

Gebrauchsanweisung

M- und S-Serie



sanabelle 
improving medical care

S 20, S 20K, S 30, M 20, M 30

Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise	4	3.2.2 Anschluss des ASSKEA Einmalbehältersystems	15
1.1 Anwendung dieser Anleitung	4	3.2.3 Saugschlauch	16
1.2 Bildzeichen	4	3.3 Bedienung der sanabelle S-Serie	16
1.3 Darstellungskonvention	5	3.3.1 Einstellung des Vakuums	16
1.4 Glossar	5	3.3.2 Absaugung	17
1.5 Zweckbestimmung	6	3.4 Bedienung der sanabelle M-Serie	17
1.5.1 sanabelle S-Serie	6	3.4.1 Anzeige und Status - LEDs	17
1.5.2 sanabelle M-Serie	6	3.4.2 Einstellung des Vakuums	18
1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise	6	3.4.3 Absaugung	18
1.7 Anforderung an den Anwender	8	4 Instandhaltung	19
1.8 Hinweise zur Produkthaftung	8	4.1 Reinigung und Pflege	19
1.9 Materialverträglichkeit	8	4.1.1 Generelle Hinweise	19
2 Produktbeschreibung	8	4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	20
2.1 Gesamtillustration	8	4.1.3 Reinigung und Desinfektion des ASSKEA Mehrwegbehältersystems	20
2.1.1 sanabelle S-Serie	8	4.1.4 Reinigung Außenbehälter „Bag“	20
2.1.2 sanabelle M-Serie	9	4.1.5 Reinigung des Schlauchzubehörs	21
2.2 Lieferumfang	9	4.2 Wartung und Service	21
2.3 Produkteigenschaften	9	4.3 Überprüfung der Geräte der sanabelle M- und S-Serie	21
2.3.1 sanabelle S-Serie	9	5 Problembehebung	22
2.3.2 sanabelle M-Serie	10	5.1 sanabelle S-Serie	22
2.3.3 Hinweise zum Doppelfiltersystem	10	5.2 sanabelle M-Serie	23
2.4 Gewährleistung	11	6 Transport, Lagerung und Entsorgung	24
3 Bedienung	12	6.1 Dekontamination vor Versand	24
3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme	12	6.2 Lagerung	24
3.1.1 Bedienelemente der sanabelle S-Serie	13	6.3 Entsorgung	24
3.1.2 Bedienelemente der sanabelle M-Serie	13	7 Technische Daten	25
3.1.3 Anschluss der sanabelle S-Serie (S20, S30, S20K)	13	7.1 EMV-Hinweise	27
3.1.4 Anschluss der sanabelle M-Serie (M20, M30)	13	8 Bestellinformationen	31
3.2 Inbetriebnahme	14	9 Konformitätserklärung	32
3.2.1 Anschluss des ASSKEA Mehrwegbehältersystems	14		

1 Benutzerhinweise

1.1 Anwendung dieser Anleitung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch bevor Sie das Gerät der sanabelle M- und S-Serie erstmalig in Betrieb nehmen.

Lesen Sie die Sicherheitshinweise (Kapitel 1.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil der sanabelle M- und S-Serie. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.

Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie das Gerät der sanabelle M- und S-Serie an Dritte weitergeben.

1.2 Bildzeichen

Darstellung	Bedeutung
	Wichtige Information
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Achtung!
	Schutzgrad Typ BF
	Trocken aufbewahren
	unsteril
	Temperaturbegrenzung
	Länderspezifische Entsorgungsvorschriften beachten!
	LED Statusanzeige ON/OFF
	LED Statusanzeige des Akkus
	Sicherung

Darstellung	Bedeutung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	nicht zur Wiederverwendung
	Verstellrichtung für Vakuumeinstellung über Vakuumregler
	LED Statusanzeige externe Spannungsversorgung

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 Geräten der sanabelle M- und S-Serie 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, getauscht werden. Zur Aufbereitung wird ein Aufbereitungs-Set verwendet. Das Aufbereitungs-Set besteht aus dem Doppelfiltersystem, dem Sekretbehälter und Silikonschläuchen.

D**DFS - Doppelfiltersystem**

Ein externer Filter sowie ein im Absauggerät integrierter Bakterienfilter bilden zusammen das Doppelfiltersystem. Das Doppelfiltersystem schützt wirksam das Geräteinnere vor Kontamination und Übersaugung. Es ermöglicht eine sichere Aufbereitung sowie einen schnellen Wiedereinsatz des Produkts.

K**Kontamination**

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

U**Übersaugung**

Wenn der Sekretbehälter voll ist und nicht vor einer weiteren Absaugung entleert wird, kann es zu einer Übersaugung kommen. Übersaugung heißt, dass das Absauggut nicht mehr im Sekretbehälter aufgenommen werden kann und somit das Absauggut durch die Silikonschläuche in das Geräteinnere gesaugt wird. Dadurch kommt es zu einer Kontamination des Geräteinneren.

1.5 Zweckbestimmung**1.5.1 sanabelle S-Serie**

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

1.5.2 sanabelle M-Serie

Die Geräte der sanabelle M-Serie sind netzunabhängige, mobile medizinische Absauggeräte und dienen der temporären und vorzugsweise spontanen Absaugung von Absauggut. Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung,
- im Homecare-Bereich für laryngektomierte und tracheotomierte Patienten, speziell für das Absaugen von Absauggut an Tracheostoma-Patienten,
- in der Altenpflege zum Absaugen von Absauggut sowie Absaugung bei Fremdkörper-Aspiration.

1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise**VORSICHT!****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: „One Way“ Einwegbehälter)
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der externe Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! (Ausnahme: „One Way“ Einwegbehälter)
- Saugen Sie immer über einen Absaugkatheter ab. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

**Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung.****WARNUNG!**

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

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 230V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Stellen Sie sicher, dass für die mobilen, netzunabhängigen Varianten eine Spannungsversorgung von 12V vorliegt.

**Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung.****VORSICHT!**

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.

**Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile.****VORSICHT!**

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

- Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör- und Ersatzteile, die von der ASSKEA GmbH empfohlen werden.

**Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten.****ACHTUNG!**

- Benutzen Sie das Gerät nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.
- Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Stecker und Schalteinheit.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im Ruhezustand).

**Geräteschaden durch Wärmeentwicklung.****ACHTUNG!**

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

1.7 Anforderung an den Anwender

Geräte der sanabelle M- und S-Serie dürfen nur von unterwiesenem Personal betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise der Geräte der sanabelle 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.

1.9 Materialverträglichkeit



WARNUNG!

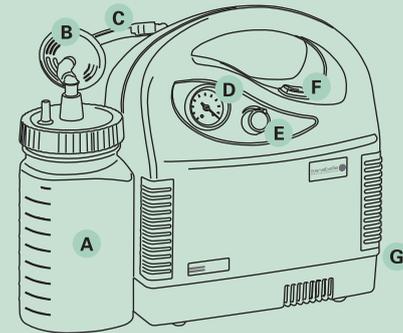
Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration

2.1.1 sanabelle S-Serie (S20K, S20, S30)

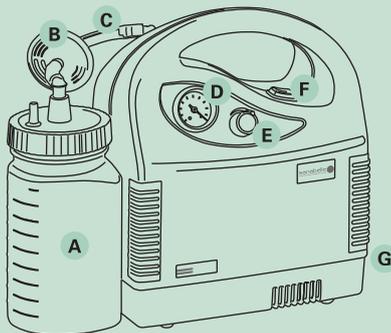


- A Sekretbehälter (Mehrweg)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Silikonschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter
- G Netzanschluss 230 V

Abb.1

Produktbeschreibung

2.1.2 sanabelle M-Serie (M20, M30)



- A Sekretbehälter (Mehrweg)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Silikonschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter
- G Netzanschluss 12 V

Abb. 2

2.2 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind enthalten:

- das Gerät der sanabelle S-Serie oder der sanabelle M-Serie
- die Gebrauchsanweisung der sanabelle M- und S-Serie
- ein Netzkabel (für sanabelle S-Serie)
- ein Netzgerät (für sanabelle M-Serie)
- Ladehinweis, mehrsprachig (nur bei den Geräten der sanabelle M-Serie)
- evtl. Zubehörteile (je nach Bestellung)

2.3 Produkteigenschaften

2.3.1 sanabelle S-Serie



Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung.

VORSICHT!

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für den Dauerbetrieb bei Drainagen im Niedervakuumbereich (z.B. Thorax-Drainage)!



VORSICHT!

Geräteschaden bei falscher Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab!

Netz

Die Geräte der sanabelle S-Serie sind besonders handliche Absauggeräte zur stationären Anwendung.

Betrieben werden die Geräte über eine Netzanschlussleitung zum 230V Versorgungsnetz. Zur gewünschten Vakuumzeugung 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.

Bei Betrieb, über Einschalten des Netzschalters, erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Sekretauffangbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten

wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Deckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung wird der Absaugvorgang bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe des Vakuumreglers wird die Saugleistung eingestellt.

Der Mehrweg-Sekretbehälter wird über Aufschieben auf den am Gehäuse des Absauggerätes vorhandenen Führungen befestigt (Abb. 12, 13). Über die Schlauchverbindung mit einem integrierten, hydrophoben Bakterienfilter wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

2.3.2 sanabelle M-Serie



VORSICHT!

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung.

- Verwenden Sie das Gerät nur entsprechend der Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für den Dauerbetrieb bei Drainagen im Niedervakuumbereich (z.B. Thorax-Drainage)!



VORSICHT!

Geräteschaden bei falscher Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab!

Die Geräte der sanabelle 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 Vakuumerzeugung dienen beim M20 eine elektromotorische, wartungsfreie Kolbenpumpe, sowie eine Membranpumpe beim M30. Eine Übertemperatursicherung verhindert ein Überhitzen des Akkus während des Ladevorgangs bei ungünstigen Umgebungsbedingungen.

Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im Schlauchleitungssystem und Sekretaufangbehälter ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Deckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung wird der Absaugvorgang bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe des Vakuumreglers wird die Saugleistung eingestellt. Der Mehrweg-Sekretbehälter wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (Abb. 12, 13). Über die Schlauchverbindung mit einem integrierten, externen hydrophoben Bakterienfilter wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

2.3.3 Hinweise zum Doppelfiltersystem



VORSICHT!

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: „One Way“ Einwegbehälter)
- Halten Sie immer mindestens einen externen Ersatz-Bakterienfilter bereit.

Das ASSKEA Doppelfiltersystem besteht aus dem externen und dem im Gerät verbauten internen Filter. Beide Filter sind hydrophobe (flüssigkeitsabweisende) Bakterienfilter und wirken mit einer Effizienz von 99,999 % gegen Bakterien und Viren.

Der interne Bakterienfilter wird bei allen Geräten der sanabelle M- und S-Serie angewendet .

Der externe Bakterienfilter ist nur bei Behältersystemen notwendig, welche als Überlaufsicherung keinen hydrophoben Filter verwenden, und schützt damit bei Versagen von mechanischen Überlaufsicherungen vor Übersaugung.

 Das **ASSKEA Doppelfiltersystem** schützt wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination. Es ermöglicht eine schnelle, einfache und kosteneffiziente Aufbereitung

2.3.3.a) Laufzeit und Wiederverwendung



Der **externe Bakterienfilter** ist zur **Einmalverwendung** bestimmt. Er muss aus diesem Grund bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden. Bei ausschließlicher Anwendung an einem Patienten sollte der externe Bakterienfilter alle 14 Tage erneuert werden.



Beachten Sie zum Wechsel des externen Bakterienfilters die beiliegende Gebrauchsanweisung!

Das **interne Filtersystem** ist, wie auch der externe Bakterienfilter, **nicht zur Wiederverwendung** gedacht. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss das interne Filtersystem **bei Übersaugung, Patientenwechsel oder Instandhaltung/Reparatur** erneuert werden.

2.4 Gewährleistung

Die Dauer der Gewährleistung für die Geräte der sanabelle M- und S-Serie beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsaufgaben 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 Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierter Leistungsfähigkeit nur verantwortlich, wenn:

- original ASSKEA Zubehör benutzt wird,
- Wartung und Reparatur von der ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal oder durch die 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 die Geräte von Unbefugten geöffnet oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden.

3 Bedienung



Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung.

VORSICHT!

- Lesen Sie die Abschnitte 3.1 und 3.2!
- Führen Sie die Absaugung im Atemwegsbereich erst nach Einweisung durch Fachpersonal durch!
- Benutzen Sie zum Absaugen ausschließlich geeignete Absaugkatheter oder Absaugbestecke!



Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut.

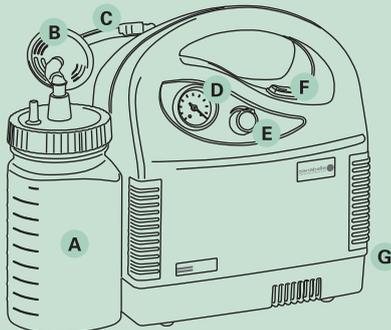
ACHTUNG!

- Achten Sie darauf, dass der Sekretbehälter rechtzeitig entleert wird. (gilt nur für Mehrweg-Sekretbehälter)
- Entleeren Sie den Sekretbehälter, sobald er halbvoll ist. Ist der Flüssigkeitsbereich zu hoch, spricht die mechanische Überlaufsicherung an. Das führt zur Unterbrechung des Saugvorganges.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie den Sekretbehälter entleeren bzw. austauschen.
- Wurde das Gerät übersaugt, muss es durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!

3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

Im folgenden Abschnitt werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme der stationären, netzabhängigen Absauggeräte (sanabelle S-Serie) sowie der mobilen netzunabhängigen Absauggeräte (sanabelle M-Serie) erläutert:

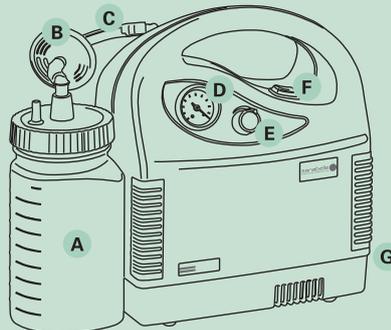
3.1.1 Bedienelemente der sanabelle S-Serie (S20K, S20, S30)



- A Sekretbehälter (Mehrweg)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Silikonschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter
- G Netzanschluss 230 V

Abb. 3

3.1.2 Bedienelemente der sanabelle M-Serie (M20, M30)



- A Sekretbehälter (Mehrweg)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Silikonschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter
- G Netzanschluss 12 V

Abb. 4

3.1.3 Anschluss der sanabelle S-Serie (S20, S30, S20K)

Überprüfen Sie, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung mit der Spannung des Versorgungsnetzes übereinstimmt.



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

Für die netzabhängigen Absauggeräte S20, S30, S20K nutzen Sie den Netzanschluss (Abb.3 (G)), um das Gerät mit Hilfe des Netzkabels mit dem Versorgungsnetz zu verbinden.

3.1.4 Anschluss der sanabelle M-Serie (M20, M30)

Für die netzunabhängigen Geräte nutzen Sie den Netzanschluss (Abb. 4 (G)) um die Geräte mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen.

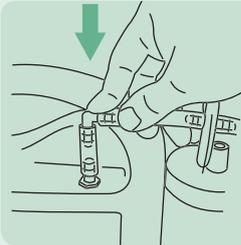
3.2 Inbetriebnahme



Die nachfolgenden Erläuterungen zur Inbetriebnahme gelten für alle Gerätevarianten der sanabelle 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 erster 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 „One Way“).

3.2.1 Anschluss des ASSKEA Mehrwegbehältersystems



1. Verbindungsschlauch mit dem blauen Winkel zur Geräteseite aufstecken. Darauf achten, dass die Seite des Bakterienfilters mit der Beschriftung „IN“ zum Behälter (in Richtung Patient) zeigt!

Abb. 5



2. Den grauen Winkeladapter des Verbindungsschlauches auf den Anschluss in der Mitte des Sekretbehälterdeckels (oberhalb der Überlaufsicherung) setzen.

Abb. 6

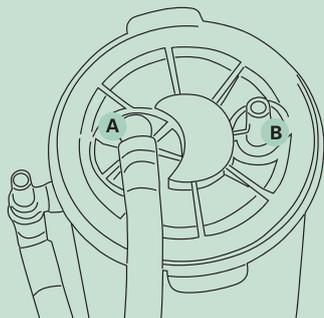


3. Absaugschlauch auf den zweiten Konus setzen. (Patientenanschluss)

Abb. 7

3.2.2 Anschluss des ASSKEA Einmalbehältersystems

Das Original-ASSKEA-Einmalbehältersystem ist bestehend aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „One Way“ und dem Verbindungsschlauch für „One Way“.



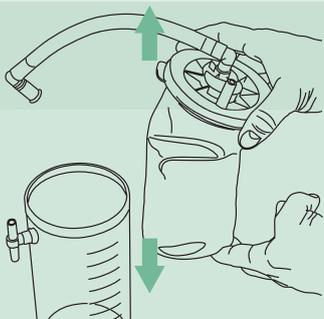
Bezeichnung der Anschlüsse

- A** Vakuumanschluss
- B** Patientenanschluss



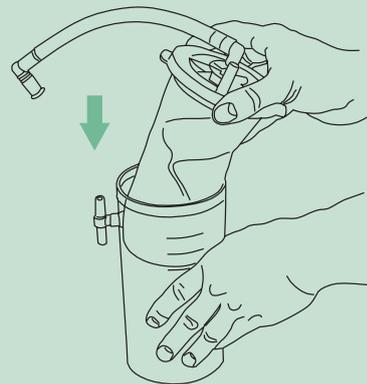
Beachten Sie ebenfalls die dem Einwegsystem beiliegende Gebrauchsanweisung!

Abb. 8



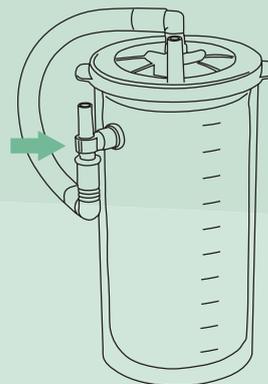
1. Den Innenbehälter aus der Verpackung nehmen und ganz ausdehnen.

Abb. 9



2. Den Innenbehälter in den wieder verwendbaren Außenbehälter einsetzen! Um eine gute Abdichtung zu gewährleisten, drücken Sie den Deckel fest an den Rändern nach unten.

Abb. 10



3. Vakuumanschluss des Gerätes mit entsprechendem Vakuumanschluss des Außenbehälters (oberes Ende des T-Stückes) verbinden.
4. Den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels am unteren Ende des T-Stückes des Außenbehälters befestigen.
5. Patientenschlauch mit dem Patientenanschluss verbinden (siehe Abb. 8 (B)).

Abb. 11

Anderweitige Einmalbehältersysteme und Halterungen sind auf Anfrage erhältlich.



Funktionsausfall durch kollabierenden Beutel des Innenbehälters.

ACHTUNG!

Durch ein Leck am Deckel kann Luft in den Innenbehälter strömen und der Beutel kollabieren!

- Stellen Sie bei allen Einwegsystemen sicher, dass der Deckel luftdicht mit dem Außenbehälter verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen.
- Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind zu beachten!



Bitte beachten Sie, dass bei allen Geräten ohne Wandhalterung bis zu vier Befestigungsmöglichkeiten für Sekretauffangbehälter nutzbar sind (Abb. 12, 13).

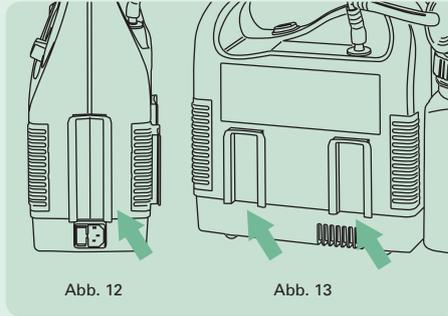


Abb. 12

Abb. 13

3.2.3 Saugschlauch

Bei allen Geräten der sanabelle M- und S-Serie können Sie mithilfe eines Fingertips oder Schlauchverbinders den Absaugschlauch mit dem Absaugkatheter verbinden.

3.3 Bedienung der sanabelle S-Serie

3.3.1 Einstellung des Vakuums

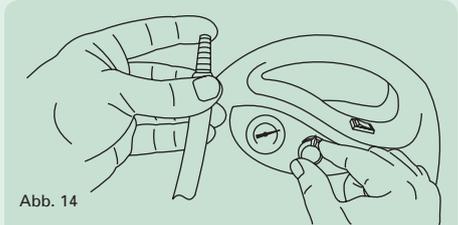


Abb. 14

1. Hauptschalter auf „I“ stellen.
2. Halten Sie die Saugschlauchöffnung zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler soweit, bis das Vakuummeter das gewünschte Vakuum anzeigt.

Abb. 15

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



3.3.2 Absaugung

1. Führen Sie den Absaugkatheter so ein, wie es Ihnen das Fachpersonal gezeigt hat.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöffnung am Fingertip (Abb. 15)
3. Nach dem Absaugvorgang Netzschalter auf „0“ stellen und Reinigungshinweise befolgen.



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

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

3.4 Bedienung der sanabelle M-Serie

3.4.1 Anzeige und Status - LEDs (siehe Abb. 16)

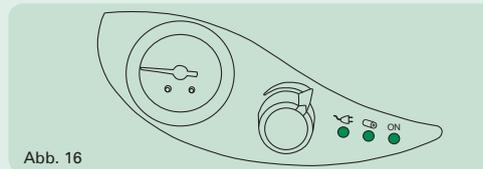


Abb. 16

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

3.4.2 Einstellung des Vakuums

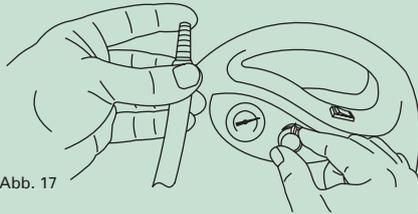
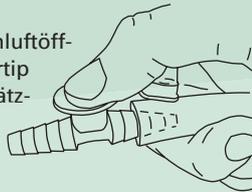


Abb. 17

1. Hauptschalter auf „I“ stellen.
2. Stellen Sie das gewünschte Vakuum ein, indem Sie die Saugschlauchöffnung zuhalten und das Vakuum aufbauen lassen.
3. Drehen Sie den Vakuumregler soweit, bis das Vakuummeter das gewünschte Vakuum anzeigt.

Abb. 18

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



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. 15).
3. Nach dem Absaugvorgang Netzschalter auf „0“ stellen und Reinigungshinweise befolgen.



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

4. Instandhaltung

4.1 Reinigung und Pflege

4.1.1 Generelle Hinweise



VORSICHT!

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen.

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne internen und externen Bakterienfilter.
- Wechseln Sie, entsprechend des verwendeten Behältersystems, den externen Bakterienfilter alle 14 Tage bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Benutzung desselben Bakterienfilters an mehreren Patienten ist aus Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei Patientenwechsel ist eine Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH

authorisierten Servicepartner zwingend erforderlich!

- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.



VORSICHT!

Gesundheitsschäden beim Umgang mit Desinfektionsmitteln.

- Bei der Desinfektion wird die Verwendung geeigneter Einmalhandschuhe empfohlen.



ACHTUNG!

Geräteschaden durch falsche Reinigungsmittel.

- Verwenden Sie keine acetonthaltigen Desinfektionsmittel. Diese können zur Beschädigung oder optischen Beeinträchtigungen der Kunststoffgehäuseteile führen.



Bei Verwendung des Gerätes an 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!

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem Verträglichkeiten zu Materialien und Oberflächen, sowie die Konzentrationsangaben.
- Die ASSKEA GmbH empfiehlt GIGASEPT FF für die Tauchdesinfektion und Incidin PLUS, TERRALIN für die Wischdesinfektion.

4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche

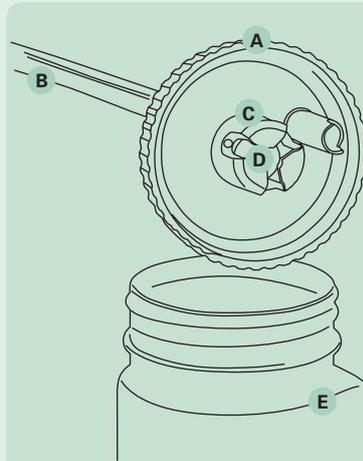


- Regelmäßig reinigen und mindestens wöchentlich Oberflächen des Gerätes desinfizieren.
- Alle Geräte können mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- Für die Wischdesinfektion beachten Sie das vorhergehende Kapitel 4.1.1.

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

4.1.3 Reinigung und Desinfektion des ASSKEA Mehrwegbehältersystems



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

Abb. 19

Entleeren Sie den Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.

1. Entnehmen Sie vor Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Überlaufsicherung), siehe Abb. 19.
2. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrwegsekreterbehältersystems unter fließendem Wasser.
3. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrwegsekreterbehältersystems in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge. Sie können das Mehrwegsekreterbehältersystem auch bei 121 °C für 20 Minuten autoklavieren.
4. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocken. Unter Verwendung des Reinigers „Neodisher AN“ (Hersteller DR. WEIGERT) ist auch die Reinigung in einer Spezial-Spülmaschine unter Beachtung der Herstellerangaben möglich.
5. Setzen Sie die trockenen Bestandteile entsprechend der Abb. 19 zusammen.

4.1.4 Reinigung Außenbehälter „Bag“

1. Spülen Sie den Behälter unter fließendem Wasser.
2. Tauchen Sie den Behälter in Desinfektions-

lösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge. Sie können den Behälter auch bei 121 °C für 20 Minuten autoklavieren.

- Spülen Sie den Behälter danach gründlich und lassen Sie ihn trocknen. Unter Verwendung des Reinigers „Neodisher AN“ (Hersteller DR. WEIGERT) ist auch die Reinigung in einer Spezial-Spülmaschine unter Beachtung der Herstellerangaben möglich.

4.1.5 Reinigung des Schlauchzubehörs

- Entsorgen Sie **alle** zur Einmalverwendung bestimmten Schläuche und Bakterienfilter!
- Spülen Sie die Silikonschläuche durch oder legen Sie die Silikonschläuche in handelsübliche Tauchdesinfektion ein.
- Spülen Sie anschließend gründlich die Silikonschläuche nach und lassen Sie diese trocknen!

Wir empfehlen, spätestens **alle 4 Wochen** und bei Patientenwechsel alle Silikonschläuche zu tauschen!

4.2. Wartung und Service

- Die Geräte der sanabelle M- und S-Serie sind bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei.
- 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 Reparaturen eines Gerätes dürfen nur von der ASSKEA GmbH oder von der ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischen und hygienischen 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.
- Vor dem Einsenden sind alle Zubehörteile zu reinigen und zu desinfizieren. Das Gerät selbst mit einem Oberflächendesinfektionsmittel behandeln.

Die ASSKEA GmbH gewährleistet für die Absauggeräte der sanabelle 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 von der ASSKEA GmbH autorisiertem Personal erfolgen.

4.3. Überprüfung der Geräte der sanabelle M- und S-Serie



- Die wiederkehrenden Prüfungen sind nach jeweils geltenden Rechtsvorschriften/Verordnungen vorzunehmen (z.B. IEC62353, 2007/47/EG).
- Wir empfehlen eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) spätestens alle 24 Monate.
- Für die Durchführung der Prüfungen ist allein der Betreiber verantwortlich.
- Die ASSKEA GmbH bietet für Ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen.

5. Problembehebung

5.1 sanabelle S-Serie

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät läuft nicht an	Netzstecker nicht eingesteckt.	Elektrische Steckverbindung überprüfen. Sicherung prüfen; bei defekter Sicherung, diese austauschen:
	Keine Netzspannung.	<i>Den Deckel des Sicherungsfaches mit einem kleinen Schraubendreher oben und unten herausdrücken. G-Sicherungseinsatz gegen gleichen Typ (5x20 mm, 230 V, 0,5 A träge, IEC 60127-2/3; bei S20 K : 5x20 mm, 230 V, 1,0 A träge, IEC 60127-2/3) austauschen.</i>
	Gerät ist zu warm, Temperaturschutzsicherung des Motors hat ausgelöst.	Gerät abkühlen lassen, Temperaturschutzsicherung stellt sich automatisch nach Abkühlung zurück.
Zu wenig Leistung	Externer Bakterienfilter verschmutzt, befeuchtet.	Externen Bakterienfilter wechseln.
	Interner Filter verschmutzt, befeuchtet.	Bitte den Service kontaktieren!
	Undichte Stelle in der Saugleitung.	Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz prüfen.
Keine Saugleistung	Vakuumregler (Nebenluftventil) nicht geschlossen.	Vakuumregler (Nebenluftventil) schließen (Abb. 3 (E), Abb. 4 (E)).
	Schwimmerkugel der Übelaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass.	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter entleeren.
	Hydrophobe Überlauf-Sicherung bei Einmalbehältersystemen blockiert.	Absaugbeutel erneuern.
	Externer Bakterienfilter verschmutzt, befeuchtet.	Externen Bakterienfilter wechseln.
	Interner Filter übersaugt, blockiert.	Bitte den Service kontaktieren!
Absaugschlauch verstopft.	Absaugschlauch reinigen/ wechseln.	

5.2 ASSKEA M-Serie

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht	ON 	LED leuchtet nicht	Akku entladen Zum Laden Netzgerät anschließen oder Gerät in Wandhalterung einstecken.
		LED leuchtet rot	Unzulässige Eingangsspannung Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Gerät lädt nicht		LED blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang Keine Maßnahme notwendig, automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus.
		LED leuchtet grün	
		LED leuchtet rot	Akku defekt Bitte den Service kontaktieren!
		LED leuchtet grün	
Zu wenig Leistung		LED leuchtet rot	Akku entladen Zum Laden Netzgerät anschließen.
		LED ist aus	
		LED leuchtet grün/gelb	Externer Bakterienfilter verschmutzt, befeuchtet Externen Bakterienfilter wechseln.
		LED leuchtet grün	Interner Filter verschmutzt, befeuchtet Bitte den Service kontaktieren! Undichte Stelle in der Saugleitung Sekretbehälterdeckel und Schlauch-Verbindungen auf festen Sitz prüfen.
Keine Saugleistung		LED leuchtet grün/gelb	Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter entleeren. Hydrophobe Überlauf-Sicherung bei Einmalbehältersystemen blockiert Absaugbeutel erneuern.
		LED leuchtet grün	Externer Bakterienfilter übersaugt, blockiert Externen Bakterienfilter wechseln. Interner Filter übersaugt, blockiert Bitte den Service kontaktieren! Absaugschlauch verstopft Absaugschlauch reinigen/ wechseln.

6. Transport, Lagerung und Entsorgung

6.1 Dekontamination vor Versand

Vor der Weitergabe der Geräte der sanabelle M- und S-Serie muss zum Schutz nachgeschalteter Anwender eine fachgerechte Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder von der 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 Geräte der sanabelle M- und S-Serie gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu das Kapitel 4.1!

6.2 Lagerung

Lagern Sie die Geräte der sanabelle M- und S-Serie entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (Kapitel 7)!

Laden Sie den Akku der Geräte der sanabelle

M-Serie auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Wird das Gerät der sanabelle 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 der Geräte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Dabei auf einen sauberen Zustand und eine sorgfältige Materialtrennung achten.
- Das Gehäusematerial ist mit einem Materialkurzzeichen beschriftet und voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren.
- Laut den EU-Richtlinien 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Außerhalb der EU: Länderspezifische Entsorgungsvorschriften beachten!

7 Technische Daten

Technische Daten der sanabelle S-Serie

Aggregatsleistung (Messpunkt Schlauch- stutzen)	sanabelle S20K: 18 l/min \pm 2 l/min (low flow)
	sanabelle S20: 18 l/min \pm 2 l/min (low flow)
	sanabelle S30: 28 l/min \pm 2 l/min (high flow)
Vakuum	max. -80 kPa; (-800 mbar, -600 mmHg*); (high vacuum); Umrechnungsfaktor: 1kPa \sim 7,5 mm Hg
Behälter	Mehrwegbehältersystem (1000 ml)
	Einmalbehältersystem (1000 ml)
Saugschlauch	Silikon klar, Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 3 mm, Länge 150 cm (alternativ PVC, Innendurchmesser 6 mm, vakuumstabil bis -0,8 bar)
Netz-Nennspannung	230 V AC
Netzfrequenz	50 Hz
Leistungsaufnahme	sanabelle S20K: 156 VA
	sanabelle S20: 80 VA
	sanabelle S30: 80 VA
Stromaufnahme bei 230 V	sanabelle S20K: 0,72 A
	sanabelle S20 : 0,35 A
	sanabelle S30 : 0,35 A
Abmessungen Grund- gerät (HxBxT) in mm	290 x 259 x 130
Gewicht (Grundgerät)	sanabelle S20K: 3,5 kg
	sanabelle S20: 3,4 kg
	sanabelle S30: 4,1 kg

Technische Daten der sanabelle S-Serie

Betriebsdauer	sanabelle S20K: 20 Minuten AN, 40 Minuten AUS
	sanabelle S20: kontinuierlich
	sanabelle S30: 180 Minuten AN, 60 Minuten AUS
Schutzgrad nach ICE 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
Schutzart gem. IEC 60529	IP20
CE-Kennzeichnung	CE0197
Schallemission	ohne Vakuum
	sanabelle S20K: ca. 66 dB(A)
	sanabelle S20: ca. 55 dB(A)
Umgebungsbe- dingungen	sanabelle S30: ca. 57 dB(A)
	Transport/Lagerung: -20°C bis +60°C
	Betrieb: -10 °C bis +35 °C
Artikelnummer (REF)	5 bis 80 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend 860hPa ...1060hPa Luftdruck
	sanabelle S20K: 77700400
	sanabelle S20: 77700401
	sanabelle S30: 77700402



Technische Daten der sanabelle M-Serie

Aggregatsausleistung (Messpunkt Schlauchstutzen)	sanabelle M20: 18 l/min \pm 2 l/min sanabelle M30: 26 l/min \pm 2 l/min
Vakuum	max. -80 kPa (-800 mbar, -600 mmHg*); (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1kPa \sim 7,5 mm Hg
Behälter	Mehrwegbehältersystem (1000 ml) Einmalbehältersystem (1000 ml)
Saugschlauch	Silikon klar, Innendurchmesser 6 mm (10 mm für ambulante Versorgung), Wandstärke 3 mm, Länge 150 cm (alternativ PVC, Innendurchmesser 6 mm, vakuumstabil bis -0,8 bar)
Nennspannung Netzgerät (NG)	100 – 240 V AC primär / 12 V DC sekundär
Max. Laststrom	4,0 A
Netzfrequenz Netzgerät (NG)	50/60 Hz
Nennspannung Bordnetz (BN) (zulässige Eingangsspannung)	sanabelle M20: 12 V sanabelle M30: 12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	sanabelle M20: 68 VA sanabelle M30: 81 VA
Stromaufnahme bei 12 V	sanabelle M20: 3,5 A sanabelle M30: 3,8 A
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila

Technische Daten der sanabelle M-Serie

Schutzklasse nach IEC 60601-1	I
Schutzart gem. IEC 60529	IP20
CE-Kennzeichnung	CE0197
Schallemission	ohne Vakuum sanabelle M20: ca. 62 dB(A) sanabelle M30: ca. 62 dB(A)
Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung: -10 °C bis +60 °C Betrieb: -10 °C bis +35 °C 5 bis 80 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend 860hPa...1060hPa Luftdruck
Akku	11,1 V, 4400 mAh - Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	2,5 h – 3 h
Ladezeit bei ca. 50 % entladendem Akku	1,5 h – 2 h
Abmessungen Grundgerät (HxBxT) in mm	290 x 259 x 130
Gewicht (Grundgerät)	sanabelle M20: 3,1 kg sanabelle M30: 3,6 kg
Betriebsdauer Akkubetrieb	sanabelle M20: ca. 45 min. sanabelle M30: ca. 40 min.
Artikelnummer (REF)	sanabelle M20: 77700403 sanabelle M30: 77700404



7.1. EMV-Hinweise

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

T 201

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

sanabelle-Absauggeräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von sanabelle-Absauggeräten sollte sicher stellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	sanabelle-Absauggeräte sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein	

T 202

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

sanabelle-Absauggeräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von sanabelle-Absauggeräten sollte sicher stellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 s	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender von sanabelle-Absauggeräten fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Geräte aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

sanabelle-Absauggeräte sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von sanabelle-Absauggeräten sollte sicher stellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Veff</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu sanabelle-Absauggeräten einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Hersteller und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (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 können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die sanabelle-Absauggeräte benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die Geräte 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 der sanabelle-Absauggeräte.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

T 206

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF - Telekommunikations-Geräten und sanabelle - Absauggeräten.

sanabelle-Absauggeräte sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender von sanabelle-Absauggeräten kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den sanabelle-Absauggeräten – 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

REF	Artikelbezeichnung	VE
100267	Halter für Sekretbehälter „Bag“	1
100000	Bag (Außenbehälter) 1000ml	1
100002	„One Way“ (Absaugbeutel) 1000ml	60
100013	Wechselset Doppelfiltersystem (DFS®)	1
100280	Verbindungsschlauch für „One Way“	1
100194	Bakterienfilter	5
100278	Kugel für Überlaufsicherung	3
100279	Mehrweg-Sekretbehälter 1000ml	1
100205	Deckel für S6 Mehrweg-Sekretbehälter	1
100207	Deckel für S10 Mehrweg-Sekretbehälter	1
100282	Spülflasche 250 ml	1
100283	Schlauchhalterung (Haltering mit Schlauchklemme)	1
100284	Kfz-Anschlusskabel für M-Serie	1
100288	Universal-Bettenhalterung für sanabelle Absauggeräte	1
100346	Halter - variabel für Rohr- und Schienensystem (verwendbar für alle Absauggeräte - außer M-Serie mit Wandhalterung)	1
100289	Betriebsnetzgerät für sanabelle M-Serie	1
100212	Schlauchset S6 (Ø 6 mm)	1
100213	Schlauchset S10 (Ø 10 mm)	1
100214	5-Fuß-Rollstativ mit 2 gebremsten Rollen	1

REF	Artikelbezeichnung	VE
100216	Netzkabel für S-Serie	1
100218	Silikonabsaugschlauch (Ø 6 mm)	1
100220	Silikonabsaugschlauch (Ø 10 mm)	1
100411	Einweg-Absaugschlauch unsteril verpackt, CH 30, 180 cm lang, Universaltrichter, Fingertip	1
100294	Schlauchverbinder S6	5
100222	Fingertip S6	5
100385	Einmalbehältersystem (inkl. „Bag“ und „One Way“)	1
100202	Mehrwegbehältersystem S6	1
100295	Tasche für sanabelle Absauggeräte	1

9. Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die ASSKEA GmbH, dass die Geräte der sanabelle M- und S-Serie den folgenden harmonisierten Normen entsprechen:

- EN 980
- EN 1041
- EN ISO 10993-1
- EN ISO 10079-1
- EN ISO 14971
- EN 60601-1-1 /-2 /-4 /-6 /-8

Die Zulassung erfolgte durch die benannte Stelle TÜV Product Safety GmbH, Köln (0197).

Sie können bei der ASSKEA GmbH eine ausführlichere Konformitätserklärung anfordern.

Index

A

Absauggut 5, 6, 9, 10, 12, 19, 20
Absaugung 3, 5, 6, 12, 17, 18, 19
Akku 10, 11, 17, 18, 23, 24, 26
Anforderung an den Anwender 3, 8
Anschluss 3, 13, 14, 15
Artikelnummer 25, 26
Aufbereitung 5, 6, 11, 19, 21, 24

B

Bedienelemente 3, 12, 13
Bedienung 3, 7, 12, 16, 17
Benutzerhinweise 3, 4
Bestellinformationen 3, 31
Betriebsdauer 25, 26

D

Desinfektion 3, 19, 20
Doppelfiltersystem 3, 5, 6, 10, 11, 17, 18, 31

E

Einmalbehältersystem 15, 25, 26, 31
Einstellung des Vakuums 3, 16, 18

EMV-Hinweise 3, 27
Entsorgung 3, 19, 24
Ersatzteile 7, 8, 21

F

Fingertip 16, 17, 18, 31

G

Generelle Hinweise 3, 19
Geräteoberfläche 3, 20
Gewährleistung 3, 7, 11
Glossar 3, 5
Grundlegende Sicherheitshinweise 3, 6

H

Haftung 8

I

Inbetriebnahme 3, 7, 8, 12, 14
Inhaltsverzeichnis 3

Instandhaltung 3, 11, 19

K

Konformitätserklärung 3, 32
Kontamination 6, 11

L

Lagerung 3, 24, 25, 26
Laufzeit 11
Lieferumfang 3, 9

M

Materialverträglichkeit 3, 8
Mehrwegbehältersystem 25, 26, 31

N

Netzgerät 7, 9, 10, 17, 18, 23, 26
Netzkabel 7, 9, 13, 31

P

Problembehebung 3, 22
Produkteigenschaften 3, 9
Produkthaftung 3, 8

R

Reinigung 3, 6, 8, 19, 20, 21
Reparatur 11, 21

S

sanabelle M-Serie 3, 6, 9, 10, 12, 13, 17, 23,
24, 26, 31
sanabelle S-Serie 3, 6, 8, 9, 12, 16, 22, 25
Saugleistung 10, 22, 23
Saugschlauch 3, 16, 25, 26
Service 3, 12, 20, 21, 22, 23
Sicherheitshinweise 3, 4, 6, 14

T

Technische Daten 3, 25, 26
Transport 3, 24, 25, 26

U

Überprüfung 3, 21
Übersaugung 6, 11
Umgebungsbedingungen 10

W

Wartung 3, 11, 21
Wiederverwendung 5, 11

Z

Zubehör 7, 8, 11, 21, 24
Zweckbestimmung 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11

Vertrieb: **medi1one**
medical grosshandels gmbh
Andreas-Stihl-Str. 19
71336 Waiblingen - Germany
Tel.: +49 7151 910606 0
Fax: +49 7151 910606 91

Hersteller: **ASSKEA GmbH**
Haßlocher Str. 9
D-99189 Gebesee
Tel.: +49 36201 5797 0
Fax: +49 36201 5797 33
E-Mail: info@asskea.de
www.asskea.de

CE 0197

Dok.-Nr.: GA09 m, Revision B, 23.08.2010