

Kurz-Gebrauchsanweisung Homecare-Bereich ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S

ASSKEA
medical



CE 0494



MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012);
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14;
IEC 60601-1-6 (2010) + AMD1(2013);
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11+ Am1: 2015;
ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8 (2006) + Am.1 (2012);
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08 + Am1:14;
ANSI/AAMI HA60601-1-11:15;
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15

Copyright © 2021 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.

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.

Bei dieser Kurz-Gebrauchsanweisung handelt es sich nicht um eine vollständige Gebrauchsanweisung. Weitere Informationen zur sachgerechten Anwendung des **ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S** sind der Gebrauchsanweisung **ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S** zu entnehmen oder wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder die ASSKEA GmbH.

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	9
2.6	Grundlegende Sicherheitshinweise – Achtung!.....	10
2.7	Anforderung an den Anwender.....	13
2.8	Hinweise zur Produkthaftung	13
2.9	Materialverträglichkeit.....	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
4	Bedienung	15
4.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	16
4.1.1	Anschluss des ASSKEA procuff® M und ASSKEA procuff® S	16
4.2	Inbetriebnahme	17
4.2.1	Platzierung des ASSKEA procuff® M	17
4.2.2	Anschluss des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA procuff® M.....	18
4.2.3	Platzierung des ASSKEA procuff® S	18
4.2.4	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems für ASSKEA procuff® S	18
4.2.5	Anschluss einer cuff-Kanüle oder eines cuff-Tubus mit Absaugvorrichtung	20
4.3	Starten und Beenden der Therapie	21
4.4	Behälterwechsel	22
4.4.1	Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA procuff® M.....	22
4.4.2	Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“ beim ASSKEA procuff® S.....	23
4.5	Außerbetriebnahme.....	24
5	Problembeseitigung	25
5.1	Funktionstest.....	25
5.2	Fehlersuche	25
5.3	Fehlermeldungen	26
6	Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich	27
6.1	Generelle Hinweise	27
6.2	Reinigung der Geräteoberfläche	27
6.3	Entsorgung des Einweg-Sekretbehälters für ASSKEA procuff® M	28
6.4	Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“ und Absaugschlauch für ASSKEA procuff® S.....	28
6.5	Reinigung / Desinfektion des Außenbehälters „Bag“ für ASSKEA procuff® S	28
6.6	Reinigung / Desinfektion des Schlauchzubehörs für ASSKEA procuff® S.....	28
7	Entsorgung	29
8	Technische Daten	30
8.1	ASSKEA procuff® M	30

8.2	ASSKEA <i>procuff</i> [®] S.....	31
9	Impressum.....	32

1 Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen

ACHTUNG!

Sendungen bitte sofort bei Anlieferung auf Schäden untersuchen und etwaige Verpackung abnehmen. Alle Schäden müssen vom Anlieferer bestätigt werden und sind innerhalb von 3 Tagen zu melden.

Ansonsten können diese nicht anerkannt werden.

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

Kontaktdaten:
mps@asskea.de

2 Benutzerhinweise





















2.1 Anwendung dieser 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 9). 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. 2.	Führen Sie die Handlung in der beschriebenen Reihenfolge durch.

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 einem cuff-Tubus 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
- Thoraxdrainage
- Dauerdrainage
- Anwendungen im Wundbereich
- Pharyngeale Absaugung

2.5.6 Anwendungseinschränkungen

- In medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie)
- In explosionsgefährdeten Bereichen / in der MRT-Umgebung
- Im Außenbereich / 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 (Typ: ATM024T-W120V).

Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Die Geräte sind nicht zur Verwendung im Außenbereich / Freien bestimmt.
- Das Gerät ist nicht zur Verwendung in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie), bestimmt.
- Das Gerät ist nicht zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen / in der MRT-Umgebung bestimmt.

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 der Gebrauchsanweisung)

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.

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**.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

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

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 Absaugschlauch und Sekretbehälter sowie ggf. weitere Zubehörteile, die der Abnutzung und Beschädigung unterliegen, ob die Komponenten in einwandfreiem Zustand sind und damit eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes sichergestellt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ersetzen Sie die Teile umgehend.

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 den Vakuumbereich 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. Konsultieren 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.
- Das Gerät darf nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen benutzt werden. Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Stecker und Displayfolie und am Anschluss für das Netzgerät. Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen, auch nicht im ausgeschalteten Zustand.
- Es kann durch ungünstigen Lichteinfall zu Beeinträchtigungen der Lesbarkeit des Displays kommen.
- Sorgen Sie dafür, dass Fusseln und Staub umgehend vom Gerät inkl. Zubehör entfernt werden, um die uneingeschränkte Funktionsfähigkeit zu sichern. Des Weiteren darf Ungeziefer nicht in die Nähe des Gerätes gelangen, da es eventuell ins Geräteinnere gelangen und dort Geräteschäden bewirken könnte.
- Setzen Sie das Gerät inkl. Zubehör niemals direktem Sonnenlicht aus, da es sonst zu einer starken Erwärmung kommen kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.
- Einige Geräte und Quellen, die üblicherweise in der häuslichen Umgebung verwendet werden, können potentiell Störungen für das Gerät inkl. Zubehör darstellen, zum Beispiel Kamine oder Heizstrahler (starke Erwärmung des Gerätes) bzw. Inhalatoren oder Dampfkessel (zu hohe Luftfeuchtigkeit). Betreiben Sie derartige Geräte und Quellen nicht in der Nähe des

ASSKEA procuff® M und dem ASSKEA procuff® S.

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.
 - Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Stecker und Displayfolie.
 - Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).
-

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 und Einweisungen erhalten Sie von Ihrem Pflegedienst, Ihrem Arzt oder Ihrer medizinischen Fachkraft im Krankenhaus.

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, Wartungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

2.9 Materialverträglichkeit



Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.

Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Pflege (Kapitel 6).





3 Produktbeschreibung

3.1 Gesamtillustration des ME-Systems

3.1.1 ASSKEA procuff® M



Abb. 1 ASSKEA procuff® M

- A Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit integriertem Absaugschlauch
- 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

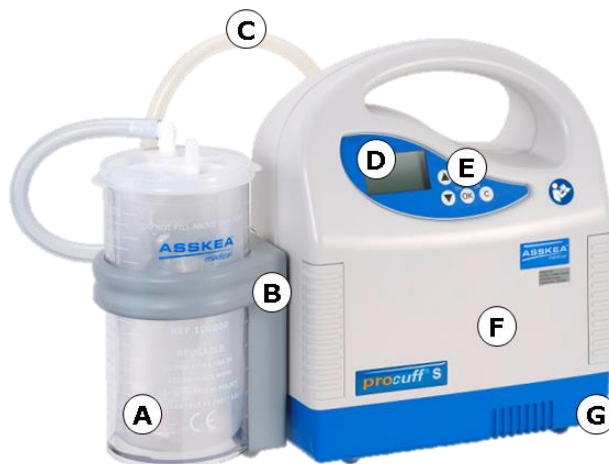






Abb. 2 ASSKEA procuff® S

- 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

4 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Lesen Sie die Abschnitte 4.1 bis 4.5 durch!
- Führen Sie die subglottische Absaugung erst nach Einweisung durch Fachpersonal durch!
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich eine cuff-Kanüle oder einen cuff-Tubus mit Absaugvorrichtung!

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 wird. 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 bei Wechsel des Einweg-Sekretbehälters bzw. 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 gemäß technischen Daten (s. Kapitel 8) Temperaturen zwischen -25 °C und +60 °C ausgesetzt waren, müssen sie sich zunächst für ca. 2 h 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

Bekannte oder erkennbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung



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



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 (Typ: ATM024T-W120V) 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 7 „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.

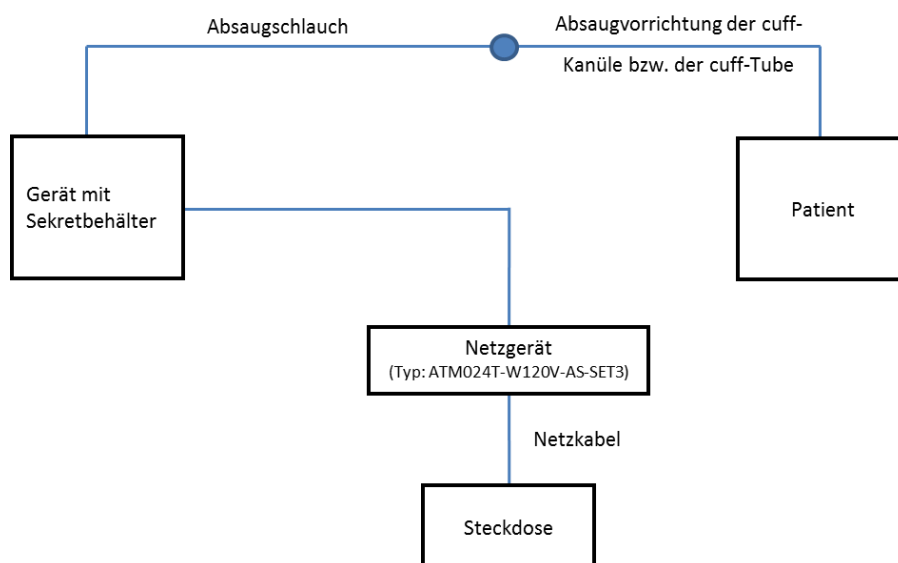


Abb. 3 Verbindung des ASSKEA procuff® M bzw. ASSKEA procuff® S mit dem Patient und Zubehör

4.2 Inbetriebnahme

Beachten Sie vor der ersten Inbetriebnahme unbedingt die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.6. Halten Sie immer einen zusätzlichen Einweg-Sekretbehälter für den **ASSKEA procuff® M** und einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ für den **ASSKEA procuff® S** bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!

- 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 5.1)

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 (nur für den **ASSKEA procuff® M** mit 250 ml Behälter). 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** mit dem 250 ml Behälter auch in horizontaler Lage eingesetzt werden:

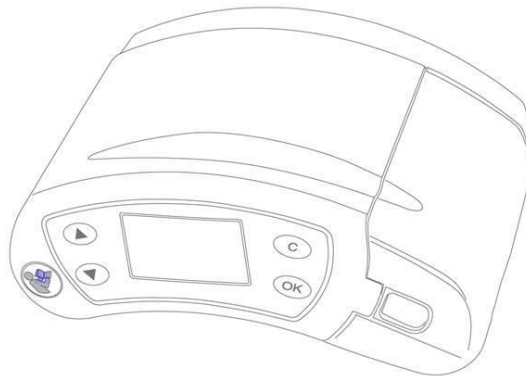


Abb. 4 ASSKEA procuff® M horizontal



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

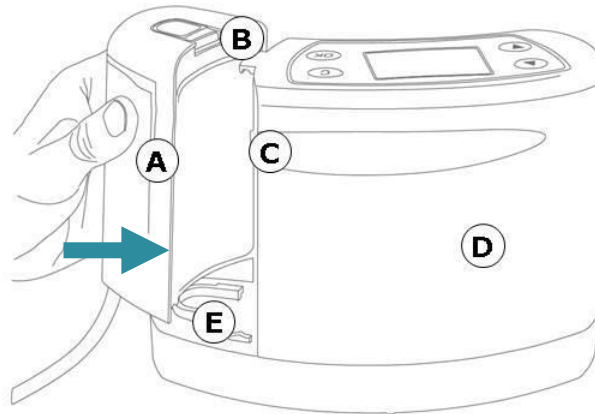


Abb. 5 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters

- 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

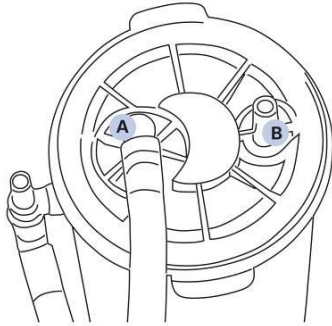
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

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.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten!

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



Bezeichnung der Anschlüsse

- A Vakuumananschluss
- B Patientenanschluss



Beachten Sie ebenfalls die dem Einweg-Sekretbehältersystem (1 l) beiliegende Gebrauchsanweisung!

Abb. 6

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

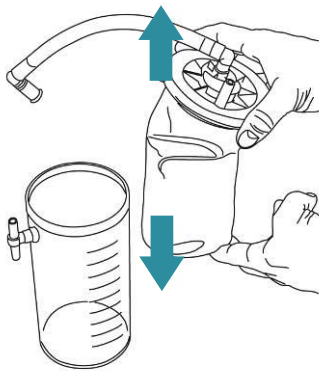


Abb. 7

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.

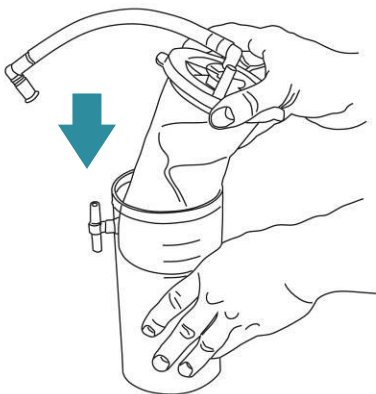


Abb. 8

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

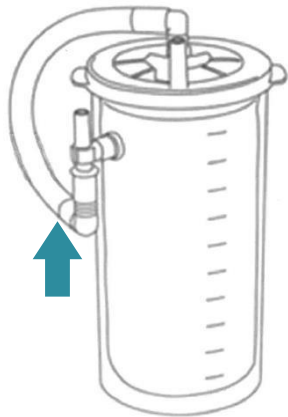


Abb. 9

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

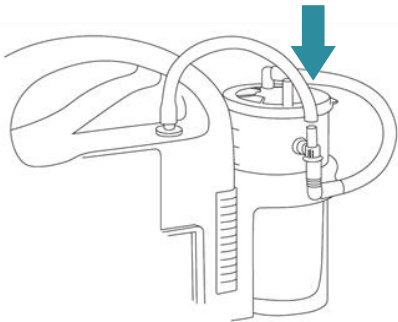


Abb. 10

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

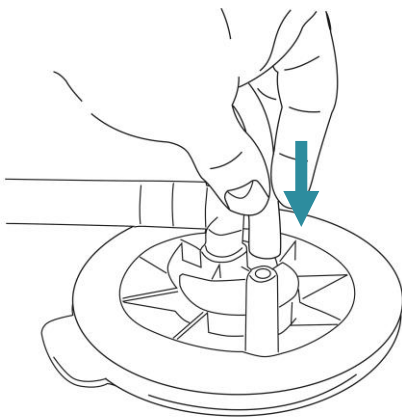



Abb. 11

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

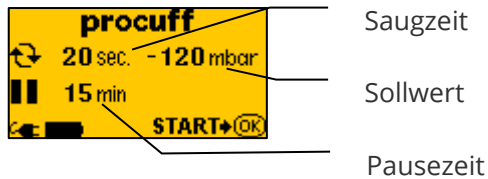
Verbinden Sie den Absaugschlauch mit der Absaugvorrichtung der cuff-Kanüle bzw. der cuff-Tube. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.


4.3 Starten und Beenden der Therapie

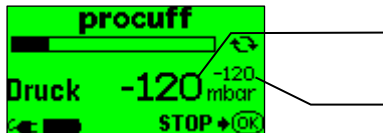
1. Drücken Sie 1-2 Sekunden lang die Taste , um den **ASSKEA procuff® M** bzw. **ASSKEA procuff® S** einzuschalten. Der folgende Start-Screen erscheint:



2. Nach 5 Sekunden erscheint ein Übersichtbild, welches die zuletzt eingestellten Therapieparameter angezeigt:



3. Zum Starten der Therapie die Taste , die Bildschirmfarbe wechselt von Orange zu Grün.




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.

4. Drücken Sie erneut die Taste , um die Therapie zu stoppen.
5. Sie gelangen zurück in den Übersichtsbildschirm:



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

Weitere Hinweise zum Betrieb der Geräte sind der Gebrauchsanweisung **ASSKEA procuff® M** und **ASSKEA procuff® S** zu entnehmen.

4.4 Behälterwechsel

4.4.1 Wechsel des Einweg-Sekretbehälters beim ASSKEA procuff® M

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.
- Benutzen Sie einen Einweg-Sekretbehälter nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Einweg-Sekretbehälter gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- 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.



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 „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.

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

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie geeignete Einmalhandschuhe beim Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“.
- Benutzen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“ gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- 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.



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 Absaugbeutel „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters.
5. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
6. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ inklusive Absaugschlauch ordnungsgemäß. (Siehe Kapitel 7 „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 einen neuen Absaugschlauch auf den Patientenanschluss des Absaugbeutel „OneWay“ und konnektieren Sie diesen mit der Absaugvorrichtung der cuff-Kanüle bzw. der cuff-Tube.
9. Schalten Sie den **ASSKEA procuff® S** ein.


4.5 Außerbetriebnahme

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.



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 4.4.1 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben.
4. Entfernen Sie beim **ASSKEA procuff[®] S** den Absaugbeutel „OneWay“ wie in Kapitel 4.4.2 bis einschließlich Punkt 6 beschrieben. Beachten Sie anschließend die Hinweise in Kapitel 6.5 zur Reinigung des Außenbehälters „Bag“.
5. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 6.2.
6. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

5 Problembehebung

5.1 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. 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.
4. Bestätigen Sie den Alarm mit OK.

5.2 Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> • Akku ist leer • Tastaturfolie defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Netzgerät anschließen • Bitte Service-Partner kontaktieren.
Keine Absaugung bzw. kein Sekretfluss	<ul style="list-style-type: none"> • Kanüle bzw. Absaugschlauch verschlossen / blockiert / geknickt • Schlauchklemme verschlossen • Sekret zu zähflüssig • Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „OneWay“ ist voll • interner Filter blockiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Kanülenposition bzw. cuff-Druck prüfen • Kanüle bzw. Absaugschlauch spülen / tauschen • Anpassung der Geräteposition • Schlauchklemme öffnen • Wenden Sie sich an Ihren Arzt / das Pflegepersonal • Einweg-Sekretbehälter wechseln (bei ASSKEA procuff® M) bzw. Absaugbeutel „OneWay“ (1 l) wechseln (bei ASSKEA procuff® S) • Bitte Service-Partner kontaktieren.




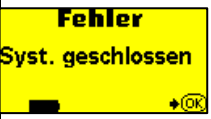
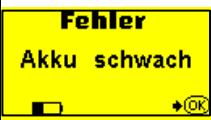



Kontaktieren Sie die ASSKEA GmbH oder Ihren Service-Partner, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden kann.

5.3 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 sek.
- Bei Alarmmeldungen niedriger Priorität hat das Display eine statisch gelbe Hintergrundfarbe und der Beeper ertönt periodisch (2x) alle 16 sek.

Fehlermeldung	Status	Mögliche Ursache	Abhilfe
	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) ist voll. Absaugbeutel „OneWay“ (1 l) ist voll. Erscheint der Alarm auch bei nicht angeschlossenem Behälter, ist der interne Bakterienfilter blockiert.	Einweg-Sekretbehälter (250 ml) tauschen. Absaugbeutel „OneWay“ (1 l) tauschen. 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 sek. nach dem Neustart wieder auf, wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
* 	Pumpe aus. Beenden des aktuellen Betriebsmodus.	- Kanüle bzw. Schlauch verstopft. - Sekretfluss gestört (Schlauch geknickt). - Schlauchklemme verschlossen	- Kanülenposition bzw. cuff-Druck prüfen. - Kanüle bzw. Schlauch spülen oder tauschen. - Anpassung der Geräteposition. - Schlauchklemme öffnen
	Aktueller Betriebsmodus läuft im Hintergrund weiter.	Niedriger Akkuladezustand.	Netzgerät bald anschließen.
	(Alarm nach 15 Minuten)	Die Therapie wurde nicht gestartet. Das Gerät wurde nicht ausgeschalten.	Therapie starten. Gerät ausschalten.

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



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

6 Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich

6.1 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. Absaugbeutels „OneWay“.
- Benutzen Sie einen Einweg-Sekretbehälter bzw. Absaugbeutel „OneWay“ nur an einem Patienten.
- Wechseln Sie den Einweg-Sekretbehälter (**ASSKEA procuff® M**) bzw. den Absaugbeutel „OneWay“ inklusive Absaugschlauch (**ASSKEA procuff® S**) gemäß den jeweilig geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.
- 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.

Gesundheits- bzw. Geräteschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

Sollten Sie die Möglichkeit zur Verwendung von Desinfektionsmitteln haben, beachten Sie bitte die Informationen in Kapitel 5.1 der Gebrauchsanweisung. Andernfalls befolgen Sie bitte die Hinweise der Kapitel 6.2 bis 6.6!

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!

6.2 Reinigung der Geräteoberfläche



Reinigen Sie regelmäßig die Oberflächen des Gerätes.

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



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

6.3 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). Es ist ein Einmalartikel.

6.4 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“ inklusive Absaugschlauch ordnungsgemäß (siehe Kapitel 6).

6.5 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. 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“ bei häufiger Anwendung und hygienischer Reinigung / Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

6.6 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!

7 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!

Bei dieser Kurz-Gebrauchsanweisung handelt es sich nicht um eine vollständige Gebrauchsanweisung. Weitere Informationen zur sachgerechten Anwendung des **ASSKEA procuff® M und procuff® S** sind der Gebrauchsanweisung **ASSKEA procuff® M und procuff® S** zu entnehmen oder wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder die ASSKEA GmbH.

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	
UL-Kennzeichnung	E355754	
Schallemission	Betrieb:	35 dB (A)
	Alarm hoher Priorität:	53 dB (A)
	Alarm niedriger Priorität:	52 dB (A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport / Lagerung</i>	
	Umgebungstemperatur:	-25 °C bis +60 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i>	
	Umgebungstemperatur:	+5 °C bis +40 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	15% bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	825 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	7,4 V; 4400 mAh (Lithium-Ionen-Akku)	
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden	
Ladezeit bei ca. 50 % entlademem Akku	3 – 3,5 Stunden	
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	

* 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 Stufenkonnector, Ø 4 mm (innen), Länge: 180 cm, steril (REF: 100712)	
Netzspannung Netzgerät	In:	AC 100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 350 – 150 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	
UL-Kennzeichnung	E355754	
Schallemission	Betrieb:	35 dB (A)
	Alarm hoher Priorität:	58 dB (A)
	Alarm niedriger Priorität:	56 dB (A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport / Lagerung</i>	
	Umgebungstemperatur:	-25 °C bis +60 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i>	
	Umgebungstemperatur:	+5 °C bis +40 °C
	relative Luftfeuchtigkeit:	15% bis 93%, nicht kondensierend
	Luftdruck:	825 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	7,4 V; 4400 mAh (Lithium-Ionen-Akku)	
Ladezeit bei leerem Akku	6 – 7 Stunden	
Ladezeit bei ca. 50 % entlademem Akku	3 – 3,5 Stunden	
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	

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

9 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