

S20, S20K, S30, M20, M30^{Plus}

ASSKEA
————— medical



DE

EN

Gebrauchsanweisung
ASSKEA Sekretsauger
M- und S-Serie

Instruction for Use
ASSKEA secretion aspirator
M- and S-series

Copyright © 2021 ASSKEA GmbH, Gebesee.

Die Sicherheit der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** tragen die **CE-Kennzeichnung CE0494** gemäß der EU Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** wurden nach IEC 62353 geprüft.

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

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

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweise zu Lieferschäden und Kundenrückmeldung	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	Bedienelemente	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
3	Produktbeschreibung	14
3.1	Gesamtillustration des ME-Systems	14
3.1.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie (S20K, S20, S30)	14
3.1.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	14
3.2	Lieferumfang	15
3.3	Produkteigenschaften	15
3.3.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	15
3.3.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	15
3.3.3	Hinweise zum Doppelfiltersystem	16
3.3.4	Hinweise zum Sekretbehältersystem	17
3.3.5	Hinweise zum Akku der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	17
3.4	Gewährleistung	18

4. Bedienung	19	5.3 Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich und in der außerklinischen Intensivpflege.....	32
4.1 Aufstellung und Inbetriebnahme	19	5.3.1 Generelle Hinweise	32
4.1.1 Anschluss der ASSKEA Sekreksauger S-Serie	19	5.3.2 Reinigung der Geräteoberfläche	32
4.1.1 Anschluss der ASSKEA Sekreksauger M-Serie	20	5.3.3 Thermische Reinigung des Mehrweg-Sekretbehälters	32
4.2 Inbetriebnahme	20	5.3.4 Thermische Reinigung des Verbindungsschlauchs	33
4.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehälters	21	5.3.5 Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“	33
4.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehälters.....	22	5.3.6 Thermische Reinigung des Außenbehälters „Bag“	33
4.3 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger S-Serie	24	5.3.7 Thermische Reinigung des Absaugschlauchs.....	33
4.3.1 Einstellung des Vakuums	24	5.4 Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes	34
4.3.2 Durchführung der Absaugung	24	6. Problembehebung	35
4.4 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	25	6.1 ASSKEA Sekreksauger S-Serie	35
4.4.1 Anzeige und LED Statusanzeige ASSKEA M20	25	6.2 ASSKEA Sekreksauger S-Serie	36
4.4.2 Anzeige und LED Statusanzeige ASSKEA M30 ^{Plus}	26	6.2.1 ASSKEA M20	36
4.4.3 Einstellung des Vakuums	27	6.2.2 ASSKEA M30 ^{Plus}	38
4.4.4 Durchführung der Absaugung	27	7. Transport, Lagerung, Entsorgung	40
4.5 Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“	28	7.1 Transport / Rücksendung	40
4.6 Außerbetriebnahme	28	7.2 Lagerung	40
5. Instandhaltung	29	7.3 Entsorgung	40
5.1 Generelle Hinweise	29	8. Technische Daten	41
5.2 Reinigung und Pflege im klinischen Bereich.....	29	8.1 ASSKEA Sekreksauger S-Serie	41
5.2.1 Generelle Hinweise	29	8.2 ASSKEA Sekreksauger S-Serie	42
5.2.2 Reinigung u. Desinfektion der Geräteoberfläche	29	9. Elektromagnetische Verträglichkeit	43
5.2.3 Reinigung u. Desinfektion d. Mehrweg-Sekretbehälters	30	10. Bestellinformationen Zubehör	44
5.2.4 Reinigung u. Desinfektion d. Verbindungsschlauchs.....	30	11. Impressum	45
5.2.5 Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“	31		
5.2.6 Reinigung u. Desinfektion der Außenbehälters „Bag“	31		
5.2.7 Reinigung / Entsorgung des Absaugschlauchs.....	31		

1 Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen

ACHTUNG!

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

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

Kontaktdaten:
mps@asskea.de

2 Benutzerhinweise

2.1 Anwendung dieser Anweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- bzw. S-Serie** erstmalig in Betrieb nehmen. Neben unterwiesenen medizinischem Fachpersonal und unterwiesenen Angehörigen von Patienten ist auch der Patient als Bediener vorgesehen, sofern dieser ebenfalls entsprechend unterwiesen wurde. Dabei können alle Funktionen sicher genutzt werden. Falls Unterstützung bei Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigt wird, kontaktieren Sie bitte die ASSKEA GmbH (s. Kapitel 11). Ebenso melden Sie bitte unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an die ASSKEA GmbH (mps@asskea.de).

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

2.2 Bildzeichen

2.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung	Bedeutung
	Achtung vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Netzgerät
	Schutzklasse II
	Schutzgrad: Typ BF (Body Floating)
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Vor Nässe schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps

Darstellung	Bedeutung
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Betriebsdauer (Einschalt- und Abschaltdauer)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Sicherung
	Schutzart: IP22 (s. Kapitel 2.4)
	Mehrfachverwendung an einem Patienten
	Symbol Taster (nur M30 ^{Plus})
	unsteril

2.2.2 Bedienelemente

Darstellung	Bedeutung
	Verstellrichtung für Vakuumeinstellung über Vakuumregler
	LED Statusanzeige externe Spannungsversorgung (nur M-Serie)
	Netzschalterstellung „EIN“
	LED Statusanzeige des Akkus (nur M-Serie)
	LED Statusanzeige ON / OFF (nur M-Serie)
	Netzschalterstellung „AUS“

2.3 Darstellungskonvention

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

2.4 Glossar

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

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

B bzw.
 Abkürzung für beziehungsweise

bzgl.
 Abkürzung für bezüglich

D DFS®
 Doppelfiltersystem
 Ein externer Bakterienfilter 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

IP22
 International Protection / Schutzart
 Die Schutzart gibt den Schutz des Gerätes gegenüber Berührung und dem Eindringen von Flüssigkeiten an.

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind gegen den Zugang mit dem Finger und gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15° geschützt.

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 bedeutet, dass Absauggut in das Geräteinnere gesaugt wird.

2.5 Zweckbestimmung

2.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** sind netzabhängige medizinische Absauggeräte und dienen der temporären Absaugung von Absauggut aus der Trachea. Die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** finden ihre optimale Anwendung im stationären Bereich, aber auch während der Pflege und Rehabilitation im privaten Bereich (Homecare) für den jeweiligen Patienten.

2.5.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** sind netzunabhängige, mobile medizinische Absauggeräte und dienen der temporären und vorzugsweise spontanen Absaugung von Absauggut aus der Trachea.

Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung,
- im Homecare-Bereich, speziell für das Absaugen von Absauggut an Tracheostoma-Patienten.

2.5.3 Wesentliche Funktionen

- Vakuumerzeugung (high vacuum)
- Volumenstromerzeugung (S20, S20K, M20: low flow; S30, M30^{plus}: high flow)

2.5.4 Anwendungsteile

Der Absaugschlauch ist ein Anwendungsteil vom Typ BF.

2.5.5 Indikationen

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

2.5.6 Kontraindikationen

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind kontraindiziert für folgende Anwendungen:

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

2.5.7 Anwendungseinschränkungen

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

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 der ASSKEA Sekretsauger S-Serie** auf 230 V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50 Hz und für den Anschluss der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** auf 100 V bis 240 V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60 Hz ausgelegt ist.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme in UL-gelisteten Märkten wie z.B. USA oder Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (siehe Kapitel 8) bzw. für die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** ausschließlich das mitgelieferte Netzkabel (siehe Kapitel 8).

Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** ist für den mobilen, temporären Einsatz im Freien (gemäß IP-Schutzklasse 22), nicht aber zum dauerhaften Verbleib und Betrieb im Freien bestimmt.

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: Verwendung des ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystems)
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der externe Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! (Ausnahme: Verwendung des ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystems)
- Saugen Sie immer über einen geeigneten sterilen Einmalkatheter ab.

- Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zu Hygiene, Reinigung und Dekontamination (s. Kapitel 5 Instandhaltung).

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.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

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

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

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

Geräteschaden durch falsche 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 einwandfreiem Zustand sind und damit eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes sichergestellt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ersetzen Sie die Teile umgehend.

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainage).
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100 V bis 240 V AC) verbunden wird.
- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).
- Bei Verwendung des Netzkabels ist dieses zuerst mit dem Absauggerät und anschließend mit dem Netzanschluss (230 V) zu verbinden. Die Trennung des Netzkabels ist in entgegengesetzter Reihenfolge durchzuführen.
- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Achtung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (s. Kapitel 9)!

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 den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie** oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie**.

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** besitzen die IP-Klassifizierung IP22 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).

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

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen werden 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 Netzkabel bzw. Netzgerät, am Netzschalter, am Anschluss für das Netzgerät / Netzkabel sowie an der Displayfolie.

- 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 der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**.

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie das Vakuum in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Verwenden Sie die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** niemals, um Festkörper oder eingeatmete Fremdkörper aus dem Hals zu saugen. Dies kann dazu führen, dass das Objekt tiefer in die Atemwege geschoben wird und dort möglicherweise eine totale Obstruktion verursacht.
- 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 dem Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei zu langer Exposition. Konsultieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

Kontakt des Geräteinneren mit Flüssigkeiten und Feststoffen

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

2.7 Anforderung an den Anwender



Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** dürfen nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** vertraut.

Schulungen zum Umgang mit den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie** erhalten Sie von der ASSKEA GmbH oder einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Vertriebspartner. Die Produktschulung beinhaltet unter anderem die Erläuterung des Geräteaufbaus und der Funktionsweise, den Umgang mit dem Gerät, 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 seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Aufbereitungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.



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

3 Produktbeschreibung

3.1 Gesamtillustration des ME-Systems

3.1.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie (S20K, S20, S30)

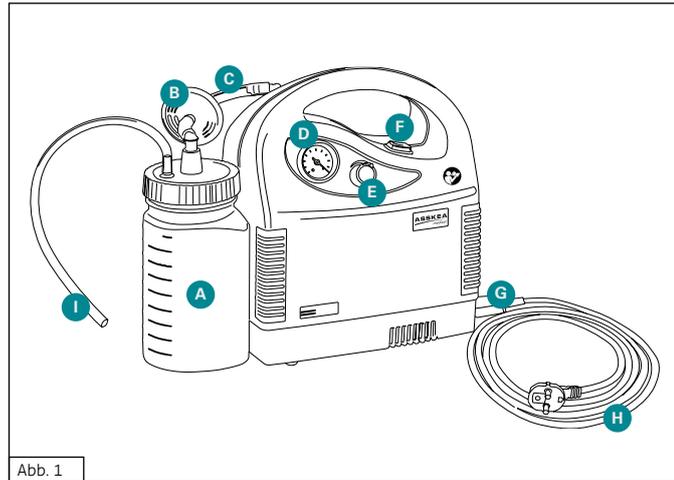


Abb. 1

- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (s. Abb. 21 bzw. 22)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Verbindungsschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter
- G Netzanschluss 230 V AC
- H Netzkabel
- I Absaugschlauch

3.1.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

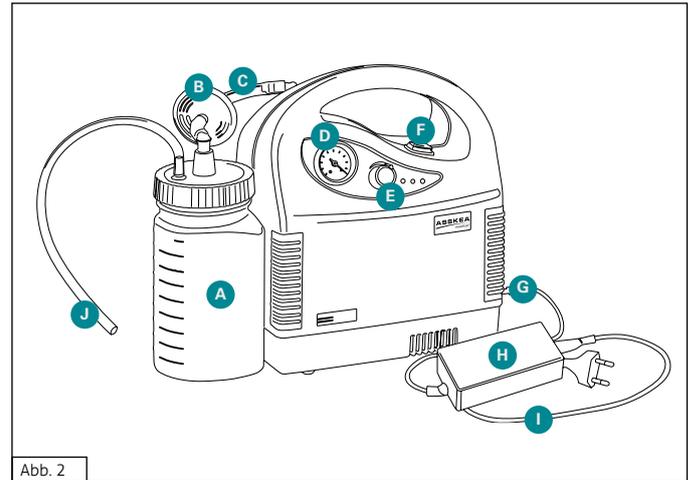


Abb. 2

- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (s. Abb. 21 bzw. 22)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Verbindungsschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter (M20) / Taster (M30^{plus})
- G Anschluss für Netzgerät (12 V DC)
- H Netzgerät
- I Netzkabel
- J Absaugschlauch

3.2 Lieferumfang

- der **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** oder der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**
- diese Gebrauchsanweisung
- ein Netzkabel (für **ASSKEA Sekretsauger S-Serie**)
- das Netzgerät inkl. Netzkabel (für **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**)
- Sekretbehältersystem:

Mehrweg-Sekretbehältersystem (MW)

- Mehrweg-Sekretbehälter (1l)
- Deckel Mehrweg-Sekretbehälter
- Absaugschlauch
- Schlauchhalter
- Verbindungsschlauch

ODER

Einweg-Sekretbehältersystem (EW)

- Absaugbeutel OneWay
 - Außenbehälter Bag
 - Halter für Außenbehälter Bag
 - Absaugschlauch
 - Verbindungsschlauch
- Ladehinweis, mehrsprachig (nur beim **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**)
 - Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
 - Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
 - evtl. weitere Komponenten (je nach Bestellung)

3.3 Produkteigenschaften

3.3.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** sind besonders handliche Absauggeräte zur stationären Anwendung.

Betrieben werden die Geräte über eine Netzanschlussleitung zum 230 V Versorgungsnetz. Zur gewünschten Vakuumzeugung dient eine wartungsfreie Vakuumpumpe. Eine Übertemperatursicherung beim ASSKEA Sekretsauger S20K verhindert ein Überhitzen des Absauggerätes und führt zur automatischen Abschaltung.

Im Betrieb, über Einschalten des Netzschalters, erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Sekretbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen geeigneten sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Mehrweg-Sekretbehälterdeckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung bzw. einen selbstdichtenden Bakterienfilter im Absaugbeutel „OneWay“ wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe des Vakuumreglers wird die Saugleistung eingestellt.

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse des Absauggerätes vorhandenen Führungen befestigt (s. Abb. 8, 9). Über den Verbindungsschlauch (s. Abb. 1(C), 2(C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

3.3.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** sind besonders handliche, akkubetriebene Absauggeräte für den mobilen Einsatz. Die **ASSKEA M-Serie** besteht aus den Geräten **ASSKEA M20** und **M30^{Plus}**.

Betrieben werden die mobilen Geräte über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Zur gewünschten Vakuumerzeugung dient eine wartungsfreie Vakuumpumpe. Eine Übertemperatursicherung verhindert ein Überhitzen des Akkus während des Betriebs sowie während des Ladevorgangs bei ungünstigen Umgebungsbedingungen.

Nach 40 Minuten Betrieb schaltet sich der **ASSKEA Sekretsauger M30^{plus}** automatisch ab, um eine Überhitzung zu vermeiden. Eine Abschaltdauer von mindestens 10 Minuten ist einzuhalten, um die ausreichende Abkühlung des Geräts zu gewährleisten. In Notfallsituationen ist jedoch das direkte Wiedereinschalten des Geräts möglich. Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Sekretbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen geeigneten sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Mehrweg-Sekretbehälterdeckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung bzw. einen selbstdichtenden Bakterienfilter im Absaugbeutel „OneWay“ wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse des Absauggerätes vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (s. Abb. 8, 9). Über den Verbindungsschlauch (s. Abb. 1(C), 2(C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

Mit Hilfe des Vakuumreglers wird die Saugleistung eingestellt.

3.3.3 Hinweise zum Doppelfiltersystem

Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS[®] besteht aus dem externen Bakterienfilter und dem im Gerät internen Bakterienfilter. Beim Mehrweg-Sekretbehältersystem wird ein separater, externer hydrophober (flüssigkeitsabweisender) Bakterienfilter im Verbindungsschlauch verwendet. Beim Einweg-Sekretbehältersystem ist ein externer selbstdichtender Bakterienfilter im Absaugbeutel „OneWay“ integriert. Die externen Bakterienfilter (sowohl vom Mehrweg- als auch vom Einweg-Sekretbehältersystem) bilden zusammen mit dem internen Bakterienfilter das ASSKEA Doppelfiltersystem.



Das ASSKEA Doppelfiltersystem DFS[®] schützt das Geräteinnere wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination. Es ermöglicht eine schnelle, einfache und kosteneffiziente Aufbereitung.

Laufzeit und Wiederverwendung

Der **externe Bakterienfilter** (beim Mehrweg-Sekretbehältersystem) ist zur **Einmalverwendung** bestimmt. Er muss aus diesem Grund **bei jedem Patientenwechsel** ausgetauscht werden. Der Bakterienfilter ist außerdem im Falle einer Verfärbung, einer Kontamination oder bei verringerter Saugleistung zu tauschen.

Der **interne Bakterienfilter** ist **nicht zur Wiederverwendung** geeignet. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der interne Bakterienfilter **bei einem Patientenwechsel** bzw. **bei Kontakt mit dem Absauggut** (Blockierung) oder bei **Instandhaltung / Reparatur** von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden.



Ist der interne Bakterienfilter blockiert, muss er durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Partner gewechselt werden.

3.3.4 Hinweise zu den Sekretbehältersystemen

Einweg-Sekretbehältersystem:

Das Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“, dem Verbindungsschlauch und dem Absaugschlauch. Im Absaugbeutel „OneWay“ sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliemittel 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 es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ ist erforderlich. Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

Geliemittel

Absaugbeutel „OneWay“, die mit Absauggut gefüllt sind, können mit Hilfe des Geliemittels 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 jeweiligen geltenden Hygienevorschriften, spätestens wöchentlich, vor jedem Patientenwechsel oder wenn er voll ist.

Mehrweg-Sekretbehältersystem:

Das Mehrweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Sekretbehälter, dem Deckel für den Sekretbehälter inkl. Überlaufsicherung, einem Absaugschlauch und einem Verbindungsschlauch mit externem Bakterienfilter.

Die Überlaufsicherung besteht aus einer flexiblen Kunststoffhalterung und einer Kugel, die in die Kunststoffhalterung eingesetzt ist. Die Kugel schwimmt bei vollem Behälter in der Halterung hoch und verschließt im oberen Teil den Übergang vom Deckel zum Gerät. Somit wird der Absaugvorgang unterbrochen. Der Bakterienfilter verhindert im Fall eines Anwendungsfehlers eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des externen Bakterienfilters ist erforderlich. Der Mehrweg-Sekretbehälter muss gemäß Kapitel 5.3.3 entleert und gereinigt werden.



Das Mehrweg-Sekretbehältersystem ist patientenbezogen wiederverwendbar.

3.3.5 Hinweise zum Akku der ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Der Ladezustand des Akkus wird über die entsprechende LED angezeigt (s. Kapitel 2.2.2).

Vor der ersten Inbetriebnahme der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies nach den ersten Anwendungen zu wiederholen. Die typische Betriebslebensdauer des Akkus beträgt ca. 500 Ladezyklen, anschließend sind noch ca. 70 % der ursprünglichen Kapazität vorhanden.

Die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** sind mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Vermeiden Sie häufiges Kurzladen.

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

3.4 Gewährleistung



Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt!

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

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

- Original-ASSKEA-Zubehör- und Ersatzteile benutzt werden,
- Aufbereitung und Reparatur von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden,
- das betreffende Produkt 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

- Führen Sie die Absaugung erst nach Einweisung durch Fachpersonal durch!
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignetes Absaugequipment!
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.

Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut

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



Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung

Nachdem die Geräte während Transport / Lagerung gemäß technischen Daten (s. Kapitel 8) Temperaturen zwischen $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ausgesetzt waren, müssen sie sich zunächst ca. 2 h bei Raumtemperatur (ca. $20\text{ }^{\circ}\text{C}$) akklimatisieren, damit der bestimmungsgemäße Gebrauch möglich ist.

4.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

In den folgenden Abschnitten werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** erläutert:

4.1.1 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger S-Serie



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

Für die netzabhängigen Absauggeräte nutzen Sie den Netzanschluss (Abb. 1(G)), um das Gerät mit Hilfe des Netzkabels mit dem Versorgungsnetz zu verbinden. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann. Schließen Sie als Erstes das Netzkabel an den Netzanschluss des **ASSKEA Sekretsaugers S-Serie** an und anschließend an das Versorgungsnetz. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 8 „Technische Daten“ zu finden.

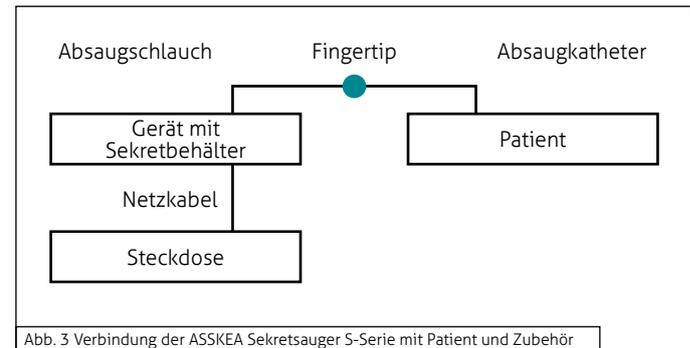


Abb. 3 Verbindung der ASSKEA Sekretsauger S-Serie mit Patient und Zubehör

4.1.2 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger M-Serie



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

Für die netzunabhängigen Absauggeräte nutzen Sie den Anschluss an das 12 V Netzgerät (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. Schließen Sie als Erstes das Netzgerät an den Netzanschluss der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** an und anschließend an das Versorgungsnetz. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 8 „Technische Daten“ zu finden.

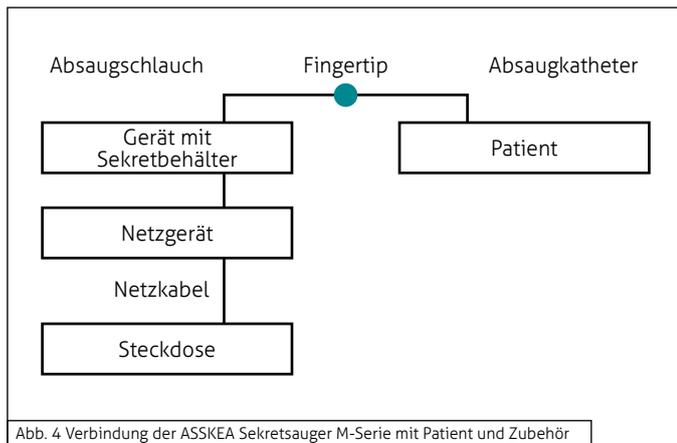


Abb. 4 Verbindung der ASSKEA Sekretsauger M-Serie mit Patient und Zubehör

4.2 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung.
- Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** können neben dem Patientenbett platziert werden. Optional sind ein variabler Halter für die Befestigung der Geräte an Rohr- und Schienensystemen sowie eine Bettenhalterung erhältlich.
- Vor jeder Inbetriebnahme der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind alle Schläuche sowie das Netzgerät bzw. Netzkabel auf Beschädigungen zu überprüfen. Beim Anschließen der Schläuche ist ein Abknicken unbedingt zu vermeiden. Vor dem Einschalten ist sicherzustellen, dass der Sekretbehälter und die Verschlauchung korrekt angeschlossen sind.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf (gilt nur für **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**).
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Kapitel 2.6.
- Halten Sie immer einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ (bei Verwendung mit dem Einweg-Sekretbehältersystem) bzw. einen zusätzlichen externen Bakterienfilter (bei Verwendung mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem) bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Mehrweg-Sekretbehälter vollständig sauber ist, um Schaumbildung zu vermeiden.

4.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems

1. Schrauben Sie den Deckel auf den Sekretbehälter und befestigen Sie den Behälter am Gerät durch Aufschieben auf die seitliche Führung am Gerät / Gehäuse (siehe Abb. 9).
2. Stecken Sie den Verbindungsschlauch mit dem blauen Winkel zur Geräteseite auf den Schlauchstutzen am Gerät. Achten Sie darauf, dass die Seite des externen Bakterienfilters mit der Beschriftung „Patient“ zum Behälter (in Richtung Patient) zeigt!

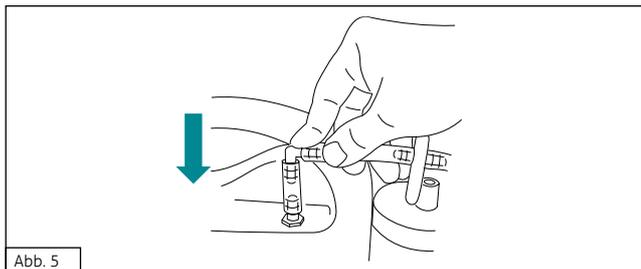


Abb. 5

3. Stecken Sie den grauen Winkeladapter des Verbindungsschlauchs in den Anschluss mittig des Deckels (oberhalb der Überlaufsicke- rung).

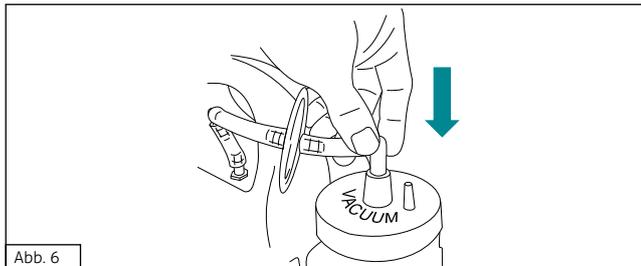


Abb. 6

4. Stecken Sie den Absaugschlauch auf den Schlauchstutzen (Patientenanschluss). Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

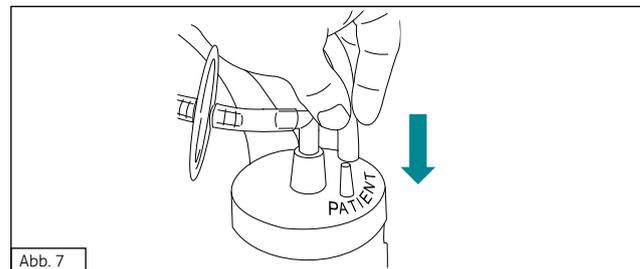


Abb. 7

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (s. Abb. 8, 9).

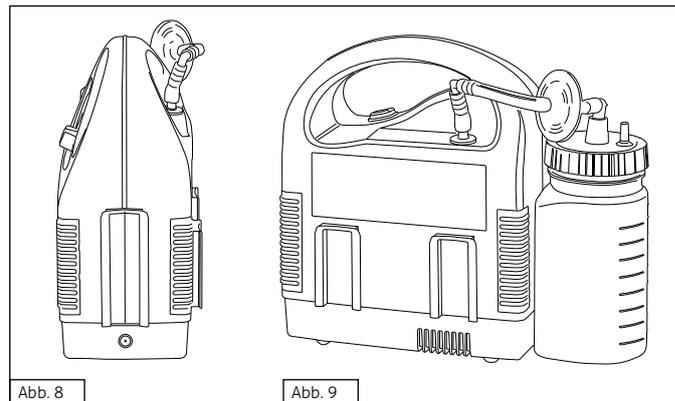


Abb. 8

Abb. 9

4.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems

Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

Durch ein Leck im Außenbehälter „Bag“ oder am Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ bzw. eine Beschädigung des Behälters oder des T-Stücks 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 korrekt 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“ und dem Verbindungs- sowie dem Absaug-schlauch.

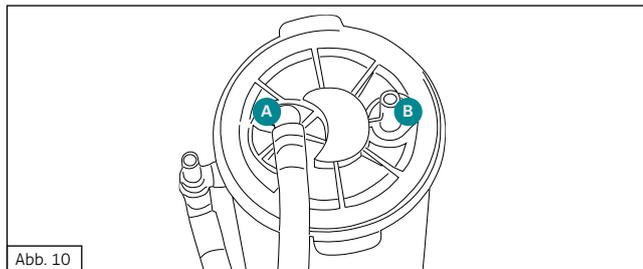


Abb. 10

Bezeichnung der Anschlüsse:

A Vakuumananschluss

B Patientenanschluss

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

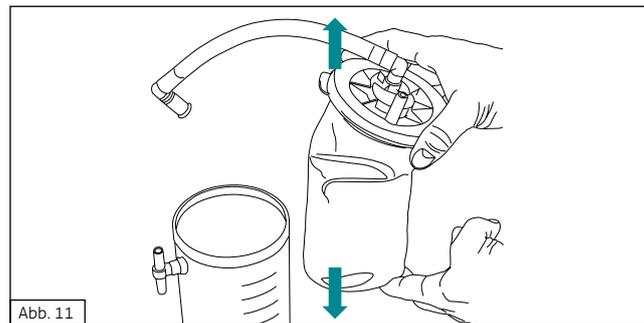


Abb. 11

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

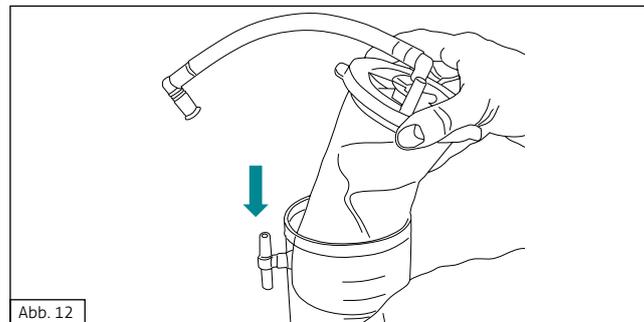


Abb. 12

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

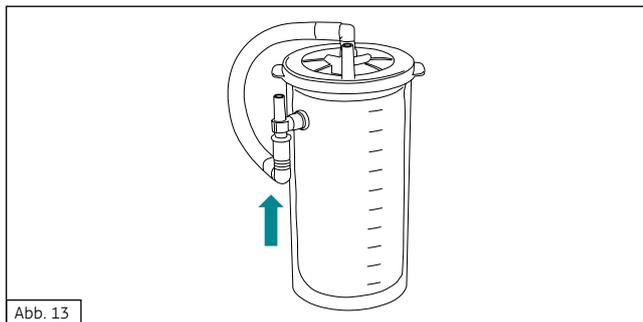


Abb. 13

5. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ (s. Abb. 10(B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

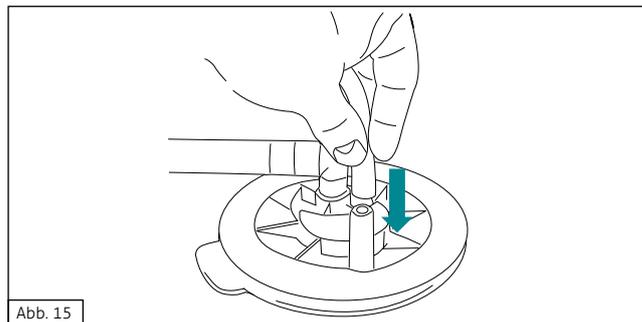


Abb. 15

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.

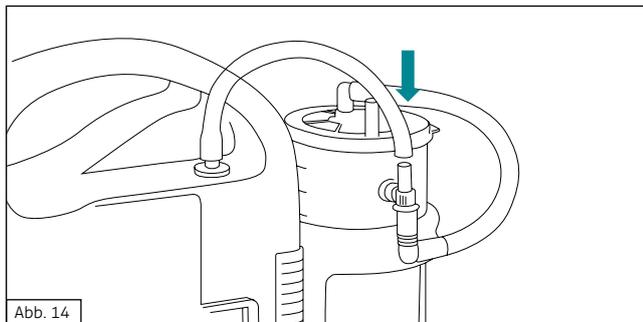


Abb. 14

4.3 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger S-Serie

4.3.1 Einstellung des Vakuums

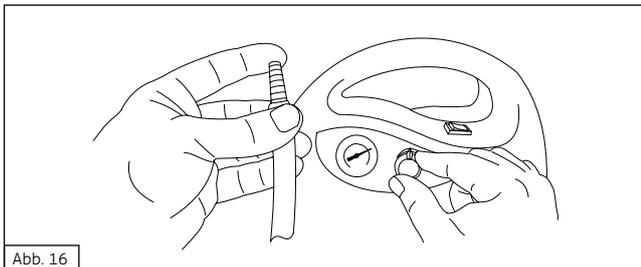


Abb. 16

1. Stellen Sie den Netzschalter (Abb. 1(F)) auf „I“.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaugerschlauchs (Abb. 16) und des Fingertips (Abb. 17) zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler (Abb. 1(E)) so weit, bis das Vakuummeter (Abb. 1(D)) das gewünschte Vakuum anzeigt. Beachten Sie, dass höhere Vakuumwerte durch Drehen des Vakuumreglers im Uhrzeigersinn eingestellt werden und dass sich der Zeiger des Manometers dabei gegen den Uhrzeigersinn bewegt.

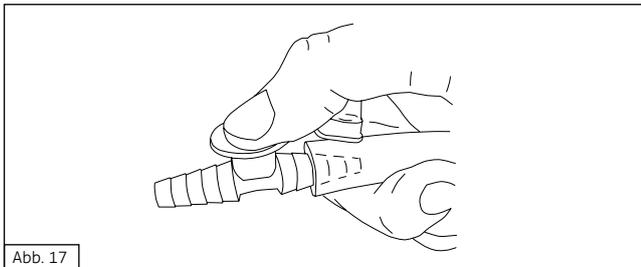


Abb. 17

4. Über die Nebenluftöffnung am Fingertip können Sie zusätzlich das eingestellte Vakuum feinregulieren.

4.3.2 Durchführung der Absaugung

1. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewiesen wurden.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöffnung am Fingertip (Abb. 17).
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 4.6 außer Betrieb.



Beachten Sie, dass die **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** für den **kurzzeitigen** Betrieb (20 Minuten) ausgelegt ist! Beachten Sie dazu ebenfalls die technischen Daten.

4.4 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger M-Serie

4.4.1 Anzeige und LED Statusanzeige ASSKEA M20

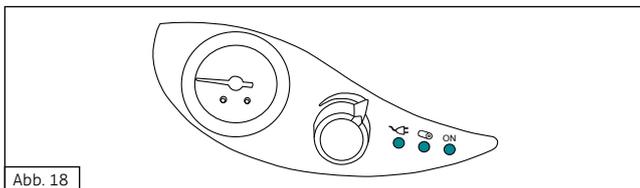


Abb. 18

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	LED leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät angeschlossen; Spannung vorhanden
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Netzgerät angeschlossen, Spannungsversorgung zulässig, entspricht jedoch nicht der bestimmungsgemäßen Eingangsspannung von 12 V DC. → Akku wird geladen!
	LED leuchtet dauerhaft rot	Eingangsspannung außerhalb des zulässigen Bereiches, automatische Selbstabschaltung zum Schutz des Gerätes
	LED leuchtet dauerhaft grün	Akku 100 % bis 40 %
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Akkukapazität < 40 % bis 10 %
	LED leuchtet dauerhaft rot	Akkukapazität < 10 % bis 0 %, umgehend externe Spannungsversorgung einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges Gerät ausschalten!
	LED leuchtet trotz externer Spannungsversorgung dauerhaft rot	Akku ist defekt, Betrieb nur über eingestecktes Netzgerät möglich.
	LED blinkt grün	Akku wird geladen.
	LED blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Lade- / Entladevorganges bis Temperatur des Akkus im zulässigen Bereich.
	LED leuchtet dauerhaft grün	Pumpe ist eingeschaltet.

4.4.2 Anzeige und LED-Statusanzeige ASSKEA M30 Plus

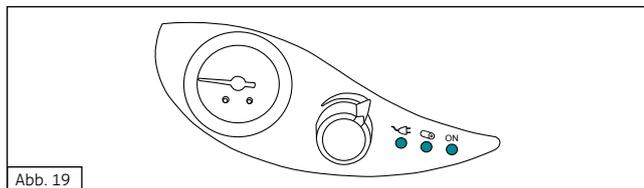


Abb. 19

DE

26

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	LED leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät angeschlossen; Spannung vorhanden
	LED blinkt rot	Falsches Netzgerät angeschlossen! → Keine Akkuladung möglich!
	LED leuchtet dauerhaft grün	Akkukapazität 100 % bis 60 %
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Akkukapazität < 60 % bis 10 %
	LED leuchtet dauerhaft rot	Akkukapazität < 10 % bis 0 %, umgehend externe Spannungsversorgung einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges Gerät ausschalten!
	LED blinkt grün	Akku wird geladen.
	LED blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Ladevorganges bis Temperatur des Akkus im zulässigen Bereich. Akku ist defekt, Betrieb nur über eingestecktes Netzgerät möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
	LED leuchtet dauerhaft grün	Pumpe ist eingeschaltet.
	LED blinkt grün	Gedrosselter Betrieb (geringere Saugleistung)
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Pumpe läuft noch 5 Minuten, bevor sich das Gerät ausschaltet.
	LED blinkt gelb	Pumpe läuft noch 5 Minuten im gedrosselten Betrieb (geringere Saugleistung), bevor sich das Gerät ausschaltet.
	LED blinkt rot; Gerät ist aus	Nach der automatischen 40-Minuten-Abschaltung blinkt die LED noch 30 Sekunden.

4.4.3 Einstellung des Vakuums

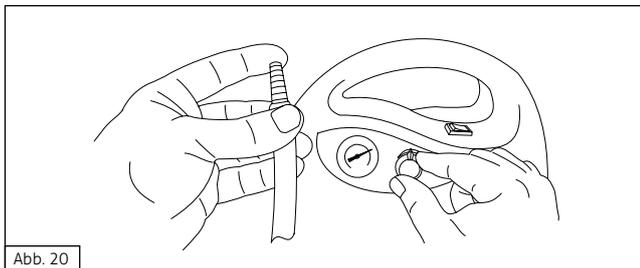


Abb. 20

1. Zum Einschalten stellen Sie den Netzschalter (Abb. 2(F)) auf „I“ beim ASSKEA M20 bzw. betätigen Sie kurz den Taster beim ASSKEA M30^{plus}.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaugerschlauchs (Abb. 20) und des Fingertips (Abb. 21) zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler (Abb. 2(E)) so weit, bis das Vakuummeter (Abb. 2(D)) das gewünschte Vakuum anzeigt. Beachten Sie, dass höhere Vakuumwerte durch Drehen des Vakuumreglers im Uhrzeigersinn eingestellt werden und dass sich der Zeiger des Manometers dabei gegen den Uhrzeigersinn bewegt.

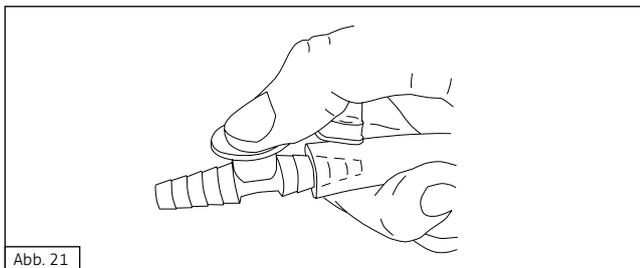


Abb. 21

4. Über die Nebenluftöffnung am Fingertip können Sie zusätzlich das eingestellte Vakuum feinregulieren.

4.4.4 Durchführung der Absaugung

1. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewiesen wurden.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöffnung am Fingertip (Abb. 21).
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 4.6 außer Betrieb.



Beachten Sie, dass das Anlaufen der Pumpe ab einem bestehenden Vakuum von 0,5 bar beim wiederholten Einschalten nicht möglich ist.



Stellen Sie während der Absaugung sicher, dass der Akku eine ausreichende Kapazität besitzt. Die Anzeige des Akkuzustandes muss grün oder gelb signalisieren. Springt die Anzeige auf rot, so muss umgehend das externe Netzgerät eingesteckt werden. In diesem Fall kann die Absaugung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden.

4.5 Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“

1. Schalten Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- bzw. S-Serie** aus, indem Sie den Netzschalter (Abb. 1(F), Abb. 2(F)) auf „O“ stellen bzw. halten Sie zum Ausschalten des ASSKEA M30^{Plus} den Taster für 2 Sekunden gedrückt.
2. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1.2(G)) vom Patientenanschluss (Abb. 13(B)).
3. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.
4. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
5. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ ordnungsgemäß (s. Kapitel 7.3).
6. Setzen Sie gemäß Kapitel 4.2.2 einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“ ein. Achten Sie auf einen festen Sitz des Verbindungsschlauchs sowie des Deckels vom Absaugbeutel auf dem Außenbehälter.
7. Stecken Sie den Absaugschlauch auf den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“.
8. Schalten Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- bzw. S-Serie** ein.

4.6 Außerbetriebnahme



Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 5.

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie den Netzschalter (Abb. 1(F), Abb. 2(F)) auf „O“ stellen bzw. halten Sie zum Ausschalten des ASSKEA M30^{Plus} den Taster für 2 Sekunden gedrückt.
2. Trennen Sie das Netzgerät bzw. das Netzkabel vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(I), 2(J)) vom Absaugkatheter und vom Sekretbehälter und reinigen (s. Kapitel 5.1.6 bzw. 5.2.6) bzw. entsorgen (s. Kapitel 7.3) Sie diesen fachgerecht.
4. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ wie in Kapitel 4.5 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben. Entnehmen Sie anschließend den Außenbehälter „Bag“ aus dem dazugehörigen Halter. Ziehen Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“ von den am Gehäuse vorhandenen Führungen ab und beachten Sie die Hinweise in den Kapiteln 5.1.5 bzw. 5.2.5 zur Reinigung des Außenbehälters „Bag“. Sollten Sie das Mehrweg-Sekretbehältersystem verwenden, ziehen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter von den am Gehäuse vorhandenen Führungen ab und beachten Sie anschließend die Hinweise in den Kapiteln 5.1.3 bzw. 5.2.3 und 5.1.4 bzw. 5.2.4 zur Reinigung bzw. Entsorgung der Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems.
5. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 5.1.2 bzw. 5.2.2.
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 dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei einem Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jedem Absaugvorgang 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 das Gerät vor der Reinigung/Desinfektion aus.
- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung/Desinfektion aus. Trennen Sie das Netzgerät durch Herausziehen des Netzsteckers von der Spannungsversorgung. Trennen Sie anschließend das Netzgerät vom Netzanschluss des Gerätes.



5.2 Reinigung und Pflege im klinischen Bereich

5.2.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim 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 acetonalhaltigen 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 bzgl. der Verträglichkeit 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 die Hinweise zu den empfohlenen Reinigungsmitteln.



5 Instandhaltung

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

5.2.3 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters

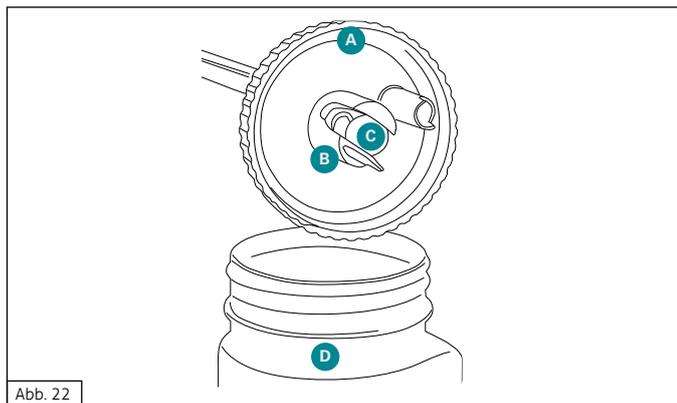


Abb. 22

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

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Abb. 22(C)).
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser.

4. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 5.1.1). Sie können den Mehrweg Sekretbehälter inkl. Deckel auch für 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren.
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich unter fließendem Wasser und lassen Sie sie trocknen. Unter Verwendung eines geeigneten Reinigers des Herstellers DR. WEIGERT (z.B. „neodisher AN“) ist auch die Reinigung in einer Spezialspülmaschine unter Beachtung der Herstellerangaben möglich.
6. Setzen Sie die trockenen Bestandteile entsprechend der Abbildung 22 zusammen.

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

5.2.4 Reinigung und Desinfektion des Verbindungsschlauchs

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

1. Gilt nur für ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystem: Entfernen Sie vor der Reinigung des Verbindungsschlauchs den externen Bakterienfilter und entsorgen Sie diesen ordnungsgemäß (s. Kapitel 7.3).
2. Spülen Sie den Verbindungsschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge und der Einwirkzeiten in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 5.1.1) ein.

3. Spülen Sie den Verbindungsschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.
4. Gilt nur für ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystem: Setzen Sie die Komponenten mit einem neuen externen Bakterienfilter zusammen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Verbindungsschlauch spätestens **alle 4 Wochen** zu tauschen.

5.2.5 Entsorgung des Absaugbeutels „OneWay“

1. Lösen Sie den Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am oberen Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“ (Abb. 13).
2. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem Außenbehälter „Bag“.
3. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ und den Absaugschlauch ordnungsgemäß (s. Kapitel 7.3 „Entsorgung“).

5.2.6 Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“

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“ unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 5.2.1).

3. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ danach gründlich unter fließendem Wasser und lassen Sie ihn trocknen.

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

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

5.2.7 Reinigung / Entsorgung des Absaugschlauchs

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

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jedem Absaugvorgang mit klarem Wasser durch und legen ihn unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge und der Einwirkzeiten einmal täglich in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion (s. Kapitel 5.2.1) ein.
3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Absaugschlauch auch bei Anwendung an nur einem Patienten spätestens **wöchentlich** zu tauschen, da sich das Material durch häufige Anwendungen verfärben und spröde werden kann.

5.3 Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich und in der außerklinischen Intensivpflege

5.3.1 Generelle Hinweise

Gesundheits- bzw. Geräteschäden beim Umgang mit Desinfektionsmitteln



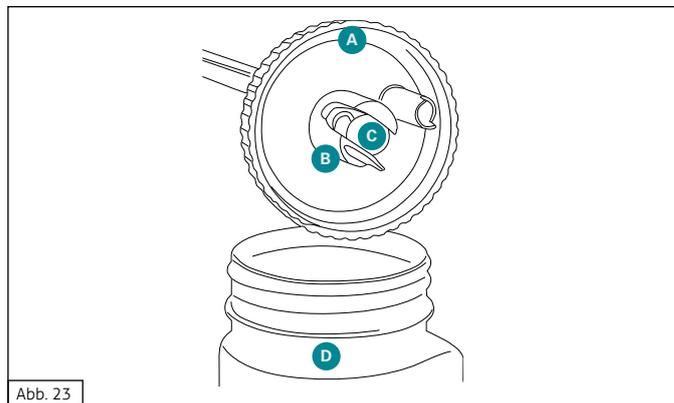
Sollten Sie die Möglichkeit zur Verwendung von Desinfektionsmitteln haben, beachten Sie bitte die Informationen in Kapitel 5.2. Andernfalls befolgen Sie bitte die Hinweise der Kapitel 5.3.2 bis 5.3.7!

5.3.2 Reinigung der Geräteoberfläche

Alle Geräte können mit einem feuchten, fusselreichen Tuch abgewischt werden.

Durch wiederholte Reinigungsvorgänge mit Desinfektionsmitteln können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

5.3.3 Thermische Reinigung des Mehrweg-Sekretbehälters



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

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser und lassen Sie sie trocknen.

Es ist ebenfalls möglich, alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters zur thermischen Reinigung für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur zu legen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Mehrweg-Sekretbehälter nach 30 durchgeführten thermischen Reinigungen oder bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen zu tauschen.

5.3.4 Thermische Reinigung des Verbindungsschlauchs

1. Gilt nur für ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystem: Entfernen Sie vor der Reinigung des Verbindungsschlauchs den externen Bakterienfilter und entsorgen Sie diesen ordnungsgemäß (s. Kapitel 7.3).
2. Spülen Sie den Verbindungsschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie den Verbindungsschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.
4. Gilt nur für ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystem: Setzen Sie die Komponenten mit einen neuen externen Bakterienfilter zusammen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, den Verbindungsschlauch spätestens **alle 4 Wochen** zu tauschen.

5.3.5 Entsorgung des Absaugbeutel „OneWay“

1. Lösen Sie den Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ vom oberen Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“ (Abb. 13).
2. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem Außenbehälter „Bag“.
3. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ ordnungsgemäß (s. Kapitel 7.3 „Entsorgung“).

5.3.6 Thermische Reinigung des Außenbehälters „Bag“

Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ unter fließendem Wasser und lassen Sie ihn trocknen.

Es ist ebenfalls möglich, den Außenbehälter „Bag“ zur hygienischen Reinigung für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur zu legen.

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

5.3.7 Thermische Reinigung des Absaugschlauchs

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jedem Absaugvorgang mit klarem Wasser durch und legen ihn einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

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

5.4 Aufbereitung / Wiedereinsatz des Gerätes

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss eine fachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden. Übergeben Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- bzw. S-Serie** zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an durch die ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal. Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 7.1!

6 Problembekämpfung

6.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät läuft nicht an.	Netzstecker nicht eingesteckt	Elektrische Steckverbindung prüfen
	Keine Netzspannung	Bitte den Service kontaktieren! (Sicherung defekt)
	Gerät ist zu warm, Temperaturschutzsicherung des Motors hat ausgelöst (nur bei S20K).	Gerät abkühlen lassen, Temperaturschutzsicherung stellt sich automatisch nach Abkühlung zurück.
zu wenig Saugleistung	Externer Bakterienfilter verschmutzt, befeuchtet	Externen Bakterienfilter wechseln
	Interner Bakterienfilter verschmutzt, befeuchtet	Bitte den Service kontaktieren!
	Undichte Stelle in der Saugleitung	Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen
	Vakuumregler (Nebenluftventil) nicht geschlossen	Vakuumregler (Nebenluftventil) schließen (Abb. 1(E))
keine Saugleistung	Manuelle Überlaufsicherung beim Mehrweg-Sekretbehältersystem geschlossen	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
	Filter des Einweg-Sekretbehältersystems blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen
	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
	Interner Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
	Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch reinigen / wechseln



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

6.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

6.2.1 ASSKEA M20

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Abhilfe	
Gerät startet nicht	 ON	LED leuchten nicht	Akku entladen	Zum Laden bzw. Betreiben Netzgerät anschließen.
		LED leuchtet rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Gerät schaltet sich aus.		LED blinkt rot, nach 10s Beeper ein	Akkutemperatur zu hoch	Gerät ggf. ausschalten und abkühlen lassen. Netzgerät anschließen und Gerät wieder einschalten.
	ON	LED blinkt rot		
Gerät lädt nicht.		LED blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang	Gerät abkühlen lassen. Automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus.
		LED leuchtet grün		
		LED leuchtet rot	Akku defekt	Bitte den Service kontaktieren!
		LED leuchtet grün		
		LED leuchtet rot		
zu wenig Saugleistung		LED leuchtet nicht	Akku schwach	Zum Laden bzw. Betreiben Netzgerät anschließen.
		LED leuchtet grün / gelb	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
		LED leuchtet grün	Interner Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
		Undichte Stelle in der Saugleitung oder dem Behältersystem		Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen.

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Abhilfe
keine Saugleistung	 LED leuchtet grün / gelb	Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
	 LED leuchtet grün	Hydrophile Überlaufsicherung des Einweg-Sekretbehältersystems blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen
		Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
		Interner Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
		Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch reinigen / wechseln



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

6.2.2 ASSKEA M30^{Plus}

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Abhilfe	
Gerät startet nicht	 	LED leuchten nicht	Akku entladen	Zum Laden bzw. Betreiben Netzgerät anschließen.
		LED blinkt rot	Akku entladen unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Gerät lädt nicht.		LED blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang	Keine Maßnahme notwendig, automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus.
		LED leuchtet grün	Akku defekt	Bitte den Service kontaktieren!
		LED blinkt rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
		LED blinkt grün / gelb	Gerät ist überhitzt und läuft nur im gedrosselten Betrieb.	Gerät ausschalten und abkühlen lassen.
verminderte Saugleistung zu wenig Saugleistung		LED leuchtet grün / gelb	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
		LED leuchtet grün	Interner Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
			Undichte Stelle in der Saugleitung oder dem Behältersystem	Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen.
		LED leuchtet rot		
		LED leuchtet nicht	Akku schwach	Zum Laden bzw. Betreiben Netzgerät anschließen.

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Abhilfe
keine Saugleistung	 LED leuchtet grün / gelb	Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
	 LED leuchtet grün	Hydrophile Überlaufsicherung des Einweg-Sekretbehältersystems blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen
		Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
		Interner Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
		Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch reinigen / wechseln



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, Entsorgung

7.1 Transport / Rücksendung

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

Vor dem Versand an die **ASSKEA GmbH** müssen die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 5.2 bzw. 5.3! Alle Einwegprodukte sind zu entsorgen. Das Netzgerät und Netzkabel sind für die Prüfung der Rücksendung beizulegen.

Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den originalen Versandkarton! Melden Sie die Rücksendung an die ASSKEA GmbH bitte vorher an. Sie finden dazu das Warenrücksendeformular auf unserer Internetseite unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

7.2 Lagerung

Lagern Sie die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** entsprechend den Angaben in den technischen Daten (s. Kapitel 8)!

Laden Sie den Akku der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet. Werden die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder aufgeladen werden!

7.3 Entsorgung



- Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs muss ordnungsgemäß erfolgen.
- Dekontaminieren Sie 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.
- Die Geräte sind im Elektro-Altgeräte-Register (EAR) als Elektrokleingeräte registriert und können im nahegelegenen Wertstoffhof zur Entsorgung abgegeben werden.
- Die Entsorgung des Gerätes kann auch über die ASSKEA GmbH oder den Service-Partner erfolgen.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!

8 Technische Daten

8.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	ASSKEA S20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA S20K: 18 l/min ± 3 l/min (low flow) ASSKEA S30: 28 l/min ± 2 l/min (low flow)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1 l); Einweg-Sekretbehältersystem (1 l)
Absaugschlauch (Artikelnummer: 100713-2)	PVC, Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm, Länge 150 cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung	230 V AC
Netzfrequenz	50 Hz
Leistungsaufnahme	ASSKEA S20: 80 W ASSKEA S20K: 156 W ASSKEA S30: 80 W
Stromaufnahme bei 230 V	ASSKEA S20: 0,35 A ASSKEA S20K: 0,72 A ASSKEA S30: 0,35 A
Abmessungen Gerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Gewicht (Gerät)	ASSKEA S20: 3,4 kg ASSKEA S20K: 3,5 kg ASSKEA S30: 4,1 kg
Betriebsdauer	20 Minuten AN, 40 Minuten AUS
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila

Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE0494
Schallemission	ohne Vakuum: ASSKEA S20: ca. 55 dB(A) ASSKEA S20K: ca. 66 dB(A) ASSKEA S30: ca. 57 dB(A)
Umgebungs- bedingungen	Transport / Lagerung: -20 °C bis +60 °C Betrieb: 0 °C bis +35 °C relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 80 %, nicht kondensierend Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa (in max. 2000 m Höhe über d. Meeresspiegel)
Netzkabel	H05VV-F 2x1,0 mm ² ; Länge: 2,5 m
Artikelnummer (REF) ASSKEA S20	100009-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem) 100009-3-MW (mit Mehrweg-Sekretbehältersystem)
Artikelnummer (REF) ASSKEA S20K	100011-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem) 100011-3-MW (mit Mehrweg-Sekretbehältersystem)
Artikelnummer (REF) ASSKEA S30	100010-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem) 100010-3-MW (mit Mehrweg-Sekretbehältersystem)

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

8.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	ASSKEA M20: 18l/min ± 2l/min (low flow) ASSKEA M30 ^{Plus} : 30l/min ± 3l/min (low flow)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1 l); Einweg-Sekretbehältersystem (1 l)
Absaugschlauch (Artikelnummer: 100713-2)	PVC, Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm, Länge 150 cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240V~/ 50 – 60Hz / 1,5 A Out: DC 12V/5A
max. Laststrom	5,0A
zulässige Eingangs- spannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	ASSKEA M20: 47 W ASSKEA M30 ^{Plus} : 60 W
Stromaufnahme bei 12 V	ASSKEA M20: 3,5 A ASSKEA M30 ^{Plus} : 5,0 A
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE0494
UL-Kennzeichnung	E355754
Schallemission	ASSKEA M20: ohne Vakuum: ca. 62 dB(A) ASSKEA M30 ^{Plus} : ohne Vakuum: ca. 66 dB(A)

Umgebungs- bedingungen	Transport / Lagerung: -20°C bis +60°C Betrieb: 0°C bis +35°C relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 80%, nicht kondensierend Luftdruck: 800hPa bis 1060hPa (in max. 2000m Höhe über d. Meeresspiegel)
Akku, wiederaufladbar	min. 10,8V; Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	min. 2 Stunden
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Netzgerät	GTM91099-6015-3.0-T2
Netzkabel des Netzgerätes	H03VVH2-Fx0,75 2.5A 250V~; Länge: 1,8 m
Abmessungen Gerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Gewicht (Gerät)	ASSKEA M20: 3,1 kg ASSKEA M30 ^{Plus} : 3,6 kg
Betriebsdauer	ASSKEA M20: ca. 45 Minuten AN, 10 Minuten AUS ASSKEA M30 ^{Plus} : 40 Minuten AN, 10 Minuten AUS
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre
Laufzeit im Akkubetrieb	min. 40 Minuten
Artikelnummer (REF) ASSKEA M20	100003-3-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem) 100003-3-MW (mit Mehrweg-Sekretbehältersystem)
Artikelnummer (REF) ASSKEA M30 ^{Plus}	100004Plus-EW (mit Einweg-Sekretbehältersystem) 100004Plus-MW (mit Mehrweg-Sekretbehältersystem)

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

9 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Geräte **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** wurden gemäß der EN 60601-1-2:2015 getestet und entspricht 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 Zubehör

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
100288	Universal-Bettenhalterung	1
100346	Halter variabel	1
100385	Einweg-Sekretbehältersystem (1 l) mit Absaugschlauch	1
100295	Tasche für ASSKEA Absauggeräte	1
100279	Mehrweg-Sekretbehälter (1 l)	1
100205	Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter	1
100282	Spülflasche (250 ml)	1
100283	Schlauchhalterung (Haltering mit Schlauchklemme)	1

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100753	Kfz-Anschlusskabel	1
100212-2	Schlauchset S6 mit Absaug- und Verbindungsschlauch	1
100713-2	Absaugschlauch mit Trichtern und Fingertip (unsteril)	10
100202-2	Mehrweg-Sekretbehältersystem S6 inkl. Schlauchset	1
100732-1	5-Fuß-Rollstativ	1
100736	Gerätehalterung für Rollstativ	1
400512	externer Bakterienfilter	5

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

Copyright © 2021 ASSKEA GmbH, Gebesee.

The safety of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** complies with the acknowledged rules of technology and the requirements of the **German Medical Devices Act**.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** bear the **CE marking CE0494** in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and meet the essential requirements of Annex I of this directive.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** have been tested in accordance with IEC 62353. The **quality management system** applied by ASSKEA GmbH is certified in compliance with the relevant international standards.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are medical aspirators classified as class IIa in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC, Annex IX.

Errors and omissions excepted.

Contents

1	Notes on delivery damage and customer feedback	5
2	User information	6
2.1	Using this instruction for use	6
2.2	Icons	6
2.2.1	Device, packaging and accessories	6
2.2.2	Operating elements	7
2.3	Symbol convention	7
2.4	Glossary	8
2.5	Purpose	9
2.5.1	Intended use ASSKEA secretion aspirators S-series	9
2.5.2	Intended use ASSKEA secretion aspirators M-series	9
2.5.3	Essential functions	9
2.5.4	Applied parts	9
2.5.5	Indications	9
2.5.6	Contraindications	9
2.5.7	Restrictions on use	9
2.6	Basic safety instructions – ATTENTION!	10
2.7	User requirements	12
2.8	Information on product liability	12
3	Product description	13
3.1	Overview of the ME system	13
3.1.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	13
3.1.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	13
3.2	Product contents	14
3.3	Product properties	14
3.3.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	14
3.3.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	15
3.3.3	Information on the double filter system	15
3.3.4	Information on the secretion canister systems	16

3.3.5	Information on the battery of the ASSKEA secretion aspirators M-series	16
3.4	Warranty	17
4.	Operation	18
4.1	Setup and startup	18
4.1.1	Connecting the ASSKEA secretion aspirators S-series	18
4.1.2	Connecting the ASSKEA secretion aspirators M-series	19
4.2	Startup	19
4.2.1	Connecting the reusable secretion canister system	20
4.2.2	Connecting the disposable secretion canister system	21
4.3	Operation of the ASSKEA secretion aspirators S-series	23
4.3.1	Setting the vacuum	23
4.3.2	Carrying out the aspiration	23
4.4	Operation of the ASSKEA secretion aspirators M-series	24
4.4.1	Display and LED status indicators ASSKEA M20	24
4.4.2	Display and LED status indicators ASSKEA M30 ^{Plus}	25
4.4.3	Setting the vacuum	26
4.4.4	Carrying out the aspiration	26
4.5	Replacement of the disposable liner "OneWay"	27
4.6	Decommissioning	27
5.	Maintenance	28
5.1	General information	28
5.2	Cleaning and care in the clinical area	28
5.2.1	General information	28
5.2.2	Cleaning and disinfecting the surface of the device	28
5.2.3	Cleaning and disinfecting the reusable secretion canister	29
5.2.4	Cleaning and disinfecting the connecting tube	29
5.2.5	Disposal of the "OneWay" disposable liner	30
5.2.6	Cleaning and disinfecting the external canister "Bag"	30
5.2.7	Cleaning / disposal of the suction tube.....	30
5.3	Cleaning and care in homecare use and for out-of-hospital intensive care	31
5.3.1	General information	31
5.3.2	Cleaning the surface of the device.....	31
5.3.3	Thermal cleaning of the reusable secretion canister	31
5.3.4	Thermal cleaning of the connecting tube.....	32
5.3.5	Disposal of the "OneWay" disposable liner	32
5.3.6	Thermal cleaning of the external canister "Bag".....	32
5.3.7	Thermal cleaning of the suction tube	32
5.4	Processing / Reuse of the device	33
6.	Troubleshooting	34
6.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	34
6.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	35
6.2.1	ASSKEA M20	35
6.2.2	ASSKEA M30 ^{Plus}	37
7.	Transport, storage and disposal	39
7.1	Transport / Return	39
7.2	Storage	39
7.3	Disposal	39
8.	Technical data	40
8.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	40
8.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	41
9.	Electromagnetic compatibility	42
10.	Order information	43
11.	Publishing information	44

1 Notes on delivery damage and customer feedback

Caution!

Please check consignments for damage immediately upon delivery and remove all packaging. Any damage must be reported within three days, otherwise, they cannot be accepted.

The products described in this instruction for use are subject to constant development and improvement. For this reason, we welcome all customer feedback, comments and suggestions regarding our products and their instructions for use, which contribute to improving the product, service or documentation.

Contact:
mps@asskea.de

2 User information

2.1 Using this instruction for use

Please read this entire instruction for use before operating the **ASSKEA secretion aspirator M- resp. S-series** for the first time. Alongside trained medical professionals and instructed relatives of patients, it is also intended that patients use the devices themselves, providing that they have been trained accordingly. In this case, all functions can be used safely. If support is required for startup, operation or maintenance, please contact ASSKEA GmbH (see section 11). Please also report unexpected operating performance or incidents to ASSKEA GmbH (mps@asskea.de).

Please read the safety instructions (see section 2.6) to avoid hazards. This instruction for use is a component of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**. Therefore please keep this instruction for use in an easily accessible place. Include this instruction for use when passing the device on to third parties.

2.2 Icons

2.2.1 Device, packaging and accessories

Symbol	Meaning
	Attention: potential for bodily injury, health risks or possible property damage
	Follow the instruction for use
	Power supply unit
	Protection class II
	Protection class: Type BF (Body Floating)
	Temperature limitation
	Air pressure limitation
	Humidity limitation
	Protect from moisture
	Do not use if packaging is damaged!
	Follow the instruction for use
	Note with useful information and tips

Symbol	Meaning
	This device must not be disposed of in domestic waste.
	Order number
	Serial number
	Lot number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Operating time (power-on time and power-off time)
	Do not reuse
	Fuse
	International Protection: IP22 (see section 2.4)
	Multiple use on one patient
	Symbol button (only M30 ^{Plus})
	Non-sterile

2.2.2 Operating elements

Darstellung	Bedeutung
	Adjustment direction for vacuum setting using the vacuum regulator
	LED status indicator for external power supply (only M-series)
	power switch setting "ON"
	LED status indicator for the rechargeable battery (only M-series)
	LED status indicator ON/OFF (only M-series)
	power switch setting "OFF"

2.3 Symbol convention

Darstellung	Bedeutung
•	Enumeration
1.	Perform the actions in the order indicated.
2.	

2.4 Glossary

A	approx.	Abbreviation for "approximately"
	Aspirate	Aspirate is the generic term for secretions, bodily fluids and flushing liquids that are typically accumulated during aspiration of the upper airways. These can be aspirated easily using the devices described here.
C	Contamination	Contamination means that bacteria and viruses from the aspirate have come into contact with the device.
D	DFS®	<p>Double filter system</p> <p>An external bacterial filter and an internal bacterial filter into the aspirator make up the double filter system. The double filter system effectively protects the interior of the device from contamination and overflow. It enables safe processing and rapid reuse of the product.</p>
	Degree of protection	The degree of protection indicates the protection of applied parts against electric shock. Applied parts of type BF must be installed isolated from earth and are not suitable for direct application to the heart.

I	incl.	Abbreviation for "including"
	IP22	<p>International Protection/Protection Class</p> <p>The Protection Class defines the degree of protection of the device against contact and ingress of liquids.</p> <p>The ASSKEA secretion aspirators M- and S-series are protected against finger access and falling water drops at an inclination of up to 15°.</p>
M	ME system	Abbreviation for "medical electrical system"
	MRI	<p>Abbreviation for "magnetic resonance imaging"</p> <p>This technique generates sectional images of the human body with the aid of a very strong magnetic field for the purpose of analyzing the organs.</p>
O	Overflow	Overflow means that aspirate is sucked into the interior of the device.
P	Processing	<p>The processing procedure is required for each new patient. The term processing means that all parts that have (potentially) come into contact with the aspirate are cleaned, disinfected and replaced, if necessary.</p> <p>The processing procedure must only be performed by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.</p>
R	resp.	Abbreviation for "respectively"

2.5 Purpose

2.5.1 Intended use ASSKEA secretion aspirators S-series

The **ASSKEA secretion aspirators S-series** are mains-operated medical aspirators used for temporary aspiration of aspirate from the trachea. The **ASSKEA secretion aspirators S-series** are ideally suited for use in hospitals, but can also be used for care and rehabilitation in the private sphere (homecare) for the respective patient.

2.5.2 Intended use ASSKEA secretion aspirators M-series

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are network-independent, mobile medical aspirators and are used for temporary and primarily spontaneous aspiration of aspirate from the trachea.

Typical areas of application are:

- in outpatient and inpatient care,
- in homecare, especially for aspiration in tracheostomy patients.

2.5.3 Essential functions

- Generation of vacuum (high vacuum)
- Generation of flow (S20, S20K, M20: low flow; S30, M30^{Plus}: high flow)

2.5.4 Applied parts

The suction tube is an applied part of type BF.

2.5.5 Indications

- Tracheostomy patients
- Aspiration on impaired respiratory function
- Aspiration of blood, secretion and food residues from the oral cavity, the pharyngeal zone and the bronchial system
- Evacuation of vacuum mattresses and vacuum splints

2.5.6 Contraindications

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are contraindicated for the following applications:

- Liposuction
- Gynecology applications
- Dental applications
- Thoracic drainage
- Continuous drainage
- Applications in wound areas

2.5.7 Restrictions on use

- In medical rooms where potential equalization is required (e.g. heart surgery)
- In hazardous areas / in the MRI environment
- Outdoors / during transport

2.6 Basic safety instructions – ATTENTION!

Warning of damage due to improper power supply

Improper operation causes excess voltage in the device, which may be transmitted to the operator.

- Ensure prior to start-up that the mains supply for connecting the **ASSKEA secretion aspirators S-series** is suitable at 230 V AC with a mains frequency of 50 Hz and for connecting the **ASSKEA secretion aspirators M-series** that it is suitable at 100 V to 240 V AC with a mains frequency of 50-60 Hz.
- Ensure prior to start-up in UL listed markets such as the USA or Canada that the mains supply is designed for a supply voltage of 120 V AC.
- Use only the supplied power supply unit (see section 8) with the **ASSKEA secretion aspirators M-series** resp. the supplied mains cable (see section 8) with the **ASSKEA secretion aspirators S series**.

Risks associated with use in conditions that are not approved

- The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are intended for mobile, temporary outdoor use (according to IP protection class 22), but not for permanent stay and operation outdoors.

Health risks associated with handling infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without an external bacterial filter. (exception: usage ASSKEA disposable secretion canister system)
- Check that the external bacterial filter is dry and clean prior to each use to ensure faultless function! (exception: usage ASSKEA disposable secretion canister system)
- Always perform the aspiration using a suitable sterile disposable catheter. The suction tube must never come into direct contact with the aspiration site.
- Follow the hygiene, cleaning and decontamination instructions (see section 5 Maintenance).

Risk of strangulation

- People may strangle themselves on the tubing or the mains cable, especially if tubes resp. cables are unduly long.
- Ensure that no unauthorized / uninvolved persons are near the device during aspiration.
- Store the device incl. accessories in the shipping carton until the next time of use.

Damage to the device due to heat build up

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the aspirator as well as the mains cable and the power supply unit away from other heat sources.

Safety defects due to incorrect accessories and spare parts

The use of accessories and spare parts, detachable parts or materials that are not recommended by ASSKEA GmbH and specified in the instruction for use may compromise the safety and function of the device. Any warranty is excluded for damage caused by using accessories and spare parts not recommended or by improper use. Use only the recommended original accessories and spare parts.

Damage to the device due to improper handling

- Never aspirate flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Prior to each use, check the housing for any damage and do not operate the device if there is obvious damage to the housing.
- Prior to each use, check all components that are subject to wear and damage, to ensure that they are in perfect condition and proper operation of the device is guaranteed. If this is not the case, replace the parts immediately.

Risks to people due to improper handling

- Use the device only for its intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. thoracic drainage).
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.
- When using the power supply unit, ensure that it is connected to the aspirator first and then to the mains supply (100 V to 240 V AC).
- Disconnection of the power supply unit from the mains supply must be performed in exactly the opposite sequence (first remove the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) and then remove it from the aspirator).
- When using the mains cable, ensure that it is connected to the aspirator first and then to the mains supply (230 V). Disconnection of the mains cable must be performed in the opposite sequence.
- Never touch parts of non-ME devices in the patient environment and the patient simultaneously.

Risk of damage due to electromagnetic phenomena

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility (see section 9)!

Warning of safety defects due to improper connections of the ME system

Connection of the ME system with other devices or installations or pieces of equipment not recommended by ASSKEA GmbH and not specified in the instruction for use may compromise the safety and function of the ME system. Any warranty is excluded for damage caused by connecting devices or installations or pieces of equipment not recommended with the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** or by improper use.

Connect only recommended original parts with the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**.

Damage to the device from ingress of liquids

The **ASSKEA secretion aspirators M20 and S-series** have the IP classification IP22 against the ingress of liquids. Nevertheless protect the device from moisture

- Do not use the device near splashing water.
- Do not use the device in damp rooms or while bathing or showering.
- Never submerge the device in water or other liquids (even when it is switched off).

Known, identifiable or foreseeable conditions when using the device for medical care within a home environment

- Children and pets must be kept away from the device. Ensure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons can be hit by the falling device.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the home's power supply.
- Do not allow the mains cable or power supply unit, power switch, socket for the power supply unit / mains cable or the display foil to get wet.
- Ensure that lint and dust are immediately removed from the device and accessories in order to ensure unimpaired functionality. In addition, vermin must not be allowed in the proximity of the device, as there is a risk they may get inside the device and cause damage.
- Never expose the device or accessories to direct sunlight as this could result in a strong heating effect, causing functional impairments.
- Some devices and sources that are commonly used in the home environment may cause potential faults in the device or accessories, e.g. fireplaces or radiant heaters (strong heating of the device) or inhalers or steam kettles (excessive air humidity). Do not operate such devices and sources in the vicinity of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**.

Possible physiological effects and unobvious risks

- Select the vacuum depending on the respective patient and on the medical indication to avoid personal injuries.
- Never use the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series to aspirate solids or inhaled foreign objects out of the throat. This could lead to the object being pushed deeper into the airways potentially causing total obstruction.
- Always place the device upright on a sturdy and flat base without slope. Make sure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons could be hit by the falling device.
- Other devices, examinations or treatments may be influenced by the device. For this reason, special attention should always be paid to other devices as well as to examinations and treatments performed in parallel so that any effect is detected as quickly as possible.
- When using the device, adequate lighting must always be ensured so that all labels can be identified clearly.
- Small, detached parts could be inhaled or swallowed. Therefore ensure that no unauthorized persons, children or pets are near the device.
- Although the materials used have been tested for compatibility, in exceptional cases allergic reactions to the exposed materials on the device and the accessories may occur. This applies especially for contact injuries after prolonged exposure. In such cases, consult a doctor immediately.

Contact of the interior of the device with liquids and solids

If the interior of the device comes into direct contact with liquids or solids, the device must be inspected by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.

2.7 User requirements



The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** must only be operated and used by instructed and appropriately trained persons. Familiarize yourself with the mode of operation of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** prior to start-up.

Training on how to use the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** is provided by ASSKEA GmbH or an authorized distribution partner of ASSKEA GmbH. Product training includes, among other things, an explanation of the design and function of the device, handling of the device, cleaning and disinfection as well as the procedure to be followed for each new patient and for disposal.

Training should be repeated regularly every 24 months. Each participant receives a certificate as proof of training.

2.8 Information on product liability

Liability for the operation of the devices is transferred to the operator in the following cases:

- if the device is used for a purpose other than its intended use,
- if the device is not used in accordance with the instruction for use,
- if the device is opened by unauthorized personnel,
- if the safety seal is removed / broken,
- if installation, settings, enhancements, processings or repairs are performed by unauthorized personnel,
- if incorrect accessories or spare parts are used.

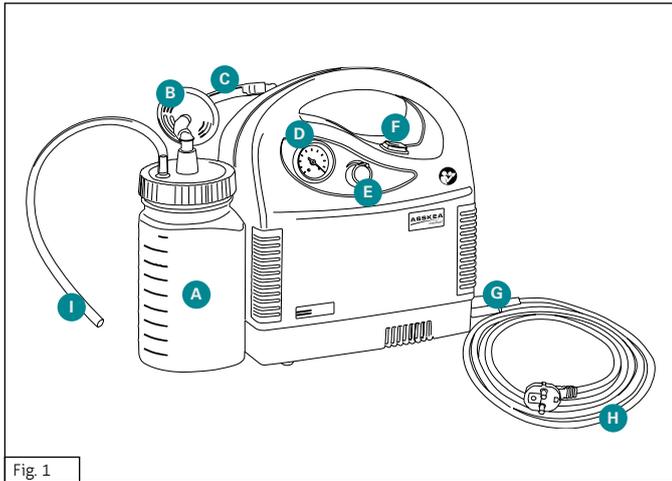


The assembly of ME systems and modifications during their expected service life must be evaluated again based on the requirements of the applicable standards.

3 Product description

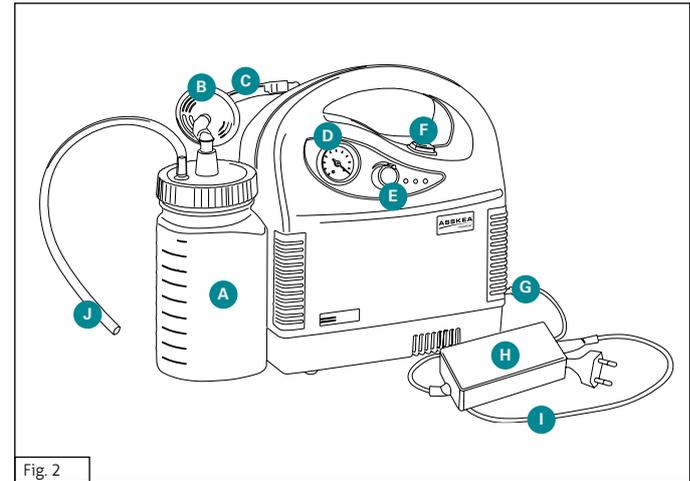
3.1 Overview of the ME system

3.1.1 ASSKEA secretion aspirators S-series (S20K, S20, S30)



- A Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see figs. 21 and 22)
- B Bacterial filter (external)
- C Connecting tube
- D Vacuum meter
- E Vacuum regulator
- F Power switch
- G Mains connection 230 V AC
- H Mains cable
- I Suction tube

3.1.2 ASSKEA secretion aspirators M-series



- A Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see figs. 21 and 22)
- B Bacterial filter (external)
- C Connecting tube
- D Vacuum meter
- E Vacuum regulator
- F Power switch (M20) / Button (M30^{Plus})
- G Socket for power supply unit (12 V DC)
- H Power supply unit
- I Mains cable
- J Suction tube

3.2 Product contents

- **ASSKEA secretion aspirator S- series** or **ASSKEA secretion aspirator M-series**
- instruction for use
- mains cable (for **ASSKEA secretion aspirators S-series**)
- the power supply unit incl. mains cable (for **ASSKEA secretion aspirator M-series**)
- secretion canister system:

reusable secretion canister system (MW)

- reusable secretion canister (1 l)
- lid reusable secretion canister
- suction tube
- tube mount
- connecting tube

OR

disposable secretion canister system (EW)

- disposable liner OneWay
 - external canister Bag
 - holder for external canister Bag
 - suction tube
 - connecting tube
-
- charging instructions, multilingual (only for **ASSKEA secretion aspirator M-series**)
 - "Used Medical Device" label and decontamination certificate
 - test report according to IEC 62353
 - optional further components (depending on the order)

3.3 Product properties

3.3.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

The **ASSKEA secretion aspirators S-series** are exceptionally convenient aspiration devices for stationary use.

The devices are operated via a mains cable to the 230 V mains power supply. The desired vacuum is generated by a maintenance-free vacuum pump. An overtemperature protection on the ASSKEA secretion aspirator S20K prevents the aspiration device from overheating and leads to its automatic switch-off.

After it is switched on via the power switch, the vacuum pump generates a vacuum in the tubing system and in the secretion canister, which is used to aspirate secretion (via a suitable sterile aspiration catheter). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister. Once the secretion canister is full, aspiration is stopped by means of a mechanical overflow protection integrated into the lid of the reusable secretion canister or a self-sealing bacterial filter in the disposable liner "OneWay".

Flow rate is adjusted by using the vacuum regulator.

The reusable secretion canister or holder for the external canister "Bag" is attached by directly pushing it onto the guide rails on the housing of the aspiration device (figs. 8, 9). The vacuum connection between the aspiration device and the secretion canister is made via the connecting tube (figs. 1(C), 2(C)).

3.3.2 ASSKEA secretion aspirator M-series

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are exceptionally convenient, battery-powered aspiration devices for mobile use. The ASSKEA M-series consists of the devices ASSKEA M20 and M30^{Plus}.

The mobile devices are operated via the internal battery or via the supplied power supply unit that also can be used to recharge the battery. The desired vacuum is generated by a maintenance-free vacuum pump. An overtemperature protection prevents the battery from overheating during operation and while charging under unfavorable environmental conditions.

After 40 minutes of operation, the **ASSKEA secretion aspirator M30^{Plus}** switches off automatically to prevent overheating. The unit should be allowed to cool down for at least 10 minutes. However, in emergency situations, direct restarting of the device is possible.

After it is switched on, the vacuum pump generates a vacuum in the tubing system and in the secretion canister, which is used to aspirate secretion (via a suitable sterile aspiration catheter). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister.

Once the secretion canister is full, aspiration is stopped by means of a mechanical overflow protection integrated into the lid of the reusable secretion canister or a self-sealing bacterial filter in the disposable liner "OneWay".

The reusable secretion canister or holder for the external canister "Bag" is attached by directly pushing it onto the guide rails on the housing of the aspiration device (figs. 8, 9). The vacuum connection between the aspiration device and the secretion canister is made via the connecting tube (figs. 1(C), 2(C)).

Flow rate is adjusted by using the vacuum regulator.

3.3.3 Information on the double filter system

The ASSKEA double filter system DFS® consists of the external bacterial filter and the internal bacterial filter into the aspirator. For the reusable secretion canister system, a separate, external hydrophobic (liquid-repellent) bacterial filter in the connecting tube is used. For the disposable secretion canister system, an external self-sealing bacterial filter is integrated into the disposable liner "OneWay". The external bacterial filters (reusable as well as disposable secretion canister system) and the internal bacterial filter form the ASSKEA double filter system.



The ASSKEA double filter system DFS® effectively protects against overflow and contamination of the interior of the device. It permits fast, simple and cost-effective processing.

Service life and reuse

The **external bacterial filter** (for the reusable secretion canister system) is intended for **single use**. For this reason it must be replaced for **each new patient**. The bacterial filter must also be replaced in the event of discoloration, contamination or reduced suction power.

The **internal bacterial filter is not suitable for reuse**. To ensure consistent performance, the internal bacterial filter must be replaced by authorized service staff **prior to each new patient**, if it has come into contact with the aspirate (blocking) or during **maintenance / repair**.



If the internal bacterial filter is blocked, it must be replaced by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH.

3.3.4 Information on the secretion canister systems

Disposable secretion canister system:

The disposable secretion canister system consists of the external canister "Bag", the holder for the external canister "Bag", the disposable liner "OneWay", the connecting tube and the suction tube. The disposable liner "OneWay" has an integrated bacterial filter, carbon filter and solidifier. The self-sealing bacteria filter integrated in the disposable liner "oneWay" is effective against microorganisms. This integrated filter prevents overflow in the event of an operational error. If liquid reaches this filter, aspiration is no longer possible and the aspiration process is discontinued. The disposable liner "OneWay" must be replaced. The activated carbon filter in the disposable liner "OneWay" reduces the spread of odor.

Solidifier

Disposable liners "OneWay" filled with aspirate can be transported and disposed of in a leak-proof manner by using the solidifier. The aspirate solidifies after an average gelling time of 2-5 minutes (depending on the consistency of the secretion), regardless of the aspiration intervals.



The **disposable liner "OneWay" and the suction tube** are intended for **single use**. Replace the disposable liner "OneWay" and the suction tube in accordance with the respectively applicable hygiene instructions, but no less than once per week, prior to each new patient or if it is full.

Reusable secretion canister system:

The reusable secretion canister system consists of the secretion canister, the lid of the secretion canister incl. integrated overflow protection, the suction tube and a connecting tube with external bacterial filter.

The overflow protection consists of a flexible plastic holder and a ball which is inserted into the plastic holder. The ball floats up in the holder when the container is full and closes the transition from the lid to the unit in the upper part. Thus, the suction process is interrupted. The bacterial filter prevents an overflow in the event of operational error. If liquid reaches this filter, aspiration is no longer possible and the aspiration process is discontinued. The external bacterial filter must be replaced.

The reusable secretion canister must be emptied and cleaned according to section 5.3.3.



The reusable secretion canister system can be reused patient-related.

3.3.5 Information on the battery of the ASSKEA secretion aspirators M-series

The state of charge of the battery is indicated by the corresponding LED status indicator (see section 2.2.2).

It is strongly recommended to fully charge the battery prior to the first start-up of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** and to repeat this after the first uses. The typical service life of the battery is approx. 500 load cycles; approx. 70 % of the primary capacity is still available thereafter.

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** is equipped with a lithium ion battery. Avoid frequent short-time charging.

The battery of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** is protected against depth discharge by means of protective measures; nevertheless the charging information listed above must be followed. The battery is also protected against overheating during charging. If the battery temperature is exceeded during charging due to improper am-

bient conditions, charging is temporarily discontinued to allow cooling. The purpose of this measure is to ensure safe operation and to protect the battery.

3.4 Warranty



Modification of the ME device is not permitted!

The **ASSKEA secretion aspirators M-series and S-series** are covered by warranty for 2 years. It is neither extended nor renewed by warranty work. The battery is covered by warranty for 6 months. Wearing parts are excluded from the warranty.

ASSKEA GmbH is responsible for impacts on safety, reliability and specific performance, only if:

- original ASSKEA accessories and spare parts are used,
- processing and repair are performed by professionals authorized by ASSKEA GmbH or by ASSKEA GmbH itself,
- the affected product is used and operated in accordance with the instruction for use and within its intended use.

All warranty claims are voided, if:



- the device is opened by unauthorized persons,
 - the safety seal is removed/broken,
 - repairs are performed by unauthorized persons,
 - modifications are made to the device,
- since the basic safety of the device can no longer be guaranteed and functional limitations may occur in these cases.

4 Operation

Hazard to persons due to improper handling

- Only perform suction after instruction by qualified personnel.
- Use only suitable suction equipment!
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.

Malfunction due to aspirated secretion

- Make sure that you empty the reusable secretion canister when it is half-full to curtail frothing. If the reusable secretion canister is full, the mechanical overflow protection is triggered. This disrupts the aspiration process.
- Ensure that the disposable liner "OneWay" is replaced in a timely manner. The integrated overflow protection is triggered if the disposable liner "OneWay" is full. This disrupts the aspiration process.
- Switch off the device when emptying the reusable secretion canister or when replacing the disposable liner "OneWay".
- If secretion has been aspirated into the device, it must be properly processed by ASSKEA GmbH or by a service partner authorized by ASSKEA GmbH!

Damage to the devices due to insufficient acclimatization

After the devices have been exposed to temperatures between -20 °C and +60 °C during transport / storage according to the technical data (see section 8), they must first acclimatize for ca. 2 h at room temperature (ca. 20 °C) before the use as intended is possible.



4.1 Set-up and start-up

The following sections describe the operating elements, connections and the start-up of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**:

4.1.1 Connecting the ASSKEA secretion aspirators S-series



Check the mains cable for any damage and replace it immediately if damaged.

For the mains-operated aspiration devices, use the mains connection (fig. 1(G)) to connect the device to the mains power supply with the aid of the mains cable. Make sure that the device is positioned in such a way that it is possible to easily disconnect it later. First connect the mains cable to the mains connection of the **ASSKEA secretion aspirator S-series** and then to the mains power supply. Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in section 8 "Technical data".

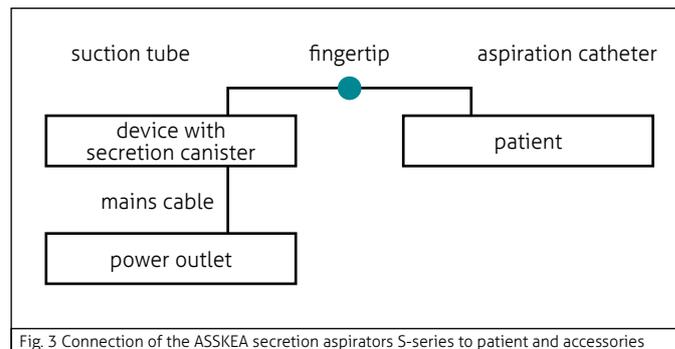


Fig. 3 Connection of the ASSKEA secretion aspirators S-series to patient and accessories

4.1.2 Connecting the ASSKEA secretion aspirators M-series



Check the power supply unit incl. mains cable for any damage and replace it immediately if damaged.

For the network-independent aspiration devices, use the socket for the 12 V power supply unit (fig. 2(G)) to connect the device to the mains power supply with the aid of the supplied power supply unit to charge or operate it as needed. Make sure that the device is positioned in such a way that it is possible to easily disconnect it later. First connect the power supply unit to the socket for the power supply unit of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** and then to the mains power supply. Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in section 8 "Technical data".

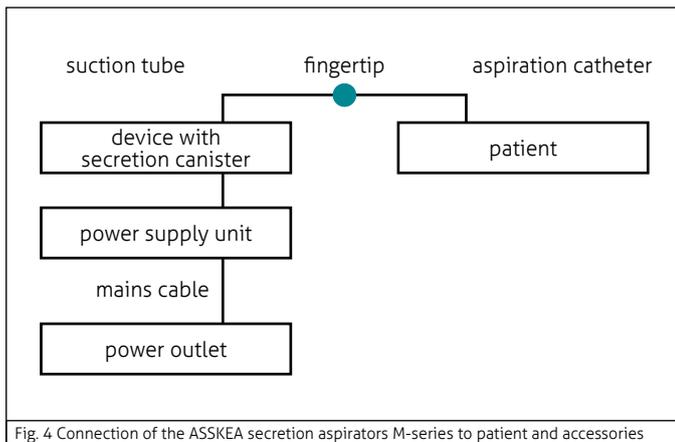


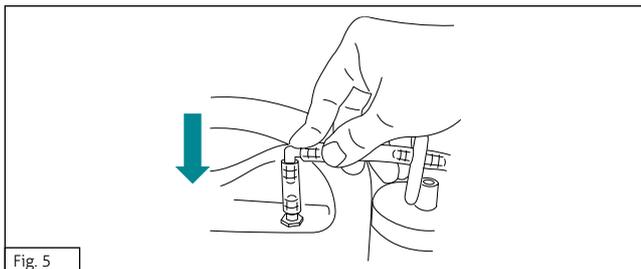
Fig. 4 Connection of the ASSKEA secretion aspirators M-series to patient and accessories

4.2 Start-up

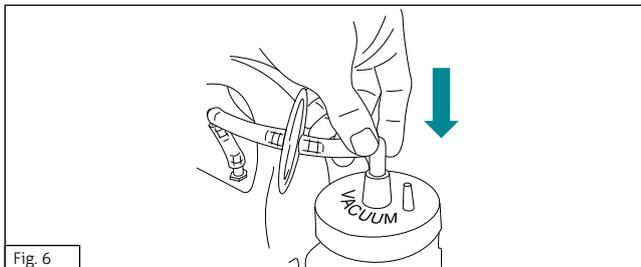
- Remove the device and the accessories from the packaging.
- Always place the device on a sturdy and flat surface without slope.
- The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** can be placed next to the patient bed. Optionally, a variable holder for the attachment of the devices to tube and rail systems as well as a bed holder are available.
- Inspect all tubes as well as the power supply unit or mains cable for damage prior to each start-up of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**. It is important to avoid kinking when connecting the tubes. Ensure prior to switching on the unit that the secretion canister and the tubing are properly connected.
- Fully charge the battery prior to initial start-up (only valid for **ASSKEA secretion aspirators M-series**).
- Prior to the initial start-up it is essential that you follow the safety instructions in section 2.6.
- Always have one backup disposable liner "OneWay" (when using with the disposable secretion canister system) ready or one backup external bacterial filter (when using the reusable secretion canister system), since these are absolutely necessary for safe operation!
- Before each use, check the reusable secretion canister is completely clean to avoid foaming.

4.2.1 Connecting the reusable secretion canister system

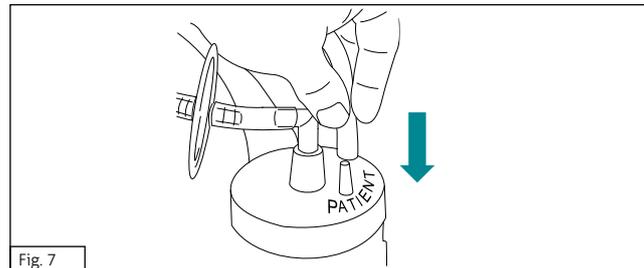
1. Screw the lid onto the secretion canister sufficiently tight and attach the canister to the device by pushing it onto the lateral guide on the device / housing (see Fig. 9).
2. Insert the connecting tube with the blue elbow fitting toward the device side onto the tube nozzle on the device. Make sure that the side of the external bacterial filter with the lettering "Patient" is facing the canister (directed toward patient)!



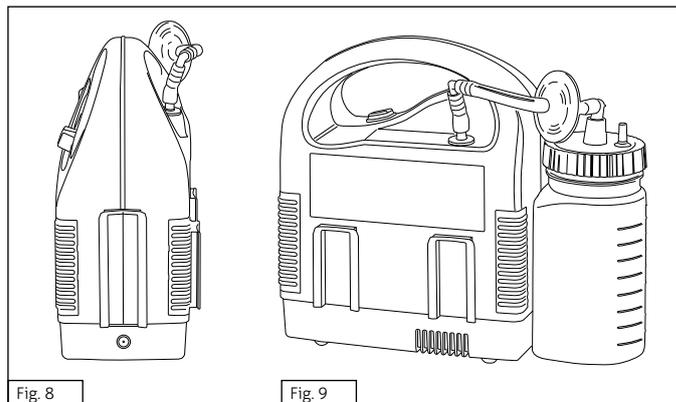
3. Plug the grey elbow adapter of the connecting tube into the connection in the center of the lid (above the overflow protection).



4. Plug the suction tube onto the tube nozzle (patient connection). Ensure that the tube is fixed sufficiently tight.



The reusable secretion canister or the holder for the external canister "Bag" is attached by directly pushing it onto the guide rails on the housing of the device (figs. 8, 9).



4.2.2 Connecting the disposable secretion canister system

Malfunction due to collapsing disposable liner "OneWay"

A leak in the external canister "Bag" or at the lid of the disposable liner "OneWay" resp. damage of the canister or the T-piece may cause air to flow into the external canister "Bag". This may lead to the collapse of the disposable liner "OneWay".



- Inspect the disposable secretion canister system to ensure that the lid of the disposable liner "OneWay" is securely connected to the external canister "Bag".
- Ensure that all connections are firmly attached and properly connected.
- Ensure that the external canister "Bag" is undamaged and the T-piece is securely attached.

The original ASSKEA disposable secretion canister system consists of the external canister "Bag", the holder for the external canister "Bag", the disposable liner "OneWay", the connecting tube and the suction tube.

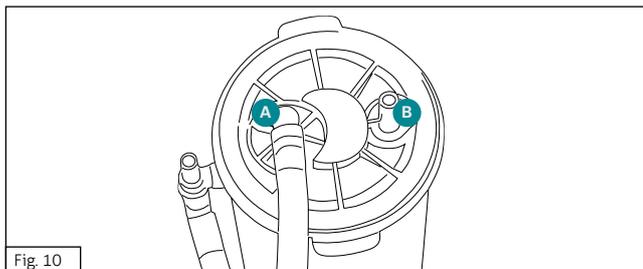


Fig. 10

Connection designation:

A Vacuum connection

B Patient connection

1. Remove the disposable liner "OneWay" from the packaging and fully extend it.

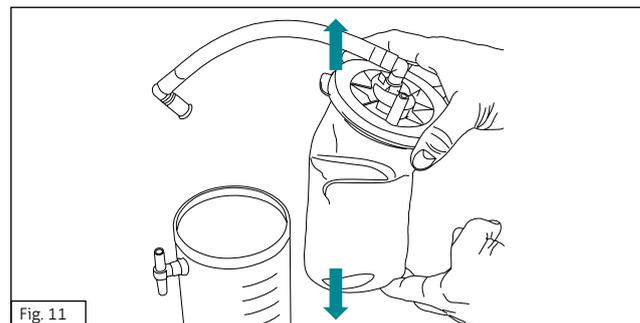


Fig. 11

2. Place the disposable liner "OneWay" in the patient-related external canister "Bag". Press the lid's edges down firmly to ensure proper sealing.

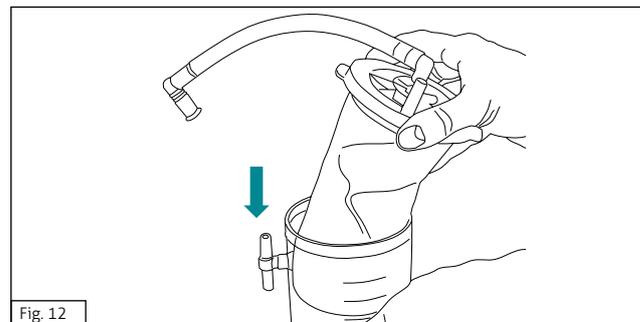
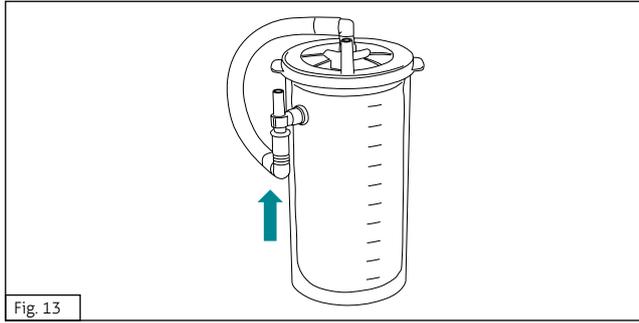


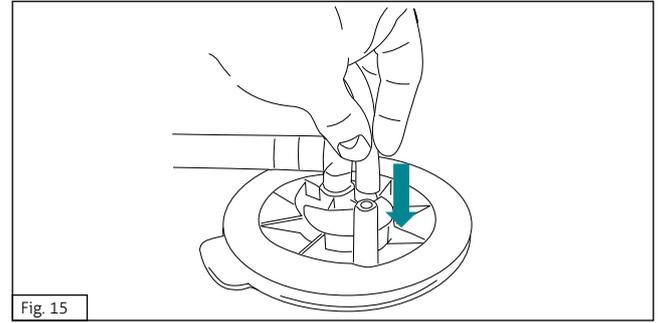
Fig. 12

4 Operation

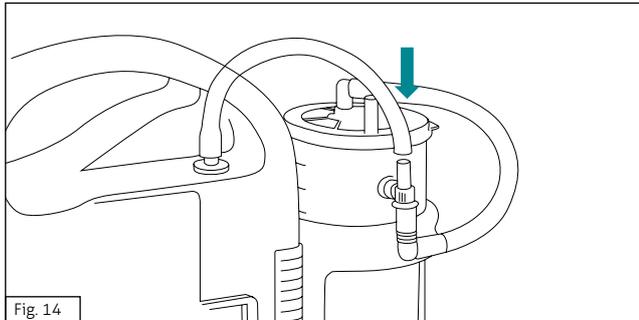
3. Attach the prefitted connecting tube of the disposable liner "OneWay" to the bottom end of the T-piece located at the external canister "Bag".



5. Connect the patient connection of the disposable liner "OneWay" (fig. 10(B)) to the suction tube. Ensure that the tube is attached sufficiently securely.



4. Connect the vacuum connection of the device with the corresponding vacuum connection of the external canister "Bag" (top end of the T-piece). Use the supplied connecting tube to do so.



4.3 Operation of the ASSKEA secretion aspirators S-series

4.3.1 Setting the vacuum

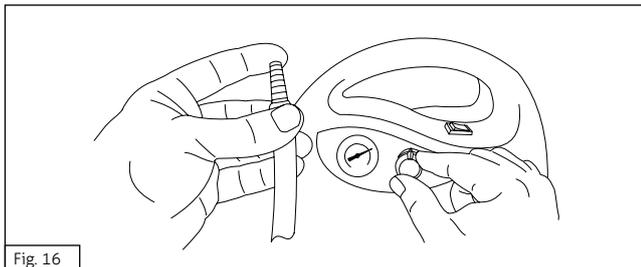


Fig. 16

1. Set the power switch (fig. 1(F)) to "I".
2. Keep the opening of the suction tube (fig. 16) and of the fingertip (fig. 17) shut.
3. Turn the vacuum regulator (fig. 1(E)) until the vacuum meter (fig. 1(D)) displays the desired vacuum. Please note that higher vacuum values are set by turning the vacuum regulator clockwise and that the indicator of the manometer moves counter clockwise at the same time.

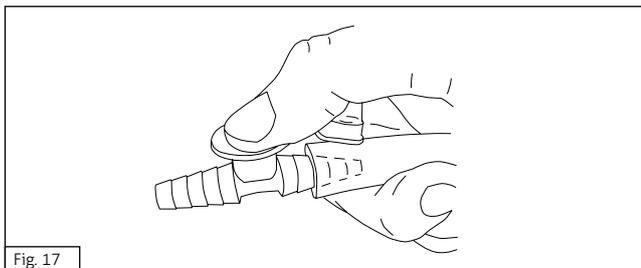


Fig. 17

4. You can also perform fine adjustments to the set vacuum via the additional air opening on the fingertip.

4.3.2 Carrying out the aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum using the additional air opening on the fingertip (fig. 17).
3. Shut down the device after the aspiration procedure according to section 4.6.



Please note that the **ASSKEA secretion aspirators S-series** are designed for **short-term** operation (20 minutes)! Please also note the technical data for this.

4.4 Operation of the ASSKEA secretion aspirators M-series

4.4.1 Display and LED status indicators ASSKEA M20

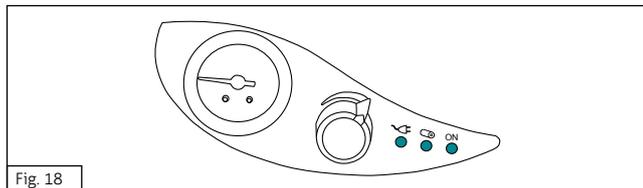


Fig. 18

Symbol	Description	Meaning of display
	LED illuminates continuously green	Power supply unit connected; voltage available
	LED illuminates continuously yellow	Power supply unit connected; power supply permissible, but not corresponding to the intended input voltage of 12 V DC ➔ Battery is being charged!
	LED illuminates continuously red	Input voltage outside the permissible range; automatic switch-off to protect the device
	LED illuminates continuously green	Battery capacity 100 % to 40 %
	LED illuminates continuously yellow	Battery capacity < 40 % to 10 %
	LED illuminates continuously red	Battery capacity < 10 % to 0 %, immediately plug in the external power supply. After completing the aspiration procedure, turn off the device for charging!
	LED illuminates continuously red in spite of external power supply	Battery faulty; operation possible only using the plugged in power supply unit
	LED blinks green	Battery is being charged.
	LED blinks red	Overtemperature protection; interruption of the charging / discharging process until the temperature of the battery is within permissible range again
	LED illuminates continuously green	Pump is switched on.
	LED illuminates continuously green	Pump is switched on.

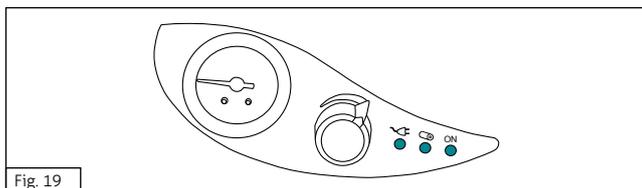
4.4.2 Display and LED status indicators ASSKEA M30^{Plus}

Fig. 19

Symbol	Description	Meaning of display
	LED illuminates continuously green	Power supply unit connected; voltage available
	LED blinks red	Incorrect power supply unit is connected! → Battery can not be charged!
	LED illuminates continuously green	Battery capacity 100 % to 60 %
	LED illuminates continuously yellow	Battery capacity < 60 % to 10 %
	LED illuminates continuously red	Battery capacity < 10 % to 0 %, immediately plug in the external power supply. After completing the aspiration procedure, turn off the device for charging!
	LED blinks green	Battery is being charged.
	LED blinks red	Overtemperature protection; interruption of the charging process until the temperature of the battery is within permissible range again. Battery is defective; operation is possible only with the plugged in power supply unit. Please contact your service partner!
	LED illuminates continuously green	Pump is switched on.
	LED blinks green	curbed operation (lower flow rate)
	LED illuminates continuously yellow	Pump continues to run for 5 minutes before the device switches off.
	LED blinks yellow	Pump continues to run for 5 minutes in curbed operation (lower flow rate) before the device switches off.
	LED blinks red; device is off	After the automatic 40 minute switch off, the LED continues to blink for 30 seconds.

4.4.3 Setting the vacuum

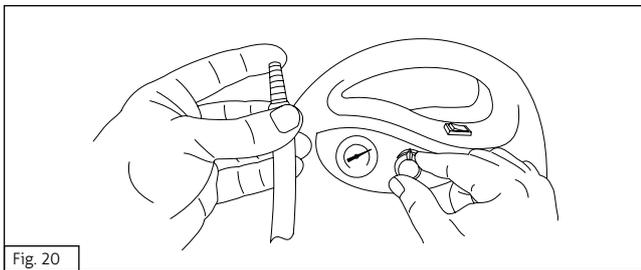


Fig. 20

1. Set the power switch (fig. 2(F)) to "I" on the ASSKEA M20 or briefly press the button on the ASSKEA M30^{plus}.
2. Keep the opening of the suction tube (fig. 20) and of the fingertip (fig. 21) shut.
3. Turn the vacuum regulator (fig. 2(E)) until the vacuum meter (fig. 2(D)) displays the desired vacuum. Please note that higher vacuum values are set by turning the vacuum regulator clockwise and that the indicator of the manometer moves counter clockwise at the same time.

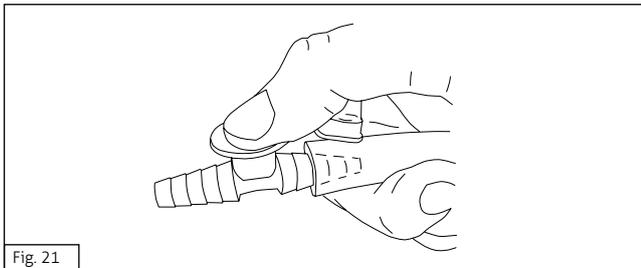


Fig. 21

4. You can also perform fine adjustments to the set vacuum using the additional air opening on the fingertip.

4.4.4 Carrying out the aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum using the additional air opening on the fingertip (fig. 21).
3. Shut down the device after the aspiration procedure according to section 4.6.



Please note that the pump can not be started beyond an existing vacuum of 0.5 bar when switching the device on again.



Ensure that the battery has a sufficient capacity during the aspiration procedure. The battery status display must signal green or yellow. If the display turns red, the external power supply unit must be plugged in immediately. In this case, aspiration can continue without interruption.

4.5 Replacement of the disposable liner "OneWay"

1. Switch off the **ASSKEA secretion aspirator M- or S-series** by setting the power switch (fig. 1(F), fig. 2(F)) to "O" or press and hold the button for 2 seconds to switch off the ASSKEA M30^{Plus}.
2. Separate the suction tube (Abb. 1.2 (G)) from the patient connection (Abb. 13(B)).
3. Separate the pre-assembled connecting tube of the disposable liner "OneWay" at the bottom end of the T-piece of the external canister "Bag".
4. Remove the disposable liner "OneWay" from the reusable external canister "Bag".
5. Dispose of the disposable liner "OneWay" in a proper manner (see section 7.3).
6. Insert a new disposable liner "OneWay" in the reusable external canister "Bag" as specified in section 4.2.2. Ensure that the connecting tube as well as the lid of the disposable liner are properly seated on the external canister.
7. Attach the new suction tube to the patient connection of the disposable liner "OneWay".
8. Switch on the **ASSKEA secretion aspirator M- or S-series**.

4.6 Decommissioning



Observe the notes on health risks associated with handling infectious agents or pathogens in section 5.

1. Switch off the device after the aspiration by setting the power switch (fig. 1(F), fig. 2(F)) to "O" or press and hold the button for 2 seconds to switch off the ASSKEA M30^{Plus}.
2. Disconnect the power supply unit or the mains cable from the mains supply (100 V to 240 V AC) and then disconnect the device plug from the aspiration device.
3. Remove the suction tube (figs. 1(I), 2(J)) from the aspiration catheter and from the secretion canister and clean (see section 5.1.6 or 5.2.6) or dispose it of (see section 7.3) properly.
4. Remove the disposable liner "OneWay" as described in section 4.5 up to and including point 5. Then remove the external canister "Bag" from the belonging holder. Pull the holder for the external canister "Bag" off the guide rails on the device and follow the instructions for cleaning the external canister "Bag" in section 5.1.5 or 5.2.5.

If you are using the reusable secretion canister system, pull the reusable secretion canister off the guide rails on the device and then follow the instructions for cleaning or disposing of the components of the reusable secretion canister system described in section 5.1.3 or 5.2.3 and 5.1.4 or 5.2.4.
5. Clean the surface of the device according to section 5.1.2 or 5.2.2.
6. Store the device in the shipping carton until next use.

5 Maintenance

5.1 General information

Health risks associated with handling infectious agents or pathogens

Infectious agents and pathogens in the aspirate cause health risks.

- Wear appropriate disposable gloves when replacing components that have come into contact with the aspirate.
- Reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- For each new patient, professional hygienic processing by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required! Follow the information in section 5.3.
- After each aspiration procedure all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- Disposal of aspirate and contaminated components must be performed in a proper manner.

Possible bodily injury due to electric shock

- Switch off the device prior to cleaning / disinfection.
- Disconnect the power supply unit or the mains cable by unplugging it from the mains supply. Then disconnect the power supply unit or the mains cable from the socket for power supply of the **ASSKEA secretion aspirator M- or S-series**.



5.2 Cleaning and care in the clinical area

5.2.1 General information

Health risks associated with handling disinfectants

- Use of appropriate protective clothing during disinfection is recommended.
- Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant.

Damage to the device due to improper cleaning agents

- Do not use disinfectants and cleaning agents that contain solvents. These may damage or disfigure the housing components and the accessories.
- Follow the instructions for use provided by the manufacturers of the disinfectants you use, particularly with respect to material and surface compatibility as well as the concentration information.
- ASSKEA GmbH recommends "Sekusept® aktiv" for immersion disinfection of the accessories and "Incidin® Liquid" for wipe disinfection of the device.



5.2.2 Cleaning and disinfecting the surface of the device

- Clean the surfaces of the device regularly and disinfect them daily.
- The device can be wiped with a damp, lint-free cloth.
- For wipe disinfection, observe the instructions for the recommended cleaning agents.



Frequent cleaning and disinfection procedures may result in minor discolorations of the plastic housing components. However these do not affect the function of the device.

5.2.3 Cleaning and disinfecting the reusable secretion canister

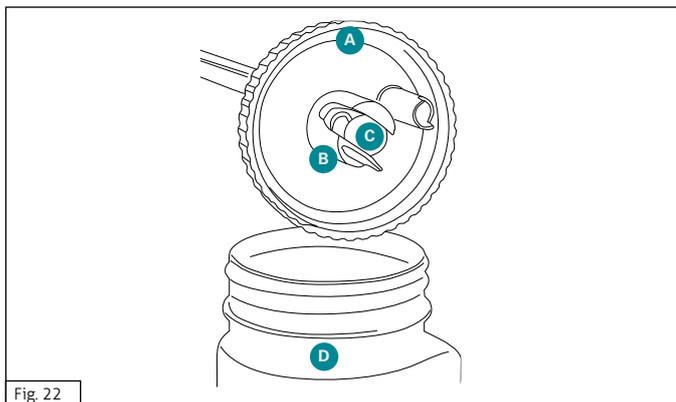


Fig. 22

- A Reusable secretion canister lid
- B Overflow protection
- C Ball (for overflow protection)
- D Reusable secretion canister

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate in a proper manner.
2. Remove the ball before performing the following cleaning instructions (fig. 22(C)).
3. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water.

4. Immerse all components of the reusable secretion canister in disinfectant solution for immersion disinfection (see section 5.2.1) recommended by ASSKEA GmbH, observing the specific concentration quantity. The reusable secretion canister and lid can also be autoclaved at 121 °C for 20 minutes.
5. Then rinse the components thoroughly under running water and let them dry. When using an appropriate cleaner made by the manufacturer DR. WEIGERT (e.g. "neodisher AN"), the components may also be cleaned in a special dishwasher, observing the manufacturer's instructions.
6. Assemble the dry components according to fig. 22.

ASSKEA GmbH recommends replacing the reusable secretion canister after 30 autoclaving processes at the latest or in the event of visible damage or functional restrictions, if it is used and disinfected frequently. In accordance with hygiene regulations, the reusable secretion canister must be replaced when the patient is changed.

5.2.4 Cleaning and disinfecting the connecting tube

Please note the respectively applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Applies only for ASSKEA reusable secretion canister system: Remove the external bacterial filter and dispose of it in a proper manner (see section 7.3) prior to cleaning the connecting tube.
2. Rinse the connecting tube with clear water and place it in disinfectant solution for immersion disinfection recommended by ASSKEA GmbH (see section 5.2.1), observing the specific concentration quantity and the residence times.

5 Maintenance

3. Then rinse the connecting tube thoroughly with clear water and let it dry.
4. Applies only to ASSKEA reusable secretion canister system: Assemble the components with a new external bacterial filter.

ASSKEA GmbH recommends replacing the connecting tube **every 4 weeks** at the latest.

5.2.5 Disposal of the "OneWay" disposable liner

1. Disconnect the connecting tube of the "OneWay" disposable liner from the upper end of the T-piece of the "Bag" external canister (Fig. 13).
2. Remove the "OneWay" disposable liner from the reusable "Bag" external canister.
3. Dispose of the "OneWay" disposable liner and the suction tube in a proper manner (see section 7.3 "Disposal").

5.2.6 Cleaning and disinfecting the external canister "Bag"

Please note the applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Rinse the external canister "Bag" under running water.
2. Immerse the external canister "Bag" in disinfectant solution for immersion disinfection (see section 5.2.1) recommended by ASSKEA GmbH, observing the specific concentration quantity.
3. Then rinse the external canister "Bag" thoroughly under running water and let it dry.

You can also autoclave the external canister "Bag" at 121 °C for 20 minutes.

ASSKEA GmbH recommends replacing the external canister "Bag" after 30 autoclaving processes at the latest, in the event of visible damage or functional restrictions at the latest, if it is used and disinfected frequently or for each new patient.

5.2.7 Cleaning / disposal of the suction tube

Please note the applicable hygiene instructions. Unless otherwise directed, please follow these steps:

1. Dispose of the suction tube in a proper manner prior to each new patient!
2. If used for one patient only, rinse the suction tube with clear water after each aspiration procedure and place it in disinfectant solution for immersion disinfection recommended by ASSKEA GmbH (see section 5.1.1) daily, observing the specific concentration quantity and the residence times.
3. Then rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

ASSKEA GmbH recommends replacing the suction tube weekly at the latest, even if used for one patient only, since the material can become discolored and brittle due to frequent use.

5.3 Cleaning and care in homecare use and for out-of-hospital intensive care

5.3.1 General information



Health risks or damage to the device when handling disinfectants

If you have the opportunity to use disinfectants, please observe the information in section 5.2. Otherwise please follow the instructions in sections 5.3.2 through 5.3.7!

5.3.2 Cleaning the surface of the device

All devices can be wiped with a damp, lint-free cloth.

Repeated cleaning procedures with disinfectants may result in minor discolorations of the plastic housing components. However these do not affect the functioning of the device.

5.3.3 Thermal cleaning of the reusable secretion canister

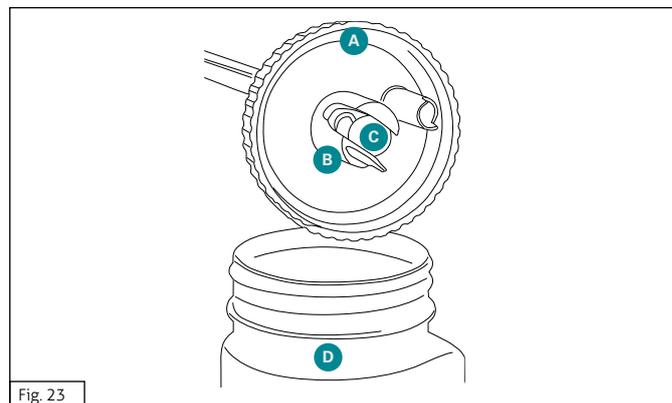


Fig. 23

- A Reusable secretion canister lid
- B Overflow protection
- C Ball (for overflow protection)
- D Reusable secretion canister

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate in a proper manner.
2. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water and let them dry.

It is also possible to place all components of the reusable secretion canister into a water bath at 65 °C for 15 minutes for thermal cleaning.

ASSKEA GmbH recommends replacing the reusable secretion canister after 30 thermal cleanings or in the case of visible damage or functional restrictions.

5.3.4 Thermal cleaning of the connecting tube

1. Applies only to the ASSKEA reusable secretion canister system: Remove the external bacterial filter and dispose of it in a proper manner (see section 7.3) prior to cleaning the connecting tube.
2. Rinse the connecting tube with clear water and place it in a water bath at 65 °C for 15 minutes once a day.
3. Then rinse the connecting tube thoroughly with clear water and let it dry.
4. Applies only to the ASSKEA reusable secretion canister system: Assemble the components with a new external bacterial filter.

ASSKEA GmbH recommends replacing the connecting tube at least **every 4 weeks**.

5.3.5 Disposal of the "OneWay" disposable liner

1. Disconnect the connecting tube of the "OneWay" disposable liner from the upper end of the T-piece of the "Bag" external canister (Fig. 13).
2. Remove the "OneWay" disposable liner from the reusable "Bag" external canister.
3. Dispose of the "OneWay" disposable liner and the suction tube in a proper manner (see section 7.3 "Disposal").

5.3.6 Thermal cleaning of the external canister "Bag"

Rinse the external canister "Bag" under running water and let it dry.

It is also possible to place the external canister "Bag" into a water bath at 65 °C for 15 minutes for thermal cleaning.

ASSKEA GmbH recommends replacing the external canister "Bag" after 30 thermal cleanings or in the case of visible damage or functional restrictions.

5.3.7 Thermal cleaning of the suction tube

1. Dispose of the suction tube in a proper manner prior to each new patient!
2. If used for one patient only, rinse the suction tube with clear water after each aspiration procedure and place it into a water bath at 65 °C for 15 minutes once a day.
3. Then rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

ASSKEA GmbH recommends replacing the suction tube **every 4 weeks** at the latest, even if used for one patient only, since the material can become discolored and brittle due to frequent use.

5.4 Processing / Reuse of the device

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are suitable for reuse. However, prior to passing the device on to other patients or persons, it must be processed professionally. Please send the **ASSKEA secretion aspirator M- or S-series** to ASSKEA GmbH or to qualified personnel authorized by ASSKEA GmbH. Follow the instructions in section 7.1!

6 Troubleshooting

6.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

Error	Possible causes	Remedy
Device does not start.	Mains plug not plugged in	Check the electrical plug connection.
	No mains voltage	Please contact Service! (fuse defective)
	Device is too warm; temperature protection of the motor has been triggered (only S20K).	Allow the device to cool down; temperature protection automatically resets after cooling.
Insufficient flow rate	External bacterial filter polluted, moistened	Replace the external bacterial filter.
	Internal bacterial filter polluted, moistened	Please contact Service!
	Leak in the tubing system	Check that secretion canister lid and tubing connections are secure and no leakages are apparent.
No flow rate	Vacuum regulator (additional air valve) not closed	Close the vacuum regulator (additional air valve) (fig. 1(E)).
	Manual overflow protection of the reusable secretion canister system is closed.	Check the fluid level in the secretion canister; empty the canister.
	Filter of the disposable secretion canister system is blocked.	Replace the disposable liner "OneWay".
	External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
	Internal bacterial filter blocked	Please contact Service!
Suction tube blocked	Clean / replace the suction tube.	



Contact ASSKEA GmbH or your service partner if a malfunction cannot be corrected by the described measures.

6.2 ASSKEA Sekreksauger M-Serie

6.2.1 ASSKEA M20

Error	LED display	Possible causes	Remedy
Device does not start.	 LEDs do not illuminate	Battery is discharged.	Connect the power supply unit for charging or operating.
	 LED illuminates red	Invalid input voltage	Connect the correct power supply unit; check the power supply.
Device turns itself off.	 LED blinks red, beeper on after 10 s	Temperature of the battery too high	Switch off the device, if applicable, and allow it to cool down. Connect the power supply unit and switch on the device again.
	 LED switches off		
Device does not charge.	 LED blinks red	Temperature of the battery too high for charging	Allow the device to cool down. Automatic resumption of charging when battery has cooled down.
	 LED illuminates green		
	 LED illuminates red	Battery is defective.	Please contact Service!
	 LED illuminates green		
	 LED illuminates red		
Insufficient flow rate	 LED does not illuminate	Battery is weak.	Connect the power supply unit for charging or operating.
	 LED illuminates green / yellow	External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
	 LED illuminates green	Internal bacterial filter blocked	Please contact Service!
		Leak in the tubing system or in the canister system	Check that secretion canister lid and tubing connections are tight and no leakages are apparent.

Error	LED display	Possible causes	Remedy
No flow rate	 LED illuminates green / yellow	Float ball of the overflow protection blocks the aspiration inlet.	Check the fluid level in the secretion canister, empty the canister.
	 LED illuminates green	Hydrophilic overflow protection of the disposable secretion canister system is blocked.	Replace the disposable liner "OneWay".
		External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
		Internal bacterial filter blocked	Please contact Service!
		Suction tube blocked	Clean / replace the suction tube.



Contact ASSKEA GmbH or your service partner if a malfunction cannot be corrected by the described measures.

6.2.2 ASSKEA M30^{Plus}

Error	LED display	Possible causes	Remedy	
Device does not start.	 ON	LEDs do not illuminate	Battery is discharged.	Connect the power supply unit for charging or operating.
		LED blinks red	Battery is discharged and invalid input voltage	Connect the correct power supply unit; check the power supply.
Device does not charge.		LED blinks red	Temperature of the battery too high for charging	No measure required, automatic resumption of charging when battery has cooled down.
		LED illuminates green	Battery is defective.	Please contact Service!
		LED blinks red	Invalid input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
Diminished flow rate	ON	LED blinks green / yellow	Device is overheated and is only running in curbed operation.	Switch off the device and allow it to cool down.
Insufficient flow rate		LED illuminates green / yellow	External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
		LED illuminates green	Internal bacterial filter blocked	Please contact Service!
			leak in the tubing system or in the canister system	Check that secretion canister lid and tubing connections are tight and no leakages are apparent.
		LED illuminates red		
		LED does not illuminate	Battery is weak.	Connect the power supply unit for charging or operating.

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Abhilfe
No flow rate	 LED illuminates green / yellow	Float ball of the overflow protection blocks the aspiration lid inlet.	Check the fluid level in the secretion canister, empty the canister.
	 LED illuminates green	Hydrophilic overflow protection of the disposable secretion canister system is blocked.	Replace the disposable liner "OneWay".
		External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter.
		Internal bacterial filter blocked	Please contact Service!
		Suction tube blocked	Clean / replace the suction tube.



Contact ASSKEA GmbH or your service partner if a malfunction cannot be corrected by the described measures.

7 Transport, storage and disposal

7.1 Transport / Return

ASSKEA GmbH offers its partners and customers fast and proper processing as well as required testing services.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** must be cleaned and disinfected prior to shipment to ASSKEA GmbH. Please follow the instructions in section 5.2 or 5.3! All disposable products must be disposed. The power supply unit and mains cable are to be enclosed the return for the inspection.

Affix the "Used Medical Device" label provided to the original shipping carton! Please give ASSKEA GmbH advance notice of your product return. The product return form can be found on our website at www.asskea.de in the Service section under Product Return.

7.2 Storage

Store the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** as indicated in the technical data (see section 8)!

The battery of the **ASSKEA secretion aspirators M-series** must be charged prior to storage of the device. This ensures that the device is operational at all times.

Fully recharge the battery if the **ASSKEA secretion aspirators M-series** are not used for a prolonged period of time (approx. 10 months)!

7.3 Disposal



- Disposal of the device and of the accessories must be carried out in a proper manner.
- Decontaminate the device and the accessories prior to disposal.
- According to EU Directives 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II), the device must not be disposed of in domestic waste.
- The devices are registered in the national register for waste electric equipment (EAR foundation) as small electrical devices and can be submitted to a collection facility nearby for disposal.
- The device may also be disposed of via ASSKEA GmbH or the service partner.
- Outside of the EU: Follow the disposal requirements of your country!

8 Technical data

8.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	ASSKEA S20: 18 l / min ± 2 l / min (low flow) ASSKEA S20K: 18 l / min ± 3 l / min (low flow) ASSKEA S30: 28 l / min ± 2 l / min (low flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Canister	Reusable secretion canister system (1 l); Disposable secretion canister system (1 l)
Suction tube (item number: 100713-2)	PVC, inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm, length 150 cm, vacuum stable up to -0.9 bar
Mains voltage	230 V AC
Mains frequency	50 Hz
Power consumption	ASSKEA S20: 80 W ASSKEA S20K: 156 W ASSKEA S30: 80 W
Current consumption at 230 V	ASSKEA S20: 0.35 A ASSKEA S20K: 0.72 A ASSKEA S30: 0.35 A
Dimensions of the device (H x W x D)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Weight (device)	ASSKEA S20: 3.4 kg ASSKEA S20K: 3.5 kg ASSKEA S30: 4.1 kg
Operating time	20 minutes ON, 40 minutes OFF
Expected service life	5 years
Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	Ila

Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
CE marking	CE0494
Sound emission	without vacuum: ASSKEA S20: approx. 55 dB(A) ASSKEA S20K: approx. 66 dB(A) ASSKEA S30: approx. 57 dB(A)
Ambient conditions	Transport/storage: -20 °C to +60 °C Operation: 0 °C to +35 °C Relative humidity: 5% to 80%, non-condensing Air pressure: 800 hPa to 1060 hPa (at maximum 2000 m altitude above sea level)
Mains cable	H05VV-F 2x1,0 mm ² , length: 2.5 m
Item number (REF) ASSKEA S20	100009-3-EW (with disposable secretion canister system) 100009-3-MW (with reusable secretion canister system)
Item number (REF) ASSKEA S20K	100011-3-EW (with disposable secretion canister system) 100011-3-MW (with reusable secretion canister system)
Item number (REF) ASSKEA S30	100010-3-EW (with disposable secretion canister system) 100010-3-MW (with reusable secretion canister system)

* The information provided may differ depending on the altitude above sea level, the prevailing air pressure and the air temperature.

8.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	ASSKEA M20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA M30 ^{Plus} : 30 l/min ± 3 l/min (low flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Canister	Reusable secretion canister system (1 l); Disposable secretion canister system (1 l)
Suction tube (item number: 100713-2)	PVC, inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm, length 150 cm, vacuum stable up to -0.9 bar
Nominal voltage of the power supply unit	In: AC 100 – 240V~/ 50 – 60Hz / 1,5 A Out: DC 12V / 5A
Maximum load current	5.0A
Permissible input voltage	12V
Power consumption at 12 V	ASSKEA M20: 47W ASSKEA M30 ^{Plus} : 60W
Current consumption at 12 V	ASSKEA M20: 3.5A ASSKEA M30 ^{Plus} : 5.0A
Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	Ila
Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
CE marking	CE0494
UL marking	E355754
Sound emission	without vacuum: ASSKEA M20: ca. 62 dB(A) ASSKEA M30 ^{Plus} : ca. 66 dB(A)

Ambient conditions	Transport / storage: -20 °C to +60 °C Operation: 0 °C to +35 °C Relative humidity: 5 % to 80 %, non-condensing Air pressure: 800 hPa to 1060 hPa (at maximum 2000m altitude above sea level)
Battery, rechargeable	at least 10.8V; lithium ion battery
Charging time, if battery is empty	at least 2 h
Energy of the battery pack	<80 Wh
Power supply unit	GTM91099-6015-3.0-T2
Mains cable of the power supply unit	H03VVH2-Fx0,75 2.5 A 250V~; length: 1.8 m
Dimensions of the device (H x W x D)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Weight (device)	ASSKEA M20: 3.1 kg ASSKEA M30 ^{Plus} : 3.6 kg
Operating time	ASSKEA M20: approx. 45 minutes ON, 10 minutes OFF ASSKEA M30 ^{Plus} : approx. 40 minutes ON, 10 minutes OFF
Expected service life	5 years
Runtime in battery operation	at least 40 minutes
Item number (REF) ASSKEA M20	100003-3-EW (with disposable secretion canister system) 100003-3-MW (with reusable secretion canister system)
Item number (REF) ASSKEA M30 ^{Plus}	100004Plus-EW (with disposable secretion canister system) 100004Plus-MW (with reusable secretion canister system)

* The information provided may differ depending on the altitude above sea level, the prevailing air pressure and the air temperature.

9 Electromagnetic compatibility

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** have been tested and found to comply with the limits specified in EN 60601-1-2:2015.

These limits and test levels are designed to provide reasonable assurance regarding electromagnetic disturbance when the device is used in its intended environment.

For more information on electromagnetic immunity and electromagnetic radiation, please contact ASSKEA GmbH at info@asskea.de or download it from ASSKEA GmbH website at www.asskea.de/download.

10 Order information

Item number	Description	PU
100000	external canister "Bag" (1 l)	1
100002	disposable liner "OneWay" (1 l)	60
100267	holder external canister "Bag"	1
100280	connecting tube disposable secretion canister system	1
100288	universal bed holder	1
100346	variable holder	1
100385	disposable secretion canister system (1 l) with suction tube	1
100295	bag for ASSKEA aspirators	1
100279	reusable secretion canister (1 l)	1
100205	lid S6 for reusable secretion canister	1
100282	rinsing bottle (250 ml)	1
100283	tube mount (holding ring with tube clamp)	1

Item number	Description	PU
100753	car connecting cable	1
100212-2	tubing set S6 with suction tube and connection tube	1
100713-2	suction tube with funnels and fingertip (unsterile)	10
100202-2	reusable canister system S6 (incl. tubing set)	1
100732-1	5-foot roll stand	1
100736	device holder for roller stand	1
400512	external bacterial filter	5

11 Impressum

Created and published by:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY

Contact:

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

T +49 36 201.57 970 info@asskea.de www.asskea.de

ASSKEA
_____medical