

**Gebrauchsanweisung
Instruction Manual**

**M- und S-Serie
M- and S-Series**

ASSKEA[®]
medical



S20, S20K, S30, M20, M20D, M30D

Copyright © 2015 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 CE0843** 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	Benutzerhinweise	4		
1.1	Anwendung dieser Anleitung	4	3.1.3 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger S-Serie	18
1.2	Bildzeichen	5	3.1.4 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	18
1.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	5	3.2 Inbetriebnahme	18
1.2.2	Bedienelemente	6	3.2.1 Anschluss des ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystems	19
1.3	Darstellungskonvention	6	3.2.2 Anschluss des ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystems	20
1.4	Glossar	6	3.2.3 Saugschlauch	22
1.5	Zweckbestimmung	8	3.3 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger S-Serie	22
1.5.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	8	3.3.1 Einstellung des Vakuums	22
1.5.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	8	3.3.2 Absaugung	22
1.5.3	Indikation	8	3.4 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	23
1.5.4	Kontraindikation	8	3.4.1 Anzeige und Status - LEDs	23
1.5.5	Anwendungseinschränkungen	8	3.4.2 Einstellung des Vakuums	25
1.6	Grundlegende Sicherheitshinweise - ACHTUNG!	8	3.4.3 Absaugung	26
1.7	Anforderung an den Anwender	10	3.5. Außerbetriebnahme	27
1.8	Hinweise zur Produkthaftung	10	4 Instandhaltung	28
1.9	Materialverträglichkeit	10	4.1 Reinigung und Pflege	28
2	Produktbeschreibung	11	4.1.1 Generelle Hinweise	28
2.1	Gesamtillustration	11	4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	28
2.1.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	11	4.1.3 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehältersystems	29
2.1.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	11	4.1.4 Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“	29
2.2	Lieferumfang	12	4.1.5 Reinigung des Verbindungsschlauchs	29
2.3	Produkteigenschaften	12	4.1.6 Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs	30
2.3.1	ASSKEA Sekretsauger S-Serie	12	4.1.7 Einmalartikel	30
2.3.2	ASSKEA Sekretsauger M-Serie	13	4.2 Wartung und Service	30
2.3.3	Hinweise zum Doppelfiltersystem	14	4.3 Überprüfung der ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie	31
2.4	Gewährleistung	15	5 Problembehebung	31
3	Bedienung	16	5.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie	31
3.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	16	5.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie	32
3.1.1	Bedienelemente der ASSKEA Sekretsauger S-Serie	17	6 Transport, Lagerung und Entsorgung	34
3.1.2	Bedienelemente der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	17	6.1 Dekontamination vor Versand	34
			6.2 Lagerung	34

6.3	Entsorgung	34
7	Technische Daten	35
7.1	Technische Daten der ASSKEA Sekretsauger S-Serie	35
7.2	Technische Daten der ASSKEA Sekretsauger M-Serie	36
7.3	EMV-Hinweise	37
8	Bestellinformationen Zubehör	42
9	Impressum	43

1 Benutzerhinweise

1.1 Anwendung dieser Anleitung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** erstmalig in Betrieb nehmen. Neben medizinischem Fachpersonal oder unterwiesenen Angehörigen von Patienten ist auch der Patient als Bediener vorgesehen, sofern dieser ebenfalls entsprechend unterwiesen wurde. Dabei können alle Funktionen sicher genutzt werden.











Lesen Sie die Sicherheitshinweise (Kapitel 1.6), 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 den **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** an Dritte weitergeben.






1.2 Bildzeichen

1.2.1 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!

Darstellung	Bedeutung
	Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Betriebsdauer (Einschalt- und Abschaltdauer)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Sicherung

1.2.2 Bedienelemente

Darstellung	Bedeutung
	Verstellrichtung für Vakuumeinstellung über Vakuumregler
	LED Statusanzeige externe Spannungsversorgung (nur M-Serie)
	LED Statusanzeige für Doppelfiltersystem (nur M20D und M30D)
	LED Statusanzeige des Akkus (nur M-Serie)
	LED Statusanzeige ON/OFF (nur M-Serie)

1.3 Darstellungskonvention

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

1.4 Glossar

A

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

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

B

bzw. Abkürzung für beziehungsweise

D

DFS® Doppelfiltersystem
Ein externer Bakterienfilter sowie ein im Absauggerät integrierter 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 Geräts 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 bis zu 15° geschützt.

K

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

M

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

S

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

U

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

1.5 Zweckbestimmung

1.5.1 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.

1.5.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Die **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.

1.5.3 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

1.5.4 Kontraindikationen

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

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

1.5.5 Anwendungseinschränkungen

- in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie)
- in explosionsgefährdeten Bereichen

1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise - ACHTUNG!

- Achtung 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 230V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50 Hz und für den Anschluss der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** auf 100V bis 240V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60 Hz ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (Typ GTM91099-6015-3.0-T2 von GlobTek Inc.).

- Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Die Geräte sind nicht zur Verwendung im Freien / beim Transport bestimmt.
- Die Geräte sind nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung geeignet.

- Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Ab-

saugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der externe Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Saugen Sie immer über geeignetes steriles Absaugbesteck ab. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

- Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainage).
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Bei einer Anwendung der Geräte an Kindern muss das Vakuum zwischen -100 und -200 mbar betragen!
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät verbunden wird und anschließend erst das

Netzgerät mit dem Netzanschluss (100V bis 240V AC) verbunden wird. Die Trennung des Netzgeräts vom Stromanschluss hat in genau entgegengesetzter Reihenfolge zu erfolgen (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).

- Achtung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden! (siehe Kapitel 7.3)

- Gefährdung von Personen durch Strangulation

Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren.

- Sorgen Sie während der Absaugung dafür, dass sich Unbefugte / Unbeteiligte nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Lagern Sie das Gerät inkl. Zubehör im Versandkarton.

- Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, die nicht von der ASSKEA GmbH emp-

fohlen 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 Original-Zubehör- und Ersatzteile.

- Geräteschaden bei falscher Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.

- Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

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

- Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Die **ASSKEA Sekretpsauger M- und S-Serie** besitzen die IP-Klassifizierung IP22 gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Schützen Sie dennoch das Gerät vor Nässe (siehe Symbol in Kapitel 1.2.1).

- Benutzen Sie das Gerät nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten

- Räumen, beim Baden oder Duschen.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Netzschalter und am Anschluss für das Netzgerät sowie an der Displayfolie.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im Ruhezustand).

- Bekannte oder erkennbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden, damit das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Vor dem Anschließen des Netzgeräts sicherstellen, dass die Spannung des Geräts mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Das Gerät nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen benutzen. Nässe an Netzgerät, Stecker und Schaltereinheit vermeiden. Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen (auch nicht im Ruhezustand).

- Überprüfung der internen Stromversorgung

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

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

1.7 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.

1.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

- das Gerät außerhalb der Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen,

- Wartungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.
- das Gerät außerhalb seiner Produktlebenszeit von 3 Jahren angewendet wird.

1.9 Materialverträglichkeit



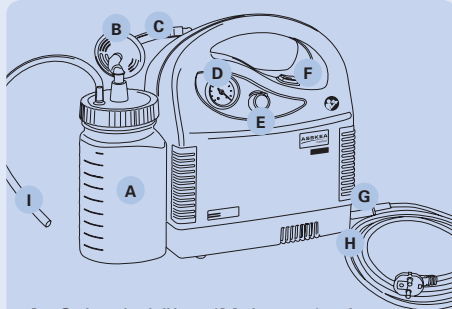
Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.

- Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Pflege (Kapitel 4.1).

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration

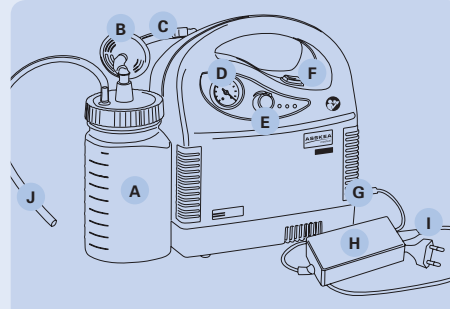
2.1.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie (S20K, S20, S30)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 29)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Vakuummeter
- E** Vakuumregler
- F** Netzschalter
- G** Netzanschluss 230V AC
- H** Netzkabel
- I** Absaugschlauch

Abb. 1

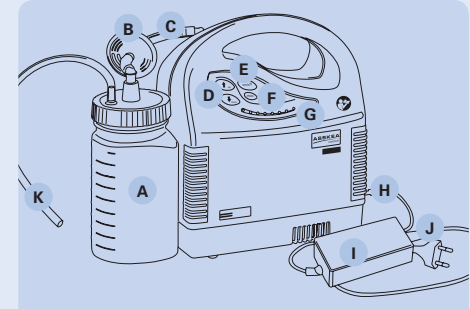
2.1.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie a) Analog (M20)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 29)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Vakuummeter
- E** Vakuumregler
- F** Netzschalter
- G** Anschluss an Netzgerät (12V DC)
- H** Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- I** Netzkabel
- J** Absaugschlauch

Abb. 2

b) Digital (M20D, M30D)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 29)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Tasten für Vakuumeinstellung
- E** ON / OFF-Taste
- F** Max-Taste
- G** Statusanzeige
- H** Anschluss an Netzgerät (12V DC)
- I** Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- J** Netzkabel
- K** Absaugschlauch

Abb. 3

2.2 Lieferumfang

- der **ASSKEA Sekretsauger S-Serie** oder der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**
- die Gebrauchsanweisung der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**
- ein Netzkabel (für **ASSKEA Sekretsauger S-Serie**)
- das Netzgerät GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. Netzkabel (für **ASSKEA Sekretsauger M-Serie**)
- Mehrweg-Sekretbehältersystem
- Ladehinweis, mehrsprachig (nur bei den **ASSKEA Sekretsaugern M-Serie**)
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks (nur bei den **ASSKEA Sekretsaugern M-Serie**)
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend EN 62353
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

2.3 Produkteigenschaften

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainage).

Geräteschaden bei falscher Handhabung



- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht mit offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.

2.3.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

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

Betrieben werden die Geräte über eine Netzanschlussleitung zum 230V Versorgungsnetz. Zur gewünschten Vakuumherzeugung dienen beim **S20** und **S30** eine elektromotorische, wartungsfreie Kolbenpumpe sowie

eine Vakuumpumpe mit Spaltnotor beim **S20K** (K-Kurzzeitbetrieb). Eine Übertemperatursicherung 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 geeignetes steriles Absaugbesteck) 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 (Abb. 17, 18). Über den Verbindungsschlauch (Abb. 1, 2, 3 (C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

2.3.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Die **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** sind besonders handliche, akkubetriebene Absauggeräte für den mobilen Einsatz.

Betrieben werden alle mobilen Geräte über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Zur gewünschten Vakuumherzeugung dienen beim **M20** und **M20D** eine elektromotorische, wartungsfreie Kolbenpumpe sowie eine Membranpumpe beim **M30D**. Eine Übertemperatursicherung verhindert ein Überhitzen des Akkus während des Betriebs sowie während des Ladevorgangs bei ungünstigen Umgebungsbedingungen.

Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Sekretbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über geeignetes steriles Absaugbesteck) 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 „One-Way“ 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 am Absauggerät befestigt (Abb. 17, 18). Über den Verbindungsschlauch (Abb. 1, 2, 3 (C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

Eine grundsätzliche Einteilung der **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** entsprechend der Ausstattungs-Varianten erfolgt in folgende Gruppen:

a) analog (M20) (Abb. 4)

Bei der analogen, mobilen Variante erfolgt die Vakuumregelung wie bei den stationären Absauggeräten über den Vakuumregler (Nebenluftregulierung). Betrieben werden alle **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht.

b) digital (M20D, M30D) (Abb. 5)

Die digitalen, mobilen Varianten sind mit einer Tastaturfolie ausgestattet, über welche die Einstellung des gewünschten Vakuumwertes und dessen Regelung über einen elektronischen Sensor erfolgt. Betrieben werden alle **ASSKEA Sekretsauger M-Serie** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht.

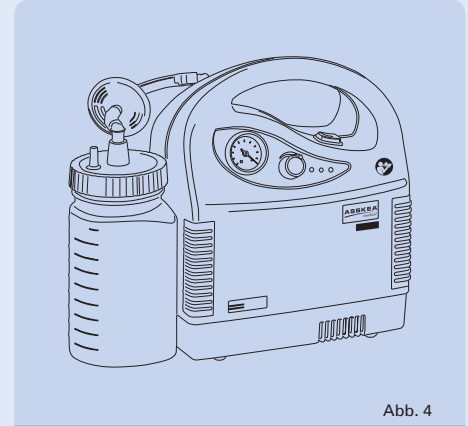


Abb. 4

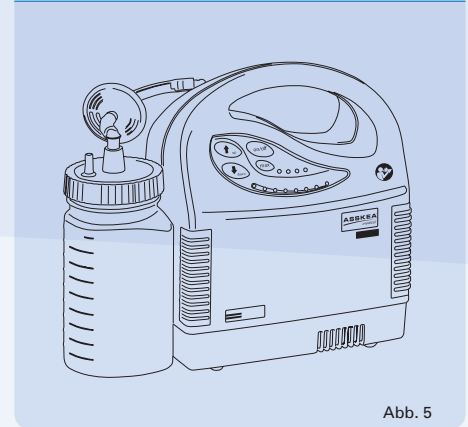


Abb. 5

2.3.3 Hinweise zum Doppelfiltersystem

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: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der externe Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem)

Das ASSKEA Doppelfiltersystem besteht aus dem externen Bakterienfilter und dem im Gerät integrierten Bakterienfilter.

Beim Mehrweg-Sekretbehältersystem wird ein separater, externer hydrophober (flüssigkeitsabweisender) Bakterienfilter verwendet. Beim Einweg-Sekretbehältersystem ist ein externer selbstdichtender Bakterienfilter im Absaugbeutel „OneWay“ integriert. Die externen Bakterienfilter (sowohl vom Mehrwegs als auch vom Einweg-Sekretbehältersystem) bilden zusammen mit dem integrierten Bakterienfilter das ASSKEA Doppelfiltersystem

und wirken mit einer Effizienz von 99,999% gegen Bakterien und Viren.



Das ASSKEA Doppelfiltersystem 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. Bei ausschließlicher Anwendung an einem Patienten sollte der externe Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen erneuert werden.



Beachten Sie zum Wechsel des externen Bakterienfilters die beiliegende Gebrauchsanweisung!



Der **integrierte Bakterienfilter** ist, wie auch der externe Bakterienfilter, **nicht zur Wiederverwendung** geeignet. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der integrierte Bakterienfilter bei **Kontakt mit dem Absauggut** (Blockierung) oder bei **Instandhaltung/Reparatur** gewechselt werden. Dies trifft ebenso nach Ablauf der Filterlaufzeit (DFS-LED s.u.) zu.



Bei den **ASSKEA Sekretsaugern** der digitalen Varianten **M20D** und **M30D** erleichtert zusätzlich eine **LED** die Anzeige des Filterzustandes des Doppelfiltersystems (DFS).

Leuchtet die **DFS – LED** grün, ist die Funktionsbereitschaft des Filtersystems gewährleistet. Leuchtet diese rot, so ist möglicherweise der integrierte oder der externe Bakterienfilter blockiert oder die Absaugung wird durch eine Blockade in der Verschlauchung verhindert. Prüfen Sie vor dem Tausch des **DFS** zunächst das Absaugsystem auf mögliche Blockaden.



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

2.4 Gewährleistung



ACHTUNG: Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt!

Die Dauer der Gewährleistung für die **ASSKEA Sekreterauger M- 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,
- Wartung 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,
- konstruktive Änderungen am Gerät vorgenommen werden,

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

3 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Lesen Sie die Abschnitte 3.1 und 3.2 durch!
- Führen Sie die Absaugung im Atemwegsbereich erst nach Einweisung durch Fachpersonal durch!
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignete sterile Absaugkatheter oder Absaugbestecke!
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Bei einer Anwendung der Geräte an Kindern muss das Vakuum zwischen -100 und -200 mbar betragen!



Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut

- Achten Sie darauf, den Mehrweg-Sekretbehälter zu leeren, wenn er halb voll ist. Ist der Mehrweg-Sekretbehälter voll, spricht die mechanische Überlaufsicherung an. Das 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. Das führt



zur Unterbrechung des Saugvorganges.

- Schalten Sie das Gerät beim 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!

3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

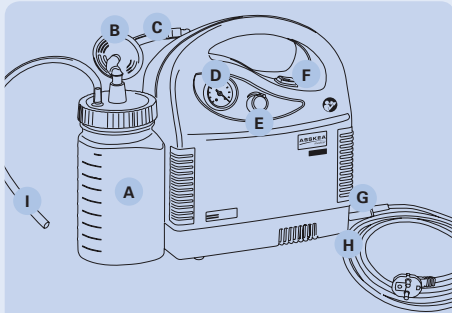
Bekannte oder erkennbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden, damit das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Vor dem Anschließen des Netzkabels ist sicherzustellen, dass die auf dem Gerät angegebene Netzspannung mit der Spannung des Versorgungsnetzes übereinstimmt.
- Das Gerät nicht in feuchten Räumen, Bädern oder Duschen benutzen. Nässe an Netzkabel, Stecker und Schalteinheit vermeiden. Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen (auch nicht im Ruhezustand).



In den folgenden Abschnitten werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme der stationären netzabhängigen Absauggeräte (**ASSKEA Sekretsauger S-Serie**) sowie der mobilen netzunabhängigen Absauggeräte (**ASSKEA Sekretsauger M-Serie**) erläutert:

3.1.1 Bedienelemente der ASSKEA Sekretsauger S-Serie

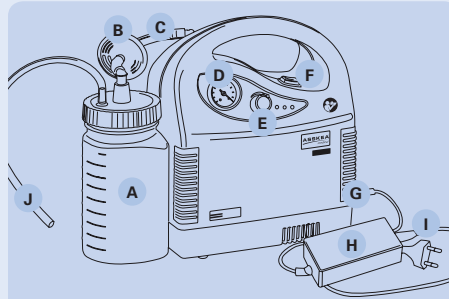


- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 29)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Vakuummeter
- E** Vakuumregler
- F** Netzschalter
- G** Netzanschluss 230V AC
- H** Netzgerät
- I** Absaugschlauch

Abb. 6

3.1.2 Bedienelemente der ASSKEA Sekretsauger M-Serie

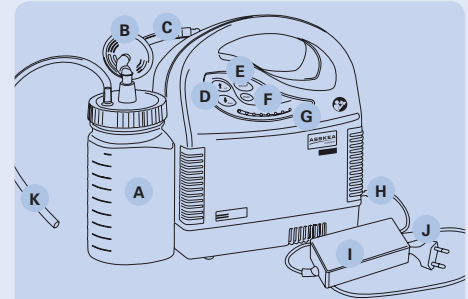
a) Analog (M20)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 29)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Vakuummeter
- E** Vakuumregler
- F** Netzschalter
- G** Anschluss an Netzgerät (12V DC)
- H** Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- I** Netzgerät
- J** Absaugschlauch

Abb. 7

b) Digital (M20D, M30D)



- A** Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 29)
- B** Bakterienfilter (extern)
- C** Verbindungsschlauch
- D** Tasten für Vakuumeinstellung
- E** ON / OFF-Taste
- F** Max-Taste
- G** Statusanzeige
- H** Anschluss an Netzgerät (12V DC)
- I** Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- J** Netzgerät
- K** Absaugschlauch

Abb. 8

3.1.3 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger S-Serie



Prüfen Sie, ob das angegebene Netzkabel (siehe Kapitel 7 „Technische Daten“) vorhanden ist und ob dieses eventuelle Beschädigungen aufweist. Tauschen Sie das Netzkabel im Fall einer Beschädigung umgehend aus.

Für die netzabhängigen Absauggeräte nutzen Sie den Netzanschluss (Abb.6 (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. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.

3.1.4 Anschluss der ASSKEA Sekretsauger M-Serie



Prüfen Sie, ob das angegebene Netzgerät inkl. Netzkabel (siehe Kapitel 7 „Technische Daten“) vorhanden ist und ob diese eventuelle Beschädigungen aufweisen. Tauschen Sie das Netzgerät inkl. Netzkabel im Fall einer Beschädigung umgehend aus.

Für die netzunabhängigen Geräte nutzen Sie den Anschluss an das 12V Netzgerät (Abb.7 (G), Abb. 8(H)) um das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.

3.2 Inbetriebnahme

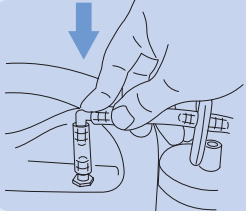


Die nachfolgenden Erläuterungen zur Inbetriebnahme gelten für alle Gerätevarianten der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie**.

- Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise unter Kapitel 1.6.
- Halten Sie immer einen zusätzlichen externen Bakterienfilter bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist (gilt nicht für Einweg-Sekretbehältersystem)!

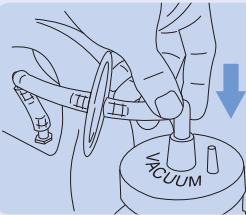
3.2.1 Anschluss des ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystems

1. Schrauben Sie den Deckel des Mehrweg-Sekretbehälters ausreichend fest zu und befestigen Sie den Behälter am Gerät.



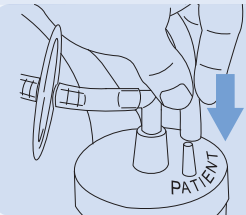
2. Stecken Sie den Verbindungsschlauch mit dem blauen Winkel zur Geräteseite auf. Achten Sie darauf, dass die Seite des externen Bakterienfilters mit der Beschriftung „IN“ zum Behälter (in Richtung Patient) zeigt!

Abb. 9



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

Abb. 10



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

Abb. 11

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (Abb. 12, 13).



Bitte beachten Sie, dass bis zu vier Befestigungsmöglichkeiten für Sekretauffangbehälter nutzbar sind (Abb. 12, 13).

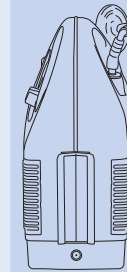


Abb. 12

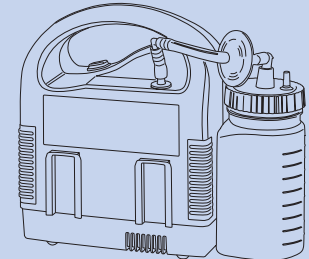


Abb. 13

3.2.2 Anschluss des ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystems

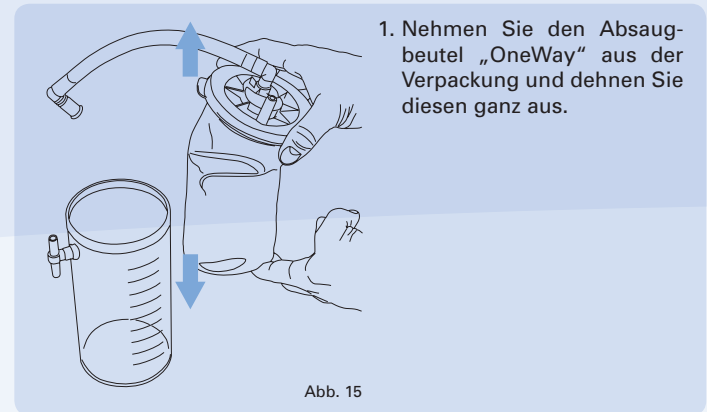
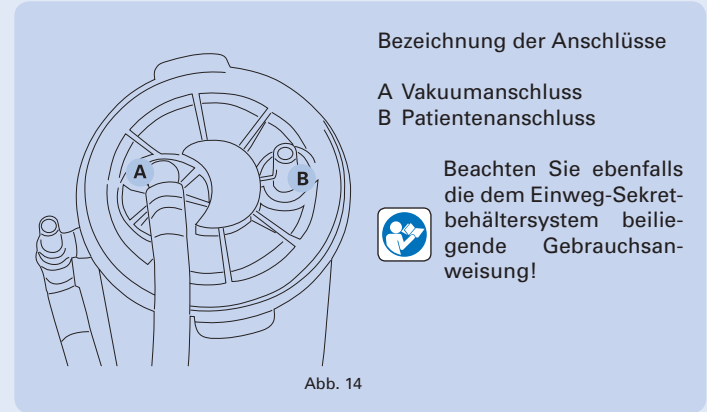
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

Durch ein Leck am Deckel 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 und korrekt sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück fest sitzt.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten!

Das Original-ASSKEA-Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“ und dem Verbindungs- sowie dem Absaugschlauch.



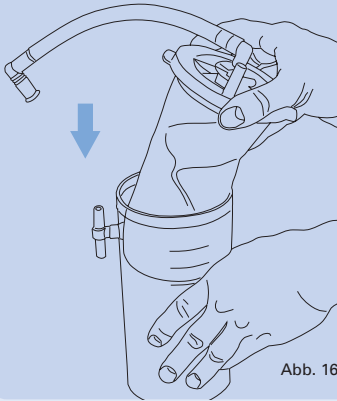


Abb. 16

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

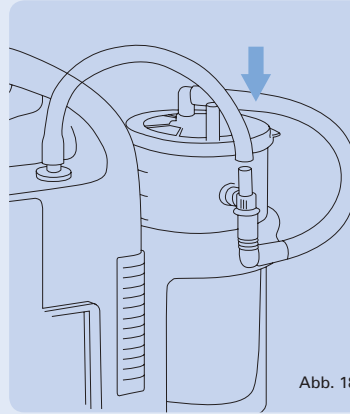


Abb. 18

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

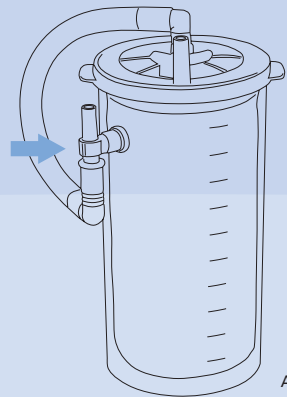


Abb. 17

3. Befestigen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters.

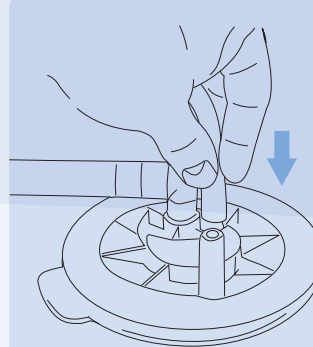


Abb. 19

5. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ (Abb. 14 (B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

Anderweitige Einweg-Sekretbehältersysteme und Halterungen sind auf Anfrage erhältlich.

3.2.3 Saugschlauch

Bei allen Geräten der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** können Sie mithilfe eines Fingertips den Absaugschlauch mit dem Absaugkatheter verbinden.

3.3 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger S-Serie

3.3.1 Einstellung des Vakuums

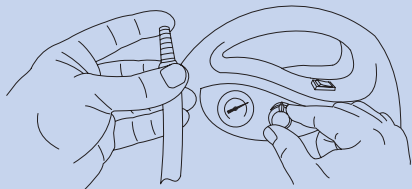


Abb. 20

1. Stellen Sie den Netzschalter (Abb. 1(F)) auf „I“.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaugschlauchs (Abb. 1(I)) und des Fingertips (Abb. 21) zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler (Abb. 1(E)) soweit, bis das Vakuummeter (Abb. 1(D)) das gewünschte Vakuum anzeigt. Beachten Sie, dass höhere Vakuumwerte durch Drehen des Vaku-

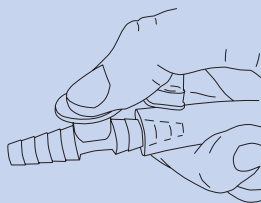


Abb. 21

umreglers im Uhrzeigersinn eingestellt werden und dass sich der Zeiger des Manometers dabei gegen den Uhrzeigersinn bewegt.

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

3.3.2 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 3.5 außer Betrieb.



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



Beachten Sie, dass der **S20K** nur für den **kurzzeitigen** Betrieb (20 Minuten) ausgelegt ist! Beachten Sie dazu ebenfalls die technischen Daten.



Beachten Sie in jedem Fall Abschnitt 2.3.3 zu weiteren wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem ASSKEA Doppelfiltersystem!

3.4 Bedienung der ASSKEA Sekretsauger M-Serie

3.4.1 Anzeige und Status - LEDs

a) analoger Sekretsauger M20 (siehe Abb. 22)

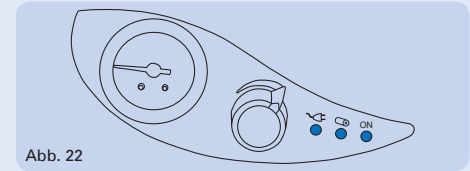





Abb. 22

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 12V DC. ➔ Akku wird geladen!
	LED leuchtet dauerhaft rot	Eingangsspannung außerhalb des zulässigen Bereiches, automatische Selbstabschaltung zum Schutz des Gerätes
	LED leuchtet dauerhaft grün	Akkukapazität 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.

b) digitale Sekreterauger M20D und M30D (siehe Abb. 23)

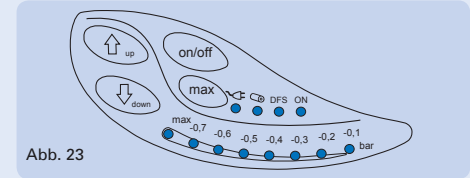





Abb. 23

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 12V DC. → Akku wird geladen!
	LED leuchtet dauerhaft rot	Eingangsspannung außerhalb des zulässigen Bereiches, automatische Selbstabschaltung zum Schutz des Gerätes
	LED leuchtet dauerhaft grün	Akkukapazität 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	Doppelfiltersystem funktionsbereit
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Filter-Überwachungs-Zeit ist erreicht. Ein Austausch des integrierten Bakterienfilters und die Rücksetzung der Überwachungszeit sollte zeitnah erfolgen. Schicken Sie hierfür das Gerät an die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zurück.
	LED leuchtet dauerhaft rot	DFS® blockiert, Austausch des Doppelfiltersystems durchführen, speziell der integrierte Bakterienfilter muss getauscht werden. Festsaugerkennung. Die Verschlauchung ist hinsichtlich Blockaden zu prüfen.

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
ON	LED leuchtet dauerhaft grün	Pumpe ist eingeschaltet.
LED -0,1 bar bis	LED leuchtet 2 Sekunden rot	Anzeige des eingestellten oder voreingestellten Vakuums (Sollwertanzeige). Voreinstellung werksseitig: - 0,4 bar.
-0,8 bar	LED leuchtet dauerhaft grün	Anzeige des aktuellen Vakuums (Istwertanzeige).

3.4.2 Einstellung des Vakuums

a) analoger Sekretsauger M20

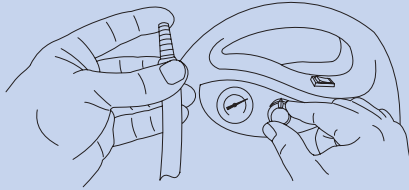


Abb. 24

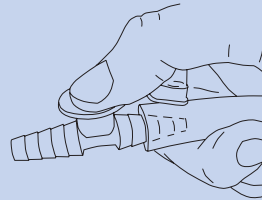


Abb. 25

1. Stellen Sie den Netzschalter (Abb. 2(F)) auf „I“.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaugschlauchs (Abb. 2(J)) und des Fingertips (Abb. 25) zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler (Abb. 2(E)) soweit, 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.

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

b) digitale Sekretsauger M20D und M30D

Die digitalen, netzunabhängigen Varianten arbeiten vakuumgeregelt. Die Einstellung des Vakuums erfolgt über die Tastaturfolie auf der Vorderseite der Geräte, wobei die Toleranz der Anzeigegenauigkeit des Vakuums bei 10% liegt. Diese Technik ermöglicht ein effizientes und ökonomisches Arbeiten mit den Energieressourcen im Akkubetrieb.

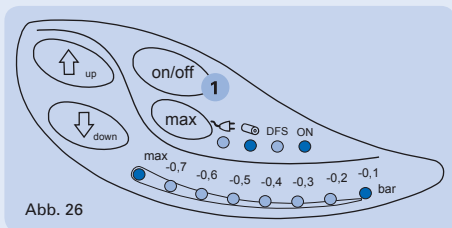


Abb. 26

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ON/OFF – Taste ein (Abb. 26 (1)). Die LED „ON“ signalisiert durch grünes Leuchten die eingeschaltete Pumpe.

Direkt nach dem Einschalten leuchtet eine der 8 Vakuumanzeige – LEDs (Abb. 3(G)) 2 Sekunden lang rot für den zuletzt eingestellten oder bei der ersten Inbetriebnahme voreingestellten Vakuumwert (Sollwertanzeige).



2. Stellen Sie über die Pfeiltasten Ihr gewünschtes Vakuum ein (Abb. 27 (2)). Beim späteren Ausschalten wird der zuletzt eingestellte Wert gespeichert.

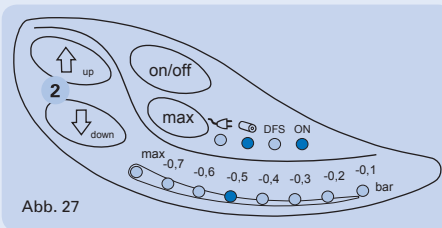


Abb. 27

3. Die Anzeige über die rote LED signalisiert Ihnen den ausgewählten Sollwert des Vakuums. Das automatische Umschalten auf das aktuelle Vakuum mittels grüner LED erfolgt nach 2 Sekunden.

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

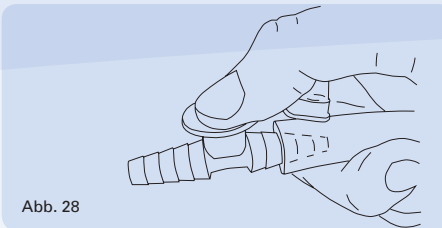


Abb. 28

Für umgehend maximales Vakuum:

- Betätigen Sie für schnell benötigtes maximales Vakuum die Taste „max“ (Abb. 29 (3)). Ebenso können Sie durch mehrfaches Drücken der Taste „up“ das maximale Vakuum einstellen.
- Die Vorauswahl des maximalen Vakuums wird über eine rote LED für 2 Sekunden signalisiert (Abb. 29 (4)).

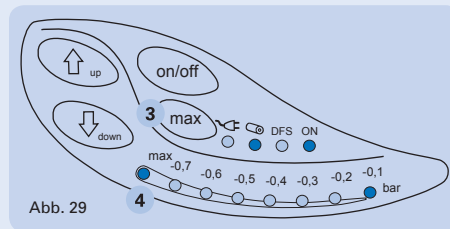


Abb. 29

3.4.3 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 (Beispiel in Abb. 28)
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 3.5 außer Betrieb.



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



Beachten Sie in jedem Fall den Abschnitt 2.3.3 zu weiteren wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem ASSKEA Doppelfiltersystem! 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.



- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem).
- Wechseln Sie, entsprechend des verwendeten Behältersystems, den externen Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei Patientenwechsel ist eine Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie bei den analogen Sekretsaugern den Netzschalter (Abb. 1(F), Abb. 2(F)) auf „O“ stellen bzw. indem Sie bei den digitalen Sekretsaugern die ON/OFF-Taste (Abb. 3(E)) 3 Sekunden lang drücken (wird akustisch durch Signalton bestätigt).
2. Trennen Sie das Netzgerät bzw. das Netzkabel vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Sekretsauger.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(I), 2(J), 3(K)) vom Absaugkatheter und Sekretbehälter.
4. Reinigen (siehe Kapitel 4.1) Sie den Verbindungsschlauch und entsorgen (siehe Kapitel 6.3) bzw. reinigen (siehe Kapitel 4.1) Sie den Absaugschlauch fachgerecht.
5. Entleeren und reinigen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter gemäß Kapitel 4.1.3. Sollten Sie das Einweg-Behältersystem verwenden, reinigen Sie den Außenbehälter „Bag“ gemäß den Angaben in Kapitel 4.1.4 und entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ fachgerecht gemäß Kapitel 6.3.
6. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 4.1.2.
7. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

3.5 Außerbetriebnahme

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

4 Instandhaltung

4.1 Reinigung und Pflege

4.1.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter (Ausnahme: ASSKEA Einweg-Sekretbehältersystem).
- Wechseln Sie, entsprechend des verwendeten Behältersystems, den externen Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei Patientenwechsel ist eine Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder



Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.

- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

Gesundheitsschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

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



Geräteschaden durch falsche Reinigungsmittel

- Verwenden Sie keine acetonhaltigen Desinfektionsmittel. Diese können zur Beschädigung oder optischen Beeinträchtigung der Gehäuseteile sowie der Sekretbehälterdeckel führen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bezüglich der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie die Konzentrationsangaben.
- Die ASSKEA GmbH empfiehlt Sekusept® aktiv für die Tauchdesin-



fektion der Zubehöerteile und Incidin® Plus bzw. Incidin® Liquid für die Wischdesinfektion am Gerät.

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

Bei Verwendung im stationären Betrieb ist eine Desinfektion des Geräts zwingend erforderlich!



4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche

Reinigen Sie regelmäßig und desinfizieren Sie mindestens wöchentlich die Oberflächen des Gerätes.



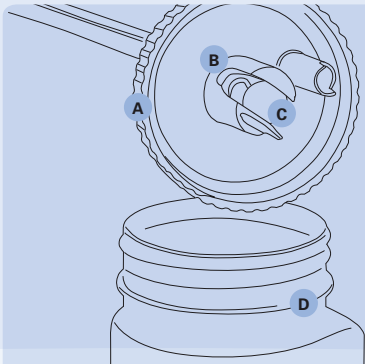
- Alle Geräte können mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- Für die Wischdesinfektion beachten Sie das vorhergehende Kapitel 4.1.1.

Nach längerer Anwendungsdauer können leichte Verfärbungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



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

4.1.3 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehältersystems



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

Abb. 30

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Überlaufsicherung) (Abb. 30 (C)).
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems unter fließendem Wasser.
4. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehältersystems in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge. Sie können das Mehrweg-Sekretbehältersystem auch bei 121°C für 20 Minuten autoklavieren.
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen. Unter Verwendung des Reinigers „neodisher AN“ (Hersteller DR. WEIGERT) ist auch die Reinigung in einer Spezialspülmaschine unter Beachtung der Herstellerangaben möglich.
6. Setzen Sie die trockenen Bestandteile entsprechend der Abb. 30 zusammen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, das Behältersystem bei häufiger Anwendung und Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

4.1.4 Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“

1. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ unter fließendem Wasser.
2. Tauchen Sie den Außenbehälter „Bag“ in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge. Sie können den Außenbehälter „Bag“ auch bei 121°C für 20 Minuten autoklavieren.
3. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ danach gründlich und lassen Sie ihn trocknen.

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, spätestens **alle 4 Wochen** und bei Patientenwechsel den Außenbehälter „Bag“ zu tauschen.

4.1.5 Reinigung des Verbindungsschlauchs

1. Gilt nur für ASSKEA Mehrweg-Sekretbehältersystem: Entfernen Sie den externen Bakterienfilter vor der Reinigung des Verbindungsschlauchs.
2. Spülen Sie den Silikonschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein.
3. Spülen Sie anschließend gründlich den Silikonschlauch mit klarem Wasser nach und lassen Sie diesen trocknen!

Die ASSKEA GmbH empfiehlt, spätestens **alle 4 Wochen** und bei Patientenwechsel den Verbindungschlauch zu tauschen!

4.1.6 Reinigung/Entsorgung des Absaug-schlauchs

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jeder Absaugung mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen einmal täglich in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein.
3. Spülen Sie anschließend gründlich den Absaugschlauch mit klarem Wasser nach und lassen Sie diesen trocknen!

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

4.1.7 Einmalartikel



Entsorgen Sie alle für den einmaligen Gebrauch bestimmten Artikel (wie beispielsweise den Absaugbeutel „OneWay“ sowie den externen Bakterienfilter) ordnungsgemäß (siehe Kapitel 6.3).

4.2 Wartung und Service

Achtung vor Wartung und Service während des Betriebs

Wartung und Service dürfen während der Benutzung des Gerätes nicht durchgeführt werden!

Achtung vor der Durchführung von Wartung und Service durch nicht autorisierte Personen

Wartung und Service dürfen nur durch von der ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden.

ACHTUNG: Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt!

- Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei, davon

ausgenommen sind Komponenten mit beschränkter Haltbarkeit.

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile des entsprechenden Gerätes mit ein.
- Das Öffnen und ebenso das Reparieren eines Gerätes darf nur von der ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischer und hygienischer Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.
- Das Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Fachhandel, von welchem Sie das Gerät bezogen haben, an die ASSKEA GmbH zurückgesandt werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie vor dem Einsenden alle Zubehörteile. Behandeln Sie das Gerät selbst mit einem Oberflächen-desinfektionsmittel.
- Melden Sie eine Rücksendung vorab bei der ASSKEA GmbH an, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und kennzeichnen Sie den Verpackungskarton des Geräts mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“.

Das zugehörige Anmeldeformular mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ finden Sie auf der Internetseite der ASSKEA GmbH unter www.asskea.de im Bereich Service

unter Warenrücksendung.

Die ASSKEA GmbH gewährleistet für die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet die ASSKEA GmbH für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn

- keine Original-ASSKEA-Zubehör- oder Ersatzteile verwendet werden,
- die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen nicht durch die ASSKEA GmbH oder durch von der ASSKEA GmbH autorisiertes Personal erfolgen.

4.3 Überprüfung der ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie













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









5 Problembekämpfung

5.1 ASSKEA Sekretsauger S-Serie

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

5.2 ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht	 DFS ON LED leuchten nicht	Akku entladen	Zum Laden Netzgerät anschließen.
	 LED leuchtet rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Gerät schaltet sich aus (gilt für M20)	 LED blinkt rot, nach 10s Beeper ein	Akkutemperatur zu hoch	Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Netzgerät anschließen und Gerät wieder einschalten.
	ON LED geht aus		
Motor schaltet sich aus (gilt für M20D, M30D)	 LED blinkt rot, nach 10s Beeper ein, nach weiteren 20s schaltet sich das Gerät aus	Akkutemperatur zu hoch	Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Netzgerät anschließen und Gerät wieder einschalten.
	ON LED geht aus		
Gerät läuft nur mit Maximalvakuum (gilt für M20D, M30D)	 LED leuchtet rot	Akku entladen	Nach Absaugvorgang Gerät zum Laden ausschalten.
	 LED leuchtet bei angeschlossenem Netzteil grün		
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		

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Behebung
Zu wenig Saugleistung	 LED leuchtet rot	Akku schwach	Zum Laden Netzgerät anschließen.
	 LED leuchtet nicht		
	 LED leuchtet grün/gelb	Externer Bakterienfilter blockiert Integrierter Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln. Bitte den Service kontaktieren!
	 LED leuchtet grün	Undichte Stelle in der Saugleitung oder dem Behältersystem	Sekretbehälterdeckel und Schlauch-Verbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen.
Keine Saugleistung	 LED leuchtet grün/gelb	Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
	 LED leuchtet grün	Hydrophile Überlaufsicherung bei Einmalbehältersystem blockiert Externer Bakterienfilter blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen Externen Bakterienfilter wechseln
	 LED leuchtet rot (nur bei M20D und M30D)	Integrierter Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
	 DFS	Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch reinigen/wechseln

6 Transport, Lagerung und Entsorgung

6.1 Dekontamination vor Versand

Vor der Weitergabe der **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** muss zum Schutz nachgeschalteter Anwender eine fachgerechte Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal erfolgen. Die Aufbereitung muss zwingend gemäß MPBetreibV, MPG und Angaben des Herstellers erfolgen.

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

Vor dem Versand an die ASSKEA GmbH müssen die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 4.1! Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den Versandkarton! Melden Sie die Rücksendung an die ASSKEA GmbH bitte vorher an. Sie finden dazu das Warenrücksendeformular auf unserer Internet-Seite unter www.asskea.de im Bereich Service unter Warenrücksendung.

6.2 Lagerung

Lagern Sie die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (Kapitel 7)!

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 vollständig aufgeladen werden!

6.3 Entsorgung

- Am Ende der Produktlebenszeit müssen die Bestandteile des Gerätes ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Achten Sie dabei auf einen sauberen Zustand und eine sorgfältige Materialtrennung.
- Das Gehäusematerial ist mit einem Materialkurzzeichen beschriftet und voll recyclingfähig.
- 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 Entsorgung von Gerät und Zubehör kann über die ASSKEA GmbH oder den Service-Partner erfolgen.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!



7 Technische Daten

7.1 Technische Daten der ASSKEA Sekretsauger S-Serie

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauch- stutzen)	ASSKEA S20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA S20K: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA S30: 28 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vakuum	max. -90kPa (~ -900mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1kPa ~ 7,5 mmHg
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1000 ml); Einweg-Sekretbehältersystem (1000 ml)
Saugschlauch	PVC, Innendurchmesser 6mm, Wandstärke 2mm, Länge 150cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung	230 V AC
Netzfrequenz	50 Hz
Leistungsaufnahme	ASSKEA S20K: 156 W ASSKEA S20: 80 W ASSKEA S30: 80 W
Stromaufnahme bei 230 V	ASSKEA S20K: 0,72 A ASSKEA S20: 0,35 A ASSKEA S30: 0,35 A
Abmessungen Grund- gerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Gewicht (Grundgerät)	ASSKEA S20K: 3,5 kg ASSKEA S20: 3,4 kg ASSKEA S30: 4,1 kg
Betriebsdauer	ASSKEA S20K: 20 Minuten AN, 40 Minuten AUS ASSKEA S20: kontinuierlich ASSKEA S30: 45 Minuten AN, 10 Minuten AUS

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	CE0843
Schallemission	ohne Vakuum: ASSKEA S20K: ca. 66 dB(A) ASSKEA S20: ca. 55 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...1060 hPa (in maximal 2000 m Höhe über dem Meeresspiegel)
Netzkabel	H05VV-F 3G1,0 mm ² , Länge: 3 m, Plastro Mayer
Artikelnummer (REF)	ASSKEA S20K: 100011-3 ASSKEA S20: 100009-3 ASSKEA S30: 100010-3

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

7.2 Technische Daten der ASSKEA Sekretsauger M-Serie

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	ASSKEA M20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA M20D: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA M30D: 26 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vakuum	max. -90kPa (~ -900mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1kPa ~ 7,5 mmHg
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1000 ml); Einweg-Sekretbehältersystem (1000 ml)
Saugschlauch	PVC, Innendurchmesser 6mm, Wandstärke 2mm, Länge 150cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V / 5A
Max. Laststrom	5,0 A
Zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	ASSKEA M20: 47 W ASSKEA M20D: 57 W ASSKEA M30D: 52 W
Stromaufnahme bei 12 V	ASSKEA M20: 3,5 A ASSKEA M20D: 3,5 A ASSKEA M30D: 3,8 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	CE0843
Schallemission	ohne Vakuum: ca. 62 dB(A)

Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung: -20°C bis +60°C Betrieb: 0°C bis +35°C relative Luftfeuchtigkeit: 5 bis 80 % nicht kondensierend Luftdruck: 800 hPa...1060 hPa (in maximal 2000m Höhe über dem Meeresspiegel)
Akku	10,8 V; 5800 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	2,5 h – 3 h
Ladezeit bei ca. 50% entladem Akku	1,5 h – 2 h
Netzgerät	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Netzkabel des Netzgerätes	H03VVH2-Fx0,75 2.5 A 250V~; Länge: 1,8 m
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Gewicht (Grundgerät)	ASSKEA M20: 3,1 kg ASSKEA M20D: 3,1 kg ASSKEA M30D: 3,7 kg
Betriebsdauer	ASSKEA M20: ca. 45 Minuten, 10 Minuten AUS ASSKEA M20D: ca. 45 Minuten, 10 Minuten AUS ASSKEA M30D: ca. 40 Minuten, 10 Minuten AUS
Laufzeit im Akkubetrieb	ASSKEA M20: ca. 45 Minuten ASSKEA M20D: ca. 45 Minuten ASSKEA M30D: ca. 40 Minuten
Artikelnummer (REF)	ASSKEA M20: 100003-3 ASSKEA M20D: 100005-3 ASSKEA M30D: 100006-3

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

7.3 EMV-Hinweise



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



Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen!



Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen (inkl. Wandlern und Leitungen), die nicht von der ASSKEA GmbH empfohlen sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit der Geräte führen. Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich Original-**ASSKEA**-Zubehör- und Ersatzteile!



Die Verwendung der empfohlenen Zubehör- und Ersatzteile (inkl. Wandlern und Leitungen) mit anderen Geräten als den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie** kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit führen. Für Schäden, die durch die Verwendung von empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen mit anderen Geräten oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie die Zubehör- und Ersatzteile nur mit den **ASSKEA Sekretsaugern M- und S-Serie**!



Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** dürfen nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollten die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** erfüllen die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte“. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen

Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **ASSKEA Sekretsaugers M- und S-Serie** sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit


Die **ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie** sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **ASSKEA Sekretsaugers M- und S-Serie** sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung	±6kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
	±8kV Luftentladung	±8kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen	±2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts-, Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	±1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	±1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts-, Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±2kV Spannung Außenleiter - Erde	±2kV Spannung Außenleiter - Erde	

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode</p> <p>40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden</p> <p>70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden</p> <p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s</p>	<p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode</p> <p>40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden</p> <p>70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden</p> <p><5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts-, Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eines ASSKEA Sekretsaugers M- und S-Serie fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den ASSKEA Sekretsauger M- und S-Serie aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.</p>
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts-, Wohn- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die **ASSKEA Sekreterauger M- und S-Serie** sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **ASSKEA Sekreteraugers M- und S-Serie** sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den ASSKEA Sekreteraugern M- und S-Serie einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der **ASSKEA Sekreitsauger M- und S-Serie** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der **ASSKEA Sekreitsauger M- und S-Serie** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **ASSKEA Sekreitsaugers M- und S-Serie**.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den Geräten der ASSKEA M- und S-Serie.

Die **ASSKEA Sekreitsauger M- und S-Serie** sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender eines **ASSKEA Sekreitsaugers M- und S-Serie** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem **ASSKEA Sekreitsauger M- und S-Serie** – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W), gemäß Angabe des Senderherstellers, ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

8 Bestellinformationen Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100000	Außenbehälter „Bag“	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1000ml)	60
100267	Halter für Außenbehälter „Bag“	1
100013	Wechselset Doppelfiltersystem (DFS®)	1
100280	Verbindungsschlauch für Einweg-Sekretbehältersystem	1
100288	Universal-Bettenhalterung	1
100346	Halter variabel für Rohr- und Schienensysteme	1
100385	Einweg-Sekretbehältersystem	1
100295	Tasche für ASSKEA Absauggeräte	1
100194	Externer Bakterienfilter	5
100278	Kugel für Überlaufsicherung	3
100279	Mehrweg-Sekretbehälter (1000 ml)	1
100205	Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter	1
100199	Mehrweg-Sekretbehälter S6 komplett	1
100282	Spülflasche (250 ml)	1
100283	Schlauchhalterung (Haltering mit Schlauchklemme)	1
100698-3	Netzgerät GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 für ASSKEA M-Serie inklusive Netzkabel	1
100216	Netzkabel für ASSKEA S-Serie	1
100284	Kfz-Anschlusskabel für ASSKEA M-Serie	1
100212-2	Schlauchset S6 (Ø 6 mm)	1
100713-2	Absaugschlauch mit Trichtern und Fingertip (unsteril)	10
100294	Schlauchverbinder S6	5
100222	Fingertip S6	5
100202-2	Mehrweg-Sekretbehältersystem S6 inkl. Schlauchset	1
100732	5-Fuß-Rollstativ	1
100733	Ablagekorb für Rollstativ	1
100736	Gerätehalterung für Rollstativ	1

9 Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

ASSKEA GmbH
Hasslocher Straße 9
99189 Gebesee

Kontaktmöglichkeiten:

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

Copyright © 2015 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 CE0843** 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	User Information	4		
1.1	Using this Instruction Manual	4	3.1.3	Connecting the ASSKEA secretion aspirators S-series
1.2	Icons	5	3.1.4	Connecting the ASSKEA secretion aspirators M-series
1.2.1	Device, Packaging and Accessories	5	3.2	Startup
1.2.2	Operating Elements	6	3.2.1	Connecting the reusable secretion canister system
1.3	Symbol Convention	6	3.2.2	Connecting the ASSKEA disposable secretion canister system
1.4	Glossary	6	3.2.3	Suction tube
1.5	Intended Use	8	3.3	Operation of the ASSKEA secretion aspirators S-series
1.5.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	8	3.3.1	Setting the vacuum
1.5.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	8	3.3.2	Aspiration
1.5.3	Indications	8	3.4	Operation of the ASSKEA secretion aspirators M-series
1.5.4	Contraindications	8	3.4.1	Display and status LEDs
1.5.5	Restrictions on Use	8	3.4.2	Setting the vacuum
1.6	Basic Safety Instructions – ATTENTION!	8	3.4.3	Aspiration
1.7	User Requirements	10	3.5.	Decommissioning
1.8	Information on Product Liability	10	4	Maintenance
1.9	Material Compatibility	10	4.1	Cleaning and Care
2	Product Description	11	4.1.1	General Information
2.1	Whole view	11	4.1.2	Cleaning and disinfection of the surface of the device
2.1.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	11	4.1.3	Cleaning and disinfection of the reusable secretion canister system
2.1.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	11	4.1.4	Cleaning and disinfection of the external canister 'Bag'
2.2	Product Contents	12	4.1.5	Cleaning of the connecting tube
2.3	Product Properties	12	4.1.6	Cleaning/disposal of the suction tube
2.3.1	ASSKEA secretion aspirators S-series	12	4.1.7	Disposable products
2.3.2	ASSKEA secretion aspirators M-series	13	4.2	Maintenance and Service
2.3.3	Information on the double filter system	14	4.3	Testing of the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series
2.4	Warranty	15	5	Troubleshooting
3	Operation	16	5.1	ASSKEA secretion aspirators S-series
3.1	Set-up and Startup	16	5.2	ASSKEA secretion aspirators M-series
3.1.1	Operating elements of the ASSKEA secretion aspirators S-series	17	6	Transport, Storage and Disposal
3.1.2	Operating elements of the ASSKEA secretion aspirators M-series	17	6.1	Decontamination prior to Shipment
			6.2	Storage

6.3	Disposal	34
7	Technical Data	35
7.1	Technical Data of the ASSKEA secretion aspirators S-series	35
7.2	Technical Data of the ASSKEA secretion aspirators M-series	36
7.3	EMC Information	37
8	Order Information Accessories	42
9	Publishing Information	43

1 User Information

1.1 Using this Instruction Manual

Please read this entire instruction for use before operating the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** for the first time. Alongside medical professionals and trained 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.











Please read the safety instructions (chapter 1.6) 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 **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** on to third parties.






1.2 Icons

1.2.1 Device, Packaging and Accessories

Symbol	Meaning
	Attention: possible 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!

Symbol	Meaning
	Note with useful information and tips
	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

1.2.2 Operating Elements

Symbol	Meaning
	Adjustment direction for vacuum setting using the vacuum regulator
	LED status indicator for external power supply (only M-series)
	LED status indicator for double filter system (only M20D and M30D)
	LED status indicator for the rechargeable battery (only M-series)
	LED status indicator ON/OFF (only M-series)

1.3 Symbol Convention

Symbol	Meaning
•	Enumeration
1. 2.	Perform the process in the specified order.

1.4 Glossary

A

Aspirate Aspirate is the generic term for secretions, bodily fluids and liquids used for flushing that are typically accumulated when aspirating the upper respiratory system. It can be easily aspirated 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® Double filter system
An external bacterial filter and a bacterial filter integrated 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.

Degree of protection The degree of protection indicates the protection of applied parts against electric shock. Applied parts of type BF have to be installed separately to the earth and are not suitable for direct application on the heart.

I

incl. Abbreviation for ‘inclusive’

IP22 International Protection / Protection Class
The Protection Class defines the degree of protection of the device against contact and ingress of liquids.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are protected against finger access and falling water drops at an inclination of up to 15°.

M

MRI Abbreviation for magnetic resonance imaging. Here, a very strong magnetic field makes it possible to create sectional images of the human body for the purpose of assessing the organs.

O

Overflow Overflow means that the secretion is sucked into the interior of the device.

P

Processing The processing procedure is required for each new patient. The term processing denotes the process in which parts coming or potentially coming into contact with aspirate are cleaned, disinfected and replaced if necessary. The processing procedure must only be performed by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH.

R

resp. Abbreviation for ‘respectively’

1.5 Intended Use

1.5.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

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

1.5.2 ASSKEA secretion aspirators M-series

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are network-independent medical aspirators and serve for temporary and primarily spontaneous aspiration of aspirate from the trachea. Typical areas of application are:

- in outpatient and inpatient care,
- in the homecare area, especially for the aspiration of aspirate from tracheostomy patients.

1.5.3 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

1.5.4 Contraindications

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

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

1.5.5 Restrictions on Use

- In medical rooms where potential equalization is necessary (e.g. heart surgery)
- In hazardous areas

1.6 Basic Safety Instructions – ATTENTION!

- Risk of damage due to improper power supply

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

- Ensure prior to startup, that the mains supply for connecting the **ASSKEA secretion aspirators S-series** is suitable for 230V alternating current with a mains frequency of 50Hz and, for connecting the **ASSKEA secretion aspirators M-series**, that it is suitable for 100V to 240V alternating current with a mains frequency of 50–60Hz.
- Only operate the **ASSKEA secretion aspirators M-series** with the provided power supply unit (type GTM91099-6015-3.0-T2 by GlobTek Inc.)

- Risk of application under conditions that are not approved

- The devices are not intended to be used outdoors / during transportation.
- The devices are not suitable for applications within an MRI environment.

- Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspi-

rate cause health risks.

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

- Hazard of persons due to improper handling

- Only use the device for its intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. for thorax drainage).
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may result.
- When using the devices for the treatment of children, the vacuum must be set within the range of –100 and –200 mbar!
- When using the power supply unit, make sure the power supply unit is connected to the mains supply (100 V - 240 V AC) only after the power cord plug of the power

supply unit has first been connected to the aspirator.

The separation of the power supply unit from the mains supply must occur in exactly the opposite sequence (first separate the power supply unit from the mains supply (100 V - 240 V AC) and then the power cord plug from the aspirator).

- Risk of damage due to electromagnetic phenomena

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility and must be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the accompanying documentation! (see chapter 7.3)

- Hazard of persons due to strangulation

- People may strangle themselves on the tubing or the power cord.
- Ensure that no unauthorized/uninvolved personnel is near the device during aspiration.
 - Store the device incl. accessories in the shipping carton.

- Safety defects due to improper accessories and spare parts

The use of accessories and spare parts other than those recommended by ASSKEA GmbH may compromise the safety and function of

the device. Damage caused by using non-recommended accessories and spare parts or by improper use is not covered by warranty in any case.

- Only use 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.
- Do not use the device in case of apparent housing damage.

- Damage to the device by heat

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the device as well as the power cord and power supply unit away from other heat sources.

- Damage to the device by ingress of liquids

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** have the IP classification IP22 against the ingress of liquids. Nevertheless protect the device from moisture (see symbol in chapter 1.2.1).

- Do not use the device near splashing water.
- Do not use the device in damp rooms or while bathing or showering.
- Do not allow the power supply unit, power switch and the socket for the power supply

unit, as well as the display film, to get wet.

- Never submerge the device in water or other liquids (also not while not in operation).

- **Known or identifiable conditions for medical care within a domestic environment**

- Children and pets must be kept away from the device to ensure that the device is not knocked over or dropped.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the domestic power supply.
- Do not use the device in damp rooms, bathrooms or showers. Do not allow the power supply unit, plug and switch unit to get wet. Never submerge the device in water or other liquids (also not while not in operation).

- **Inspection of the internal power supply**

Since the internal battery is not maintained automatically in a fully operational condition, the state of charge must be checked periodically and, if necessary, the battery must be replaced by service staff. The battery may only be replaced by trained service staff, since the replacement by inadequately trained personnel could result in a hazard (such as excessive temperatures, fire or explosion)!

1.7 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 startup.

1.8 Information on Product Liability

The liability for the operation of the device is channeled to the operator in the following cases:

- the device is used outside its intended use,
- the device is not used in accordance with the instruction for use,
- the device is opened by unauthorized personnel,
- installation, settings, enhancements, routine maintenance or repairs are performed by unauthorized personnel,
- original accessories and spare parts have not been used,
- the device is used beyond its lifetime of 3 years.

1.9 Material Compatibility



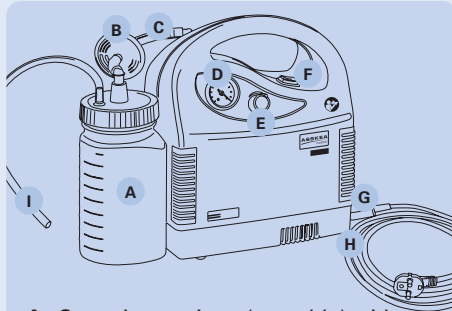
Aggressive substances may damage the device and the accessories.

- Please follow the cleaning and care instructions (chapter 4.1).
-

2 Product Description

2.1 Whole view

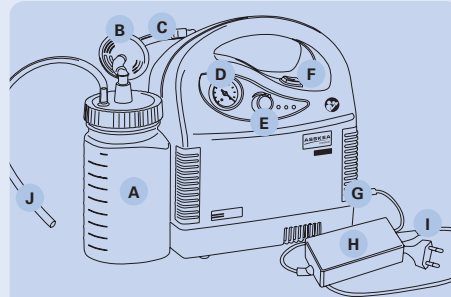
2.1.1 ASSKEA secretion aspirators S-series (S20K, S20, S30)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see fig. 29)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Vacuum meter
- E** Vacuum regulator
- F** Power switch
- G** Mains connection 230V AC
- H** Mains cable
- I** Suction tube

Fig. 1

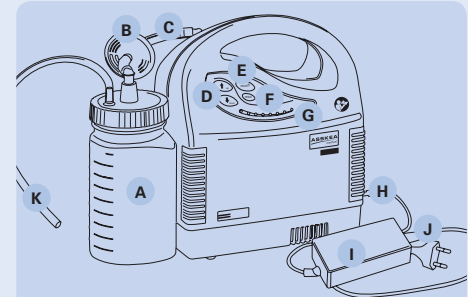
2.1.2 ASSKEA secretion aspirators M-series a) Analog (M20)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see fig. 29)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Vacuum meter
- E** Vacuum regulator
- F** Power switch
- G** Socket for power supply unit (12V DC)
- H** Power supply unit (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- I** Mains cable
- J** Suction tube

Fig. 2

b) Digital (M20D, M30D)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see fig. 29)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Buttons for vacuum adjustment
- E** ON / OFF button
- F** Max. button
- G** Status indicator
- H** Socket for power supply unit (12V DC)
- I** Power supply unit (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- J** Mains cable
- K** Suction tube

Fig. 3

2.2 Product Contents

- the **ASSKEA secretion aspirator S-series** or the **ASSKEA secretion aspirator M-series**
- the instruction for use of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**
- a mains cable (for **ASSKEA secretion aspirators S-series**)
- the power supply unit GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 incl. mains cable (for **ASSKEA secretion aspirators M-series**)
- reusable secretion canister system
- multilingual charging instructions (only for **ASSKEA secretion aspirators M-series**)
- instructions for safe handling of battery packs (only for **ASSKEA secretion aspirators M-series**)
- 'Used Medical Device' label and decontamination certificate
- test report according to EN 62353
- optional accessories (depending on the order)

2.3 Product Properties

Hazards of persons due to improper handling



- Use the device for its intended use only.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. for thorax drainage).

Damage to the device due to improper handling



- Never aspirate flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Do not use the device in case of apparent housing damage.

2.3.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

The **ASSKEA secretion aspirators S-series** are especially handy aspiration devices for stationary use.

The devices are operated via a power supply cable to the 230V mains power supply. For **S20** and **S30**, the desired vacuum is generated by an electric motor driven maintenance-free piston pump and for **S20K**, the desired vacuum is generated by a vacuum pump with shaded-pole motor (short-time operation). An overtemperature protection

prevents the aspiration device from overheating and leads to automatic switch-off.

After it is switched on, the vacuum pump creates a vacuum in the tubing system and secretion canister, which is used to aspirate secretion (with a suitable sterile aspiration set). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister. If the secretion canister is full, the 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 flow rate is adjusted by using the vacuum regulator.

The reusable secretion canister or resp. the holder for the external canister 'Bag' is attached by directly pushing it onto the guiding rails at the housing of the aspiration device (figs. 17, 18). The vacuum connection between the aspiration device and the secretion canister is made via the connecting tube (fig. 1, 2, 3 (C)).

2.3.2 ASSKEA secretion aspirators M-series

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are especially handy, battery powered aspiration devices for mobile use.

All mobile devices are operated via the internal battery or via the supplied power supply unit, that also can be used to recharge the battery. For **M20** and **M20D**, the desired vacuum is generated by an electric motor driven maintenance-free piston pump and for **M30D**, the desired vacuum is generated by a membrane pump. An overtemperature protection prevents the battery from overheating during operation and while charging under unfavorable environmental conditions.

After it is switched on, the vacuum pump creates a vacuum in the tubing system and secretion canister, which is used to aspirate secretion (with a suitable sterile aspiration set). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister. If the secretion canister is full, the 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 "One-Way".

The flow rate is adjusted by using the vacuum regulator. The reusable secretion canister or the holder for the external canister 'Bag' is attached by directly pushing it onto the

guiding rails at the housing of the aspiration device (figs. 17, 18). The vacuum connection between the aspiration device and the secretion canister is made via the connecting tube (fig. 1, 2, 3 (C)).

The **ASSKEA secretion aspirators M-series** are fundamentally divided according to the configuration versions into the following groups:

a) Analog (M20) (fig. 4)

Just like for the stationary aspiration devices, the vacuum is adjusted by using the vacuum regulator (additional air regulation) in the analog, mobile version. All **ASSKEA secretion aspirators M-series** are operated via the internal battery or via the supplied power supply unit, that also can be used to recharge the battery.

b) Digital (M20D, M30D) (fig. 5)

The digital, mobile versions are equipped with a keyboard foil that can be used to adjust the desired vacuum value and to regulate it using an electronic sensor. All **ASSKEA secretion aspirators M-series** are operated via the internal battery or via the supplied power supply unit, that also can be used to recharge the battery.

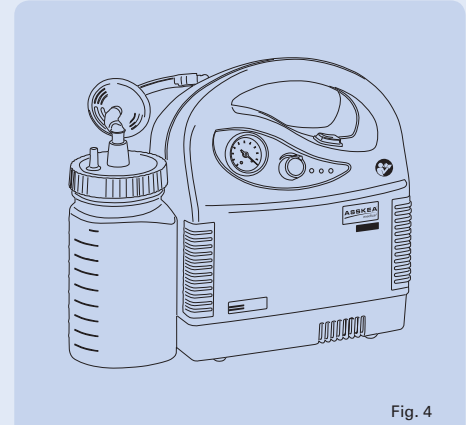


Fig. 4

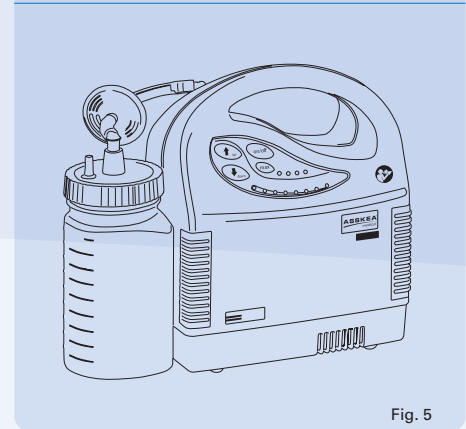


Fig. 5

2.3.3 Information on the double filter system

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.



- Never use the device without an external bacterial filter. (exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Check that the bacterial filter is dry and clean prior to every application to ensure faultless function! (exception: ASSKEA disposable secretion canister system)

The ASSKEA double filter system consists of the external bacterial filter and the bacterial filter integrated into the aspirator.

For the reusable secretion canister system, a separate external hydrophobic (liquid-repellent) bacterial filter 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 integrated bacterial filter form the ASSKEA double filter system and in combination they are 99.999% effective against bacteria and viruses.



The ASSKEA double filter system 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 reusable secretion canister system) is intended for **single use**. For this reason, it must be replaced for each new patient. When used exclusively for one patient, replace the external bacterial filter every 2 weeks at the latest.



When replacing the external bacterial filter, follow the supplied instruction for use!



The **integrated bacterial filter** as well as the external bacterial filter are **not suitable for reuse**. To ensure consistent performance, the integrated bacterial filter system must be replaced if it has come into **contact with the aspirate** (blocked) or during **maintenance and repair**. This also applies after the filter service life (DFS LED, see below) has expired.



For the digital versions **M20D** and **M30D** of the **ASSKEA secretion aspirators**, an **LED** additionally helps to indicate the filter status of the double filter system (DFS).

If the **DFS LED** illuminates green, the function standby of the filter system is guaranteed. If it illuminates red, the integrated or the external bacterial filter may be blocked or the aspiration is hindered by a blockage in the tubing system. Before replacing the **DFS**, first check the aspiration system for possible blockages.



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

2.4 Warranty



ATTENTION: It is not permitted to modify the device!

The **ASSKEA secretion aspirators M- 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 specified performance only if:

- original ASSKEA accessories and spare parts are used,
- maintenance and repair are performed by professionals authorized by ASSKEA GmbH or by ASSKEA 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 carried out by unauthorized persons,
- structural 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.

3 Operation

Hazard of persons due to improper handling

- Please read through sections 3.1 and 3.2!
- Only perform aspiration in the respiratory tract if you have been instructed by specialized personnel!
- Only use suitable sterile aspiration catheters or aspiration sets!
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may result.
- When using the devices for the treatment of children, the vacuum must be set within the range of –100 and –200 mbar!



Malfunction due to aspirated secretion

- Make sure that you empty the reusable secretion canister when it is half-full. 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 timely. The integrated overflow protection is triggered if the disposable liner 'OneWay' is full. This disrupts the aspiration process.



- Turn 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 a service partner authorized by ASSKEA GmbH!

3.1 Set-up and Startup

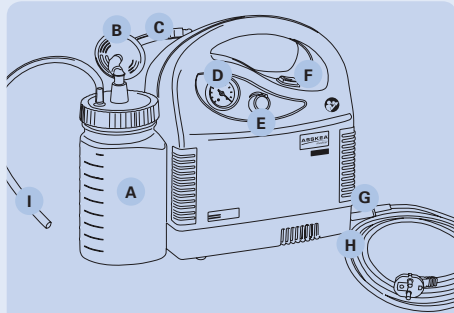
Known or identifiable conditions for medical care within a domestic environment

- Children and pets must be kept away from the device to ensure that the device is not knocked over or dropped.
- Prior to connecting the mains cable, ensure that the mains voltage stated on the device corresponds to the voltage of the mains power supply.
- Do not use the device in damp rooms, bathrooms or showers. Do not allow the mains cable, plug and switch unit to get wet. Never submerge the device in water or other liquids (also not while not in operation).



The operating elements, connections and the startup of the stationary mains-operated aspiration devices (**ASSKEA secretion aspirators S-series**) and of the mobile network-independent aspiration devices (**ASSKEA secretion aspirators M-series**) are explained to you in the following sections:

3.1.1 Operating elements of the ASSKEA secretion aspirators S-series

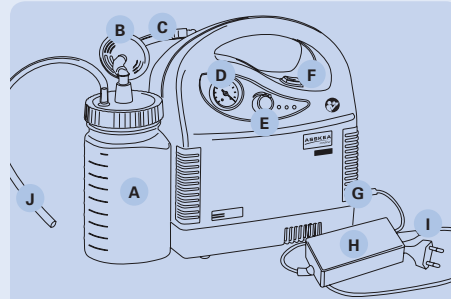


- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see fig. 29)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Vacuum meter
- E** Vacuum regulator
- F** Power switch
- G** Mains connection 230V AC
- H** Mains cable
- I** Suction tube

Fig. 6

3.1.2 Operating elements of the ASSKEA secretion aspirators M-series

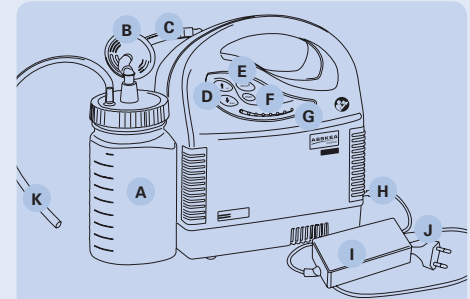
a) Analog (M20)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see fig. 29)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Vacuum meter
- E** Vacuum regulator
- F** Power switch
- G** Socket for power supply unit (12V DC)
- H** Power supply unit (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- I** Mains cable
- J** Suction tube

Fig. 7

b) Digital (M20D, M30D)



- A** Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (see fig. 29)
- B** Bacterial filter (external)
- C** Connecting tube
- D** Buttons for vacuum adjustment
- E** ON / OFF button
- F** Max. button
- G** Status indicator
- H** Socket for power supply unit (12V DC)
- I** Power supply unit (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- J** Mains cable
- K** Suction tube

Fig. 8

3.1.3 Connecting the ASSKEA secretion aspirators S-series



Check whether the stated mains cable (see chapter 7 'Technical Data') is present and whether it shows potential damages. Replace the mains cable immediately if there is any damage.

For the mains-operated aspiration devices, use the mains connection (fig. 6(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. Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in chapter 7 'Technical Data'.

3.1.4 Connecting the ASSKEA secretion aspirators M-series



Check whether the stated power supply unit incl. mains cable (see chapter 7 'Technical Data') is present and whether it shows potential damages. Replace the power supply unit incl. mains cable immediately if there is any damage.

For the network-independent devices, use the socket for the 12 V power supply unit (fig. 7 (G), fig. 8(H)) 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. Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in chapter 7 'Technical Data'.

3.2 Startup

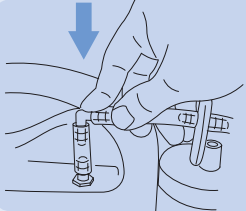


The following explanations for startup apply to all versions of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**.

- Remove the device and the accessories from the packaging.
- Always place the device on a sturdy and flat surface.
- Prior to the initial startup it is essential that you follow the safety instructions in chapter 1.6.
- Always have one backup external bacterial filter ready, since it is absolutely necessary for safe operation (does not apply for disposable secretion canister system).

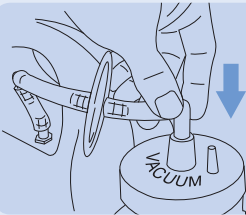
3.2.1 Connecting the reusable secretion canister system

1. Screw the lid of the reusable secretion canister sufficiently tight and attach the canister to the device.



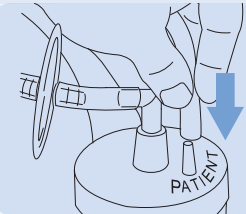
2. Insert the connecting tube with the blue elbow fitting toward the side of the device. Make sure that the side of the external bacterial filter with the lettering 'IN' is facing the canister (directed toward patient)!

Fig. 9



3. Place the grey elbow adapter of the connection tube onto the connection in the middle of the reusable secretion canister lid (above the overflow protection).

Fig. 10



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

Fig. 11

The reusable secretion canister or resp. the holder for the external canister 'Bag' is attached by directly pushing it onto the guiding rails at the housing of the aspiration device (figs. 12, 13).



Please notice that up to four mounting positions are usable for the secretion collection canister (figs. 12, 13) on all devices.

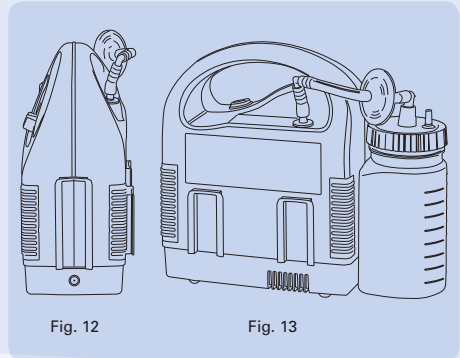


Fig. 12

Fig. 13

3.2.2 Connecting the ASSKEA disposable secretion canister system

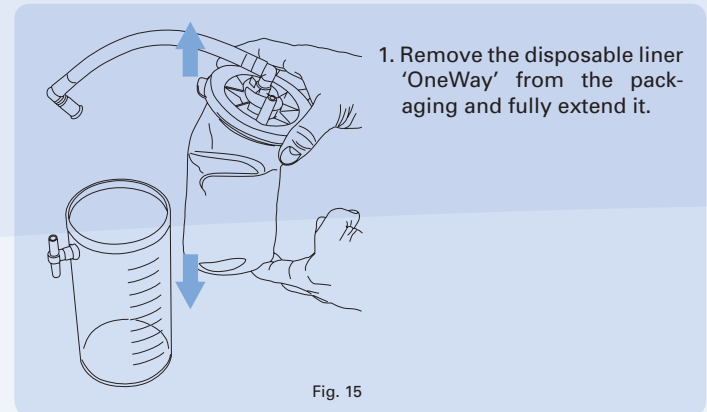
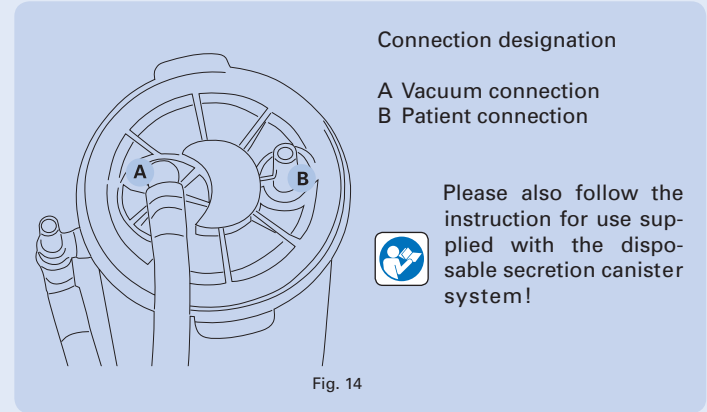
Malfunction due to collapsing disposable liner 'OneWay'

A leak in the lid or 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 firmly 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 firmly attached.
- Follow the instruction for use supplied by the manufacturer!

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 and the suction tube.



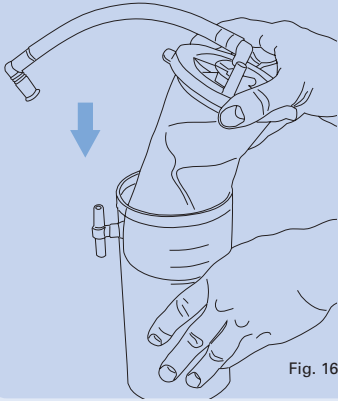


Fig. 16

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

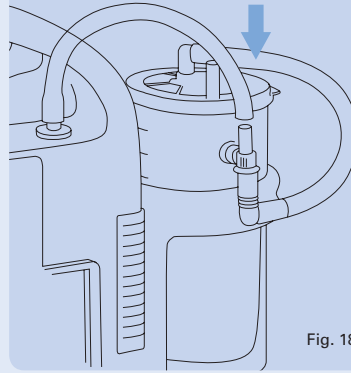


Fig. 18

- 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.

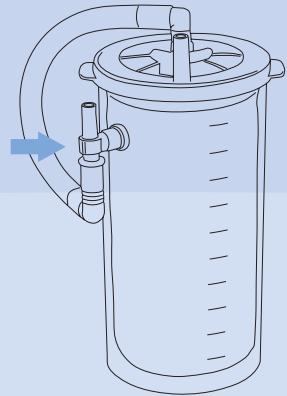


Fig. 17

- Attach the prefitted connecting tube of the disposable liner 'OneWay' to the bottom end of the T-piece located at the external canister 'Bag'.

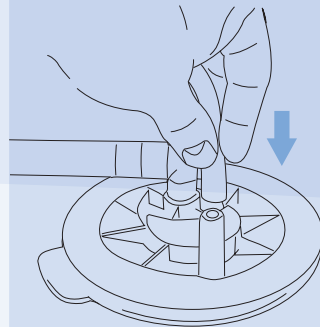


Fig. 19

- Connect the patient connection of the disposable liner 'OneWay' (fig. 14 (B)) to the suction tube. Ensure that the tube is firmly attached.

Alternative disposable secretion canister systems and holders are available on request.

3.2.3 Suction tube

For all of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** you can connect the suction tube with the aspiration catheter using a fingertip.

3.3 Operation of the ASSKEA secretion aspirators S-series

3.3.1 Setting the vacuum

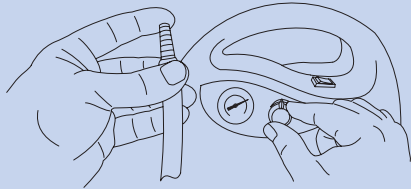


Fig. 20

1. Set the power switch (fig. 1(F)) to 'I'.
2. Keep the opening of the suction tube (fig. 1(I)) and the fingertip (fig. 21) 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

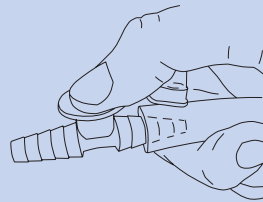


Fig. 21

- turning the vacuum regulator clockwise and that the indicator of the manometer moves counterclockwise at the same time.
4. You can also perform fine adjustments to the set vacuum via the additional air opening on the fingertip.

3.3.2 Aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum via the additional air opening on the fingertip (fig. 21).
3. Decommission the device after the aspiration procedure according to chapter 3.5.



Please note that the start-up of the pump is not possible from an existing vacuum of -0.5 bar when switching on again.



Please note that the **S20K** is only designed for **short-term** operation (20 minutes)! Please also note the Technical Data for this.



In any case, please take note of further important information in section 2.3.3 regarding the handling of the ASSKEA double filter system!

3.4 Operation of the ASSKEA secretion aspirators M-series

3.4.1 Display and status LEDs

a) Analog secretion aspirator M20 (see fig. 22)

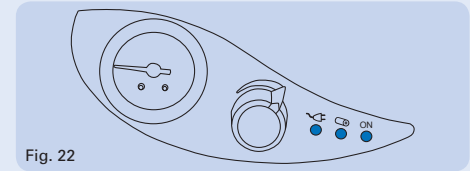


Fig. 22

Symbol	Description	Meaning of the display
	LED illuminates permanently green	Power supply unit is connected; voltage available
	LED illuminates permanently yellow	Power supply unit is connected, power supply permissible but does not correspond to the intended input voltage of 12V DC. → Battery is being charged!
	LED illuminates permanently red	Input voltage is outside the permissible range, automatic switch-off to protect the device.
	LED illuminates permanently green	Battery 100% to 40%
	LED illuminates permanently yellow	Battery capacity < 40% to 10%
	LED illuminates permanently red	Battery capacity < 10% to 0%, immediately plug in the external power supply. After completion of the aspiration procedure, turn off the device for charging!
	LED illuminates permanently red in spite of external power supply	Battery is faulty, operation only possible via 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 in the permissible range again.
	LED illuminates permanently green	Pump is switched on.

b) Digital secretion aspirators M20D and M30D (see fig. 23)

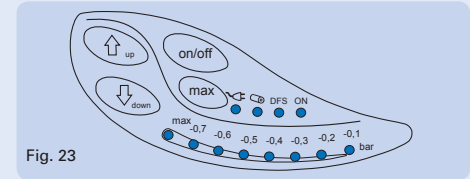






Fig. 23

Symbol	Description	Meaning of the display
	LED illuminates permanently green	Power supply unit is connected; voltage available
	LED illuminates permanently yellow	Power supply unit is connected, power supply permissible but does not correspond to the intended input voltage of 12V DC. → Battery is being charged!
	LED illuminates permanently red	Input voltage is outside the permissible range, automatic switch-off to protect the device.
	LED illuminates permanently green	Battery 100% to 40%
	LED illuminates permanently yellow	Battery capacity < 40% to 10%
	LED illuminates permanently red	Battery capacity < 10% to 0%, immediately plug in the external power supply. After completion of the aspiration procedure, turn off the device for charging!
	LED illuminates permanently red in spite of external power supply	Battery is faulty, operation only possible via 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 in the permissible range again.
	LED illuminates permanently green	Double filter system operational
	LED illuminates permanently yellow	Filter monitoring time has been reached. The integrated bacterial filter should be replaced and the monitoring time should be reset promptly. For this purpose, return the device to ASSKEA GmbH or to one of the service partners authorized by ASSKEA GmbH.
	LED illuminates permanently red	DFS® blocked, replacement of the double filter system must be performed, especially the integrated bacterial filter has to be replaced. Adherence detection. The tubing system has to be checked for blockages.

Symbol	Description	Meaning of the display
	LED illuminates permanently green	Pump is switched on.
LED -0.1 bar to -0.8 bar	LED illuminates red for 2 seconds	Display of the set or preset vacuum (target value display). Factory-provided default: -0.4 bar.
	LED illuminates permanently green	Display of current vacuum (actual value display).

3.4.2 Setting the vacuum

a) Analog secretion aspirator M20

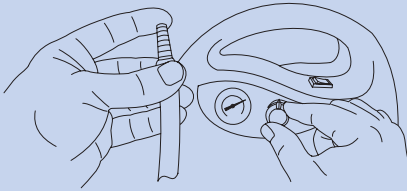


Fig. 24

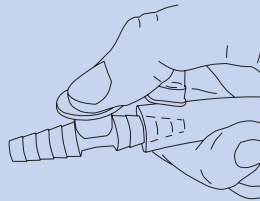


Fig. 25

1. Set the power switch (fig. 2(F)) to 'I'.
2. Keep the opening of the suction tube (fig. 2(J)) and the fingertip (fig. 25) 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 regula-

- tor clockwise and that the indicator of the manometer moves counterclockwise at the same time.
4. You can also perform fine adjustments to the set vacuum via the additional air opening on the fingertip.

b) Digital suction aspirators M20D and M30D

The digital network-independent versions operate vacuum-controlled. The vacuum is set via the keyboard foil on the front side of the devices, whereat the tolerance for the accuracy of the vacuum display is 10%. This technology enables efficient and economical operation with the energy resources during battery operation.

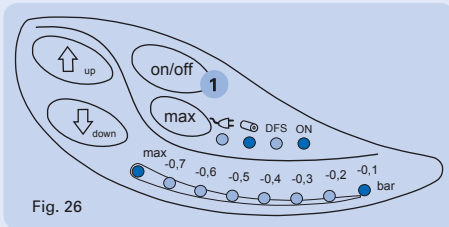


Fig. 26

1. Switch the device on by pressing the ON/OFF button (fig. 26 (1)). The ON LED signals that the pump is switched on by illuminating green.

Immediately after switching on, one of the 8 vacuum display LEDs (fig. 3(G)) illuminates red for 2 seconds to show the last set or during initial operation preset vacuum value (target value display).



2. Set your desired vacuum via the arrow keys (fig. 27 (2)). When the device is switched off later, the last set value is saved.

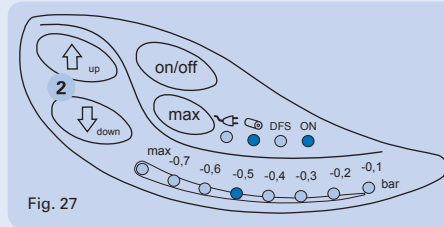


Fig. 27

3. The display via the red LED signals the selected target value of the vacuum to you. The automatic switch over to the current vacuum via a green LED occurs after 2 seconds.

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

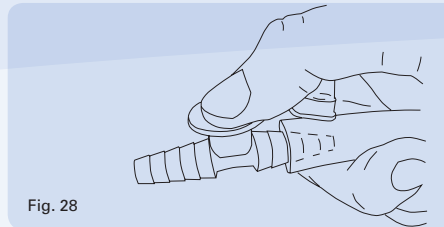


Fig. 28

For immediate maximum vacuum:

- If you require the maximum vacuum quickly, press the 'max' button (fig. 29 (3)). You can also set the maximum vacuum by pressing the 'up' button several times.
- The preselection of the maximum vacuum is signaled via a red LED for 2 seconds (fig. 29 (4)).

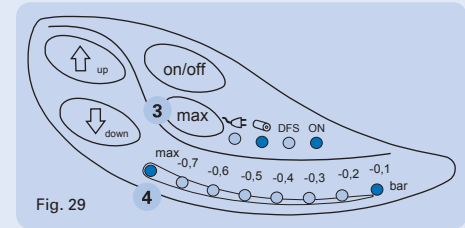


Fig. 29

3.4.3 Aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum via the additional air opening on the fingertip (example in fig. 28)
3. Decommission the device after the aspiration procedure according to chapter 3.5.



Please note that, when using the analog aspiration device, the start-up of the pump is not possible from an existing vacuum of -0.5 bar when switching on again.

In any case, please take note of further important information in section 2.3.3 regarding the handling of the ASSKEA double filter system!



During the aspiration procedure, ensure that the battery has a sufficient capacity. The display of the battery condition must signalize green or yellow. If the display turns red, the external power supply unit must be plugged in immediately. In this case, the aspiration can be continued without any interruption.

3.5 Decommissioning

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.



- Never use the device without an external bacterial filter. (exception: ASSKEA disposable secretion canister system)
- Replace the external bacterial filter according to the used canister system every 2 weeks at the latest when used exclusively for one patient!
- Wear appropriate disposable gloves when doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for safety reasons!
- For each new patient, processing by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required!
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- The disposal of aspirate and contaminated components must be performed in a proper manner.

1. Switch off the device after the aspiration by setting the power switch (fig. 1(F), fig. 2(F)) to 'O' on analog secretion aspirators or resp. by pressing the ON/OFF button (fig. 3(E)) for 3 seconds (confirmed by an acoustic signal) on digital secretion aspirators.
2. Disconnect the power supply unit or the mains cable from the electrical connection (100V to 240V AC) and afterwards disconnect the device plug from the secretion aspirator.
3. Remove the suction tube (fig. 1(I), 2(J), 3(K)) from the aspiration catheter and the secretion canister.
4. Clean (see chapter 4.1) the connecting tube and dispose of (see chapter 6.3) or clean (see chapter 4.1) the suction tube in a proper manner.
5. Empty and clean the reusable secretion canister according to chapter 4.1.3. If you use the disposable canister system, clean the external canister 'Bag' according to the instructions in chapter 4.1.4 and dispose of the disposable liner 'OneWay' in a proper manner according to chapter 6.3.
6. Clean the surface of the device according to chapter 4.1.2.
7. Store the device in the shipping carton until next operation.

4 Maintenance

4.1 Cleaning and Care

4.1.1 General Information

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Never use the device without an external bacterial filter (exception: ASSKEA disposable secretion canister system).
- Replace the external bacterial filter according to the used canister system every 2 weeks at the latest when used exclusively for one patient!
- Wear appropriate disposable gloves when doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for safety reasons!
- For each new patient, processing by ASSKEA GmbH or an authorized service partner of ASSKEA GmbH is strictly required!
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.



Health risks due to the handling of disinfectants

- The use of appropriate protective clothing during disinfection is recommended.
- Follow the manufacturer's disinfectant instructions.



Risk of damage to the device due to improper cleaning agents

- Do not use disinfectants that contain acetone. These may damage or disfigure the housing components as well as the secretion canister lids.
- Follow the instruction for use provided by the manufacturers of the utilized disinfectants 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® Plus resp. Incidin® Liquid for wipe disinfection of the device.

- The disposal of aspirate and contaminated components must be performed in a proper manner.



Disinfection is not mandatory if the device is used for one patient only (especially in in-home care).
Disinfection is mandatory if used in an inpatient setting!

4.1.2 Cleaning and disinfection of the surface of the device



Clean on a regular basis and disinfect at least once a week the surfaces of the device.

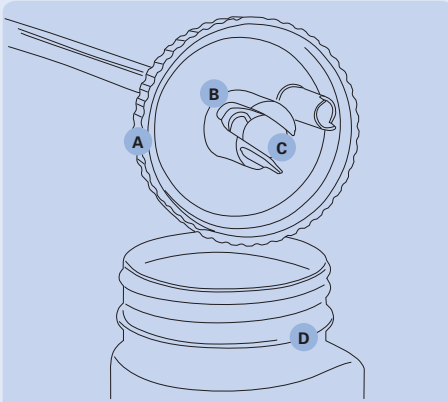
- All of the devices can be wiped with a damp, lint-free cloth.
- Follow the previous chapter 4.1.1. for wipe disinfection.

After prolonged use, minor discolorations may occur on the plastic housing components. These do not affect the function of the device, however.



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

4.1.3 Cleaning and disinfection of the reusable secretion canister system



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

Fig. 30

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate in a proper manner.
2. Remove the ball (overflow protection) before performing the following cleaning instructions (fig. 30 (C)).

3. Rinse all components of the reusable secretion canister system under running water.
4. Immerse all components of the reusable secretion canister system in disinfectant solution, considering the specific concentration quantity. The reusable secretion canister system can also be autoclaved at 121°C for 20 minutes.
5. Afterwards, rinse the components thoroughly and allow them to dry. When using the cleaner 'neodisher AN' (manufacturer DR. WEIGERT), the cleaning in a special dishwasher is also possible, considering the manufacturer's instructions.
6. Assemble the dry components according to fig. 30.

If the canister system is used and disinfected frequently, ASSKEA GmbH recommends replacing it **every 4 weeks!**

4.1.4 Cleaning and disinfection of the external canister 'Bag'

1. Rinse the external canister 'Bag' under running water.
2. Immerse the external canister 'Bag' in disinfectant solution, considering the specific concentration quantity. You can also autoclave the external canister 'Bag' at 121°C

for 20 minutes.

3. Afterwards rinse the external canister 'Bag' thoroughly and allow it to dry.

ASSKEA GmbH recommends to replace the external canister 'Bag' **every 4 weeks** at the latest and for each new patient.

4.1.5 Cleaning of the connecting tube

1. Applies only for ASSKEA reusable secretion canister system: Remove the external bacterial filter prior to cleaning the connecting tube.
2. Rinse the silicone tube with clear water and place it in the disinfectant solution recommended by ASSKEA GmbH for immersion disinfection.
3. Afterwards, thoroughly rinse the silicone tube with clear water and allow it to dry!

ASSKEA GmbH recommends to replace the connecting tube **every 4 weeks** at the latest and for each new patient!

4.1.6 Cleaning/disposal of the suction tube

1. Dispose of the suction tube in a proper manner for each new patient!
2. If used for one patient only, rinse the suction tube with clear water after each aspiration and place it once a day in the disinfectant solution recommended by ASSKEA GmbH for immersion disinfection.
3. Afterwards, thoroughly rinse the suction tube with clear water and allow it to dry!

ASSKEA GmbH recommends to replace the suction tube **every 4 weeks** at the latest, even when used for one patient only, since the material can become discolored and brittle due to frequent applications!

4.1.7 Disposable products



Dispose of all articles intended for single use (such as the disposable liner 'OneWay' as well as the external bacterial filter) in a proper manner (see chapter 6.3).

4.2 Maintenance and Service

Risk due to maintenance and service during operation

It is not permitted to perform maintenance and service while the device is in use!



Risk due to the performance of maintenance and service by non-authorized persons

Maintenance and service must only be performed by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH or by ASSKEA GmbH itself.

ATTENTION: It is not permitted to modify the device!

- The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are maintenance-free if used according to the instruction for use, exempt from components with limited durability.
- Perform a visual and functional check prior to each application. Also include the accessories of the correspondent device in doing so.
- Opening of a device and repairs must only be performed by ASSKEA GmbH or by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH in compliance with the service documentation specified by the manufacturer as well as with technical and hygienic precautionary measures.

- The device may be sent back for repair to ASSKEA GmbH directly or via the speciality dealer you purchased the device from.
- Clean and disinfect all accessories prior to returning the device. The device itself must be treated with a surface disinfectant.
- Please notify ASSKEA GmbH prior to returning the device to prevent time lags and mark the shipping carton with the 'Used Medical Device' label.

The corresponding product return form with the 'Used Medical Device' label can be found on the web page of ASSKEA GmbH at www.asskea.de in the service area under Product return.

ASSKEA GmbH neither ensures proper functioning of the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** nor is ASSKEA GmbH liable for property damage or personal injury if

- original ASSKEA accessories or spare parts are not used,
- the user instructions in this instruction for use are not followed,
- installation, settings, modifications, enhancements and repairs are not performed by ASSKEA GmbH or personnel authorized by ASSKEA GmbH.

4.3 Testing of the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series
















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








5 Troubleshooting

5.1 ASSKEA secretion aspirators S-series

Malfunction	Probable causes	Remedy
Device does not start	Mains plug not plugged in	Check electrical plug connection
	No mains voltage	Please contact service! (fuse defective)
	Device is too warm, temperature protection of the motor has been triggered.	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
	Integrated bacterial filter polluted, moistened	Please contact service!
	Leak in the tubing system	Check that secretion canister lid and tubing connections are tight and no leakages are apparent
	Vacuum regulator (additional air valve) not closed	Close vacuum regulator (additional air valve) (fig. 1 (E))
No flow rate	Manual overflow protection of reusable secretion canister system closed	Check fluid level in the secretion canister, empty the canister
	Hydrophilic overflow protection of the disposable canister system blocked	Replace the disposable liner 'OneWay'
	External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter
	Integrated bacterial filter blocked	Please contact service!
	Suction tube blocked	Clean/replace suction tube

5.2 ASSKEA secretion aspirators M-series

Malfunction	LED display	Probable causes	Remedy
Device does not start	 DFS  LEDs do not illuminate	Battery is discharged	Connect the power supply unit for charging.
	 LED illuminates red	Impermissible input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
Device turns itself off (applies to M20)	 LED blinks red, beeper on after 10s	Temperature of the battery too high	Switch off the device and allow it to cool down. Connect the power supply unit and switch on the device again.
	 LED switches off		
Motor turns itself off (applies to M20D, M30D)	 LED blinks red, beeper on after 10s, then the device turns itself off after a further 20s	Temperature of the battery too high	Switch off the device and allow it to cool down. Connect the power supply unit and switch on the device again.
	 LED switches off		
Device only operates with maximum vacuum (applies to M20D, M30D)	 LED illuminates red	Battery is discharged	After the aspiration process, switch off the device for charging.
	 LED illuminates green when power supply unit is connected		
Device does not charge	 LED blinks red	Temperature of the battery too high for charging process	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		

Malfunction	LED display	Probable causes	Remedy
Insufficient flow rate	 LED illuminates red	Battery is weak	Connect the power supply unit for charging.
	 LED does not illuminate		
	 LED illuminates green/yellow	External bacterial filter blocked Integrated bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter. Please contact service!
	 LED illuminates green	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.
No flow rate	 LED illuminates green/yellow	Float ball of the overflow protection blocks the aspiration lid inlet	Check fluid level in the secretion canister, empty the canister
	 LED illuminates green	Hydrophilic overflow protection of the disposable canister system blocked	Replace the disposable liner 'OneWay'
		External bacterial filter blocked	Replace the external bacterial filter
	 DFS	LED illuminates red (only for M20D and M30D)	Integrated bacterial filter blocked Suction tube blocked

6 Transport, Storage and Disposal

6.1 Decontamination prior to Shipment

Prior to passing on the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series**, the devices must be properly processed by ASSKEA GmbH or by specialized personnel authorized by ASSKEA GmbH to protect subsequent users. Processing is mandatory in accordance with the German Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV), German Medical Devices Act (MPG) and the manufacturer's instructions.

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 chapter 4.1! Please affix the supplied 'Used Medical Device' label to the shipping carton! Please give ASSKEA GmbH advance notice of your product return. The product return form can be found on our web page www.asskea.de in the service area under Product return.

6.2 Storage

Store the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** as indicated in the Technical Data (chapter 7)!

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 aspirator M-series** is not used for a longer period of time (approx. 10 months).

6.3 Disposal

- The components of the device must be disposed of in a proper manner at the end of the product's service life.
- Ensure that the disposed components are clean and carefully sorted by material.
- The housing material has a material symbol mark and is fully recyclable.
- 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 device and accessories may be disposed of via ASSKEA GmbH or the service partner.
- Outside of the EU: Follow the disposal requirements of your country!



7 Technical Data

7.1 Technical Data of the 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 ± 2 l/min (low flow) ASSKEA S30: 28 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuum	max. -90kPa (~ -900mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Conversion factor: 1kPa ~ 7,5 mmHg
Canister	Reusable secretion canister system (1000 ml); Disposable secretion canister system (1000 ml)
Suction tube	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 S20K: 156 W ASSKEA S20: 80 W ASSKEA S30: 80 W
Current consumption at 230 V	ASSKEA S20K: 0,72 A ASSKEA S20: 0,35 A ASSKEA S30: 0,35 A
Dimensions basic device (H x W x D)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Weight (basic device)	ASSKEA S20K: 3,5 kg ASSKEA S20: 3,4 kg ASSKEA S30: 4,1 kg
Operating time	ASSKEA S20K: 20 minutes ON, 40 minutes OFF ASSKEA S20: continuous ASSKEA S30: 45 minutes ON, 10 minutes OFF

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	CE0843
Sound emission	without vacuum: ASSKEA S20K: approx. 66 dB(A) ASSKEA S20: approx. 55 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...1060 hPa (at maximum 2000 m altitude above sea level)
Mains cable	H05VV-F 3G1.0 mm ² , length: 3 m, Plastro Mayer
Item number (REF)	ASSKEA S20K: 100011-3 ASSKEA S20: 100009-3 ASSKEA S30: 100010-3

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

7.2 Technical Data of the ASSKEA secretion aspirators M-series

Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	ASSKEA M20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA M20D: 18 l/min ± 2 l/min (low flow) ASSKEA M30D: 26 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg
Canister	Reusable secretion canister system (1000 ml); Disposable secretion canister system (1000 ml)
Suction tube	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 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1.5 A Out: DC 12 V / 5A
Maximum load current	5.0 A
Permissible input voltage	12 V
Power consumption at 12 V	ASSKEA M20: 47 W ASSKEA M20D: 57 W ASSKEA M30D: 52 W
Power input at 12 V	ASSKEA M20: 3,5 A ASSKEA M20D: 3,5 A ASSKEA M30D: 3,8 A
Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	IIa
Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
CE marking	CE0843
Sound emission	without vacuum: approx. 62 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...1060 hPa (at maximum 2000 m altitude above sea level)
Battery	10.8 V; 5800 mAh (lithium ion battery)
Charging time if battery is empty	2,5 h – 3 h
Charging time if battery is approx. 50% full	1,5 h – 2 h
Power supply unit	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Mains cable of the power supply unit	H03VVH2-F x0,75 2.5 A 250V~; length: 1.8 m
Dimensions basic device (H x W x D)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Weight (basic device)	ASSKEA M20: 3,1 kg ASSKEA M20D: 3,1 kg ASSKEA M30D: 3,7 kg
Operating time	ASSKEA M20: approx. 45 minutes, 10 minutes OFF ASSKEA M20D: approx. 45 minutes, 10 minutes OFF ASSKEA M30D: approx. 40 minutes, 10 minutes OFF
Runtime in battery operation	ASSKEA M20: approx. 45 minutes ASSKEA M20D: approx. 45 minutes ASSKEA M30D: approx. 40 minutes
Item number (REF)	ASSKEA M20: 100003-3 ASSKEA M20D: 100005-3 ASSKEA M30D: 100006-3

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

7.3 EMC Information



Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility and must be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the accompanying documentation!



Portable and mobile RF communication equipment can affect medical electrical equipment!



The use of accessories and spare parts (incl. transformers and cables) not recommended by ASSKEA GmbH may increase the emission of electromagnetic interference or reduce the electromagnetic immunity of the devices. Damages caused by using non-recommended accessories and spare parts or by improper use are not covered by warranty in any case.

Only use original **ASSKEA** accessories and spare parts!



The use of the recommended accessories and spare parts (incl. transformers and cables) in other devices than the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** may increase the emission of electromagnetic interference or reduce the electromagnetic immunity. Damages caused by using recommended accessories and spare parts in other devices or by improper use are not covered by warranty in any case.

Only use the accessories and spare parts with the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series!**



The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** must not be used directly adjacent to or stacked with other devices. If operation adjacent to or stacked with other devices is necessary, monitor the **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** in this configuration to verify proper operation!

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** meet the requirements of IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 'Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Equipment'. Electromagnetic interference is therefore reduced to a minimum.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of an **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** must ensure that it is operated in such an environment.

Emissions measurement	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Class B	The ASSKEA secretion aspirators M- and S-series are appropriate for use in all facilities incl. private residences and those directly connected to the public power supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions pursuant to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions pursuant to IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of an **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** must ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) pursuant to IEC 61000-4-2	±6kV contact discharge	±6kV contact discharge	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
	±8kV air discharge	±8kV air discharge	
Fast transient electrical disturbances/bursts pursuant to IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Main supply voltage should be of the same quality as in a typical commercial, living or hospital environment.
	±1kV for input and output lines	±1kV for input and output lines	
Interference voltages/Surges pursuant to IEC 61000-4-5	±1kV voltage differential mode	±1kV voltage differential mode	Main supply voltage should be of the same quality as in a typical commercial, living or hospital environment.
	±2kV common mode	±2kV common mode	

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines pursuant to IEC 61000-4-11	<p><5% U_T (>95% dip of U_T) for ½ period</p> <p>40% U_T (60% dip of U_T) for 5 periods</p> <p>70% U_T (30% dip of U_T) for 25 periods</p> <p><5% U_T (>95% dip of U_T) for 5s</p>	<p><5% U_T (>95% dip of U_T) for ½ period</p> <p>40% U_T (60% dip of U_T) for 5 periods</p> <p>70% U_T (30% dip of U_T) for 25 periods</p> <p><5% U_T (>95% dip of U_T) for 5s</p>	Main supply voltage should be of the same quality as in a typical commercial, living or hospital environment. If the user of an ASSKEA secretion aspirator M- and S-series requires continued operation also during mains power outages, it is recommended to power the ASSKEA secretion aspirator M- and S-series from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at power frequency (50/60 Hz) pursuant to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic for a typical location in a typical commercial, living or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test levels.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of an **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** must ensure that it is used in such an environment.

Immunity testing	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF disturbances pursuant to IEC 61000-4-6	3 V _{effective value} 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series incl. cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the data provided by the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>The field strength from fixed RF transmitters should be lower than the compliance level^b in each frequency range as determined by an electromagnetic site survey^a.</p> <p>Interference is possible in the vicinity of devices bearing the symbol shown below.</p>
Radiated RF disturbances pursuant to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m	



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment with respect to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength exceeds the compliance level above in the location in which the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** is used, the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** should be monitored to verify proper operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as e.g. re-orienting or relocating the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series**.
- b For the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be lower than 3 V/m.

Recommended protection ratio between portable and mobile RF communications equipment and the ASSKEA secretion aspirators M- and S-series.

The **ASSKEA secretion aspirators M- and S-series** are intended for operation in an electromagnetic environment in which the radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of an **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **ASSKEA secretion aspirator M- and S-series** – depending on the output of the communications equipment as indicated below.

Rated power of the transmitter W	Protection ratio based on the frequency of the transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended protection ratio d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W), according to indication of the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

8 Order Information Accessories

Item number	Description	VE
100000	External canister 'Bag'	1
100002	Disposable liner 'OneWay' (1000 ml)	60
100267	Holder for external canister 'Bag'	1
100013	Double filter system replacement set (DFS®)	1
100280	Connecting tube for disposable secretion canister system	1
100288	Universal bed holder	1
100346	Variable holder for pipe and rail systems	1
100385	Disposable secretion canister system	1
100295	Bag for ASSKEA aspirators	1
100194	External bacterial filter	5
100278	Ball for overflow protection	3
100279	Reusable secretion canister (1000 ml)	1
100205	S6 lid for reusable secretion canister	1
100199	S6 reusable secretion canister complete	1
100282	Rinsing bottle (250 ml)	1
100283	Tube mount (holding ring with tube clamp)	1
100698-3	Power supply unit GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 for ASSKEA M-series incl. mains cable	1
100216	Mains cable for ASSKEA S-series	1
100284	Car connecting cable for ASSKEA M-series	1
100212-2	S6 tubing set (Ø 6 mm)	1
100713-2	Suction tube with funnels and fingertip (unsterile)	10
100294	S6 tube connector	5
100222	S6 fingertip	5
100202-2	S6 reusable secretion canister system (incl. tubing set)	1
100732	Stand with 5 rollers	1
100733	Filing tray for roller stand	1
100736	Device holder for roller stand	1

9 Publishing Information

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

ASSKEA GmbH

Haßlocher Str. 9
D-99189 Gebesee

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

CE 0843

Dok.-Nr.: GA01-02 m, Revision F, 12.2015