwender erkennbar sind. Zwar wird auch bei deaktiviertem Alarm in der Pausezeit der Druck überwacht und bei einem zu geringen Druckabfall automatisch belüftet, jedoch ist dies nicht mehr für den Anwender ersichtlich, sodass notwendige Gegenmaßnahmen nicht erfolgen können.

8. 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.

4.5.1 Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA procuff® M


1. Schalten Sie den **ASSKEA procuff® M** aus.
2. Schließen Sie die Schlauchklemme des Absaugschlauchs.
3. Lösen Sie den Absaugschlauch von der Absaugvorrichtung der cuff-Kanüle bzw. des cuff-Tubus.
4. Drücken Sie auf die Verriegelung oben am Behälter (Abb. 5 (B)), halten Sie diese gedrückt und ziehen Sie den Einweg-Sekretbehälter waagrecht von dem Gerät weg.
5. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter und den integrierten Absaugschlauch ordnungsgemäß. (Siehe Kapitel 7.3 „Entsorgung“)
6. Fixieren Sie einen neuen Einweg-Sekretbehälter am Gerät gemäß Kapitel 4.2.2. Achten Sie auf einen festen Sitz des Einweg-Sekretbehälters am Gerät.
7. Verbinden Sie den Absaugschlauch mit der Absaugvorrichtung der cuff-Kanüle bzw. der cuff-Tube.
8. Schalten Sie den **ASSKEA procuff® M** ein.

4.5.2 Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“ beim ASSKEA procuff® S

1. Schalten Sie den **ASSKEA procuff® S** aus.
2. Schließen Sie die Schlauchklemme des Absaugschlauchs.
3. Lösen Sie den Absaugschlauch von der Absaugvorrichtung der cuff-Kanüle bzw. des cuff-Tubus.
4. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters 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“)
7. Setzen Sie einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ gemäß Kapitel 4.2.4 in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“ ein. Achten Sie auf einen festen Sitz des Verbindungsschlauchs sowie des Deckels vom Absaugbeutel „OneWay“ auf dem Außenbehälter „Bag“.
8. Stecken Sie den Absaugschlauch auf den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ und konnektieren Sie diesen mit der Absaugvorrichtung der cuff-Kanüle bzw. der cuff-Tube.
9. Schalten Sie den **ASSKEA procuff® S** ein.

4.6 Außerbetriebnahme

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

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie 3 Sekunden lang die Taste  drücken.
2. Trennen Sie das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom **ASSKEA procuff® M oder ASSKEA procuff® S**.
3. Entfernen Sie beim **ASSKEA procuff® M** den Einweg-Sekretbehälter wie in Kapitel 4.5.1 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben.
4. Entfernen Sie beim **ASSKEA procuff® S** den Absaugbeutel „OneWay“ wie in Kapitel 4.5.2 bis einschließlich Punkt 6 beschrieben. Beachten Sie anschließend die Hinweise in Kapitel 5.2.5 bzw. Kapitel 5.3.4 zur Reinigung des Außenbehälters „Bag“.
5. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 5.2.2 bzw. Kapitel 5.3.1.
6. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

5 Instandhaltung

5.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Einweg-Sekretbehälters bzw. Absaugbeutel „OneWay“.
- Benutzen Sie einen Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „OneWay“ nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Einweg-Sekretbehälter inkl. Absaugschlauch (**ASSKEA procuff® M**) bzw. den Absaugbeutel „OneWay“ (**ASSKEA procuff® S**) gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- Wechseln Sie den Einweg-Absaugschlauch des **ASSKEA procuff® S** gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich und bei Patientenwechsel.
- Bei Patientenwechsel ist eine 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.



Mögliche Körperverletzung durch elektrischen Schlag

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

Bei Verwendung des Gerätes an einem Patienten (im Homecare-Bereich) ist eine Desinfektion des Gerätes nicht zwingend notwendig.

Bei Verwendung im stationären Bereich ist eine Desinfektion zwingend erforderlich!



5.2 Reinigung und Pflege im klinischen Bereich

5.2.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

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

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 bezgl. der Verträglichkeiten zu Materialien und Oberflächen, sowie die Konzentrationsangaben.
- Die ASSKEA GmbH empfiehlt „Sekusept® aktiv“ für die Tauchdesinfektion der Zubehörteile und „Incidin® Liquid“ für die Wischdesinfektion am Gerät.

5.2.2 Reinigung und 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 5.2.1.

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

5.2.3 Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA procuff® M



1. Verschließen Sie den Absaugschlauch des Einweg-Sekretbehälters mit der Schlauchklemme am Absaugschlauch.
2. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter inkl. Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 7.3). Es ist ein Einmalartikel.

5.2.4 Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“ und Absaugschlauch für ASSKEA procuff® S



1. Schließen Sie die Schlauchklemme des Absaugschlauchs (Abb.3).
2. Lösen Sie den Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.
3. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inklusive Absaugschlauch aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
4. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ und den Absaugschlauch ordnungsgemäß (Siehe Kapitel 7.3 „Entsorgung“).

5.2.5 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 5.2.1.

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.

5.2.6 Reinigung / Desinfektion des Schlauchzubehörs für ASSKEA procuff® S

Entsorgen Sie **alle** zur Einmalverwendung bestimmten Schläuche!

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

1. Spülen Sie den Verbindungsschlauch (Abb. 2(C)) durch oder legen Sie diesen in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein.
2. Spülen Sie anschließend den Verbindungsschlauch gründlich nach und lassen Sie diesen trocknen!

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

5.2.7 Reinigung / Desinfektion des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA procuff® 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.
2. Tauchen Sie den Außenbehälter „Bag“ in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Einwirkzeit und der Konzentrationsmenge.
3. 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 Autoklaviervorgängen, bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen oder bei Patientenwechsel zu tauschen.

5.3 Reinigung im Homecare-Bereich und in der außerklinischen Intensivpflege



Gesundheits- bzw. Geräteschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

Sollten Sie die Möglichkeit zur Verwendung von Desinfektionsmitteln haben, beachten Sie bitte die Informationen in Kapitel 5.2.1. Andernfalls befolgen Sie bitte die Hinweise der Kapitel 5.3.1 bis 5.3.6!

5.3.1 Reinigung der Geräteoberfläche



Reinigen Sie regelmäßig die Oberflächen des Gerätes.

Das Gerät kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Durch häufige Reinigungsvorgänge mit Desinfektionsmitteln können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner überprüft werden.

5.3.2 Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA procuff® M



1. Verschließen Sie den Absaugschlauch des Einweg-Sekretbehälters mit der Schlauchklemme am Absaugschlauch.
2. Entsorgen Sie den Einweg-Sekretbehälter inkl. Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 7.3). Es ist ein Einmalartikel.

5.3.3 Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“ und Absaugschlauch für ASSKEA procuff® S



1. Schließen Sie die Schlauchklemme des Absaugschlauchs (Abb. 3).
2. Lösen Sie den Verbindungsschlauch des Absaugbeutel „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.
3. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inklusive Absaugschlauch aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
4. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ und den Absaugschlauch ordnungsgemäß (Siehe Kapitel 7.3 „Entsorgung“).

5.3.4 Thermische Reinigung des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA procuff® 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.
2. Legen Sie den Außenbehälter „Bag“ einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ danach gründlich und lassen Sie ihn trocknen.

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

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

Reinigen Sie regelmäßig die Oberflächen des Halters für den Außenbehälter „Bag“. Der Halter für den Außenbehälter „Bag“ kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden (Siehe Kapitel 5.2.1).

Durch häufige Reinigungsvorgänge 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.

5.3.6 Reinigung / Desinfektion des Schlauchzubehörs für ASSKEA procuff® S

Entsorgen Sie **alle** zur Einmalverwendung bestimmten Schläuche!

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

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

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

5.4 Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes

Der **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® 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 procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner. Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 7.1!

6 Problembehebung

6.1 Funktionstest

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

1. Schalten Sie das Gerät ein, wie in Kapitel 4.3 beschrieben.
2. Starten Sie die Therapie und lassen Sie das Gerät ohne Behälter laufen. Es darf kein Alarm erscheinen.
Erscheint jedoch der Alarm „Syst. geschlossen – Behälter voll“, ist der interne Filter des **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® 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 Ursache	Abhilfe
Gerät lässt sich nicht einschalten.	Akku ist leer	Netzgerät anschließen
	Tastaturfolie defekt	Bitte Service-Partner kontaktieren.
Keine Absaugung bzw. kein Sekretfluss	Kanüle bzw. Absaugschlauch blockiert / geknickt	<ul style="list-style-type: none"> • Kanülenposition bzw. cuff-Druck prüfen • Kanüle bzw. Absaugschlauch spülen / tauschen • Anpassung der Geräteposition
	Schlauchklemme verschlossen	Schlauchklemme öffnen
	Sekret zu zähflüssig	Wenden Sie sich an Ihren Arzt / das Pflegepersonal
	Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „OneWay“ ist voll	Einweg-Sekretbehälter wechseln (bei ASSKEA procuff® M) bzw. Absaugbeutel „OneWay“ (1 l) wechseln (bei ASSKEA procuff® S)
	interner Filter blockiert	Bitte Service-Partner kontaktieren.
	Gerät befindet sich noch im Modus <i>Einstellungen</i>	Auswahl abschließen (Siehe Kapitel 4.3) und Therapie starten.



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

6.3 Fehlermeldungen



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

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) ist voll.	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) tauschen.
		Absaugbeutel „OneWay“ (1 l) ist voll.	Absaugbeutel „OneWay“ (1 l) tauschen.
		Erscheint der Alarm auch bei nicht angeschlossenem Behälter, ist der interne Bakterienfilter blockiert.	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.	Netzgerät kurz einstecken und wieder entfernen. Tritt der Fehler 60 Sekunden nach dem Neustart wieder auf, wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
* 	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Kanüle bzw. Schlauch verstopft.	<ul style="list-style-type: none"> • Kanülenposition bzw. cuff-Druck prüfen. • Kanüle bzw. Schlauch spülen oder tauschen.
		Sekretfluss gestört (Schlauch geknickt).	Anpassung der Geräteposition.
		Schlauchklemme verschlossen.	Schlauchklemme öffnen.
	Aktueller Betriebsmodus läuft im Hintergrund weiter.	Niedriger Akkuladezustand.	Netzgerät bald anschließen.
	Betriebsmodus „Stand by“ (Alarm nach 15 Minuten)	Die Therapie wurde nicht gestartet.	Therapie starten.
		Das Gerät wurde nicht ausgeschalten.	Gerät ausschalten.

*Der Alarm „System geschlossen“ tritt nur auf, wenn dieser im Patientenmodus (siehe Kapitel 4.4) aktiviert wurde.



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

7.2 Lagerung

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

Laden Sie den Akku der **ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S** Geräte auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

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

7.3 Entsorgung



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

8 Technische Daten

8.1 ASSKEA procuff® M

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	max. 8 l/min (low flow)	
Vakuum	-60 mbar bis -300 mbar (in 10 mbar-Schritten) (medium vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar	
Behälter	Einweg-Sekretbehälter (250 ml)	
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	24 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	
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	min. 7,2 V; 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)	100710-3-EW (mit Einweg-Sekretbehälter)	

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

8.2 ASSKEA procuff® S

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	max. 8 l/min (low flow)	
Vakuum	-60 mbar bis -300 mbar (in 10 mbar-Schritten) (medium vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar	
Behälter	Einweg-Sekretbehältersystem (1 l)	
Absaugschlauch	Einweg-Absaugschlauch mit Stufenkonnektor, Ø 4 mm (innen), Länge: 180 cm (REF: 100712-1)	
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	IIa	
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II	
IP Schutzart	IP33	
CE-Kennzeichnung	CE0494	
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	min. 7,2 V; 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. 18 h, abhängig von der Beanspruchung des Motors	
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre	
Artikelnummer (REF)	100707-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem)	

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

9 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Geräte **ASSKEA procuff® M** und **ASSKEA procuff® 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 procuff® 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 procuff® S

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

11 Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY

Kontaktmöglichkeiten:

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

