

Gebrauchsanweisung für sanabelle Trachealabsauggeräte M 20^{Plus} und M 30^{Plus}



Copyright © 2015 ASSKEA GmbH, Gebesee.

Die Sicherheit des **sanabelle M20^{Plus}** bzw. **M30^{Plus}** entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Der **sanabelle M20^{Plus}** sowie der **sanabelle M30^{Plus}** tragen die **CE-Kennzeichnung CE0197** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Der **sanabelle M20^{Plus}** sowie der **sanabelle M30^{Plus}** wurden nach IEC 62353 geprüft.

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

Der **sanabelle M20^{Plus}** sowie der **sanabelle M30^{Plus}** 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
1.2	Bildzeichen	5
1.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	5
1.2.2	Bedienelemente	6
1.3	Darstellungskonvention	6
1.4	Glossar	6
1.5	Zweckbestimmung	8
1.5.1	sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie	8
1.5.2	Indikationen	8
1.5.3	Kontraindikationen	8
1.5.4	Anwendungseinschränkungen	8
1.6	Grundlegende Sicherheitshinweise - ACHTUNG!	8
1.7	Anforderung an den Anwender	10
1.8	Hinweise zur Produkthaftung	10
1.9	Materialverträglichkeit	10
2	Produktbeschreibung	11
2.1	Gesamtillustration	11
2.2	Lieferumfang	11
2.3	Produkteigenschaften	11
2.3.1	Hinweise zum Doppelfiltersystem	12
2.4	Gewährleistung	13
3	Bedienung	13
3.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	14
3.1.1	Bedienelemente der sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie	14

3.1.2	Anschluss der sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie	14
3.2	Inbetriebnahme	15
3.2.1	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems	15
3.2.2	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems	16
3.2.3	Saugschlauch	18
3.3	Bedienung	18
3.3.1	Anzeige und Status - LEDs	18
3.3.2	Einstellung des Vakuums	19
3.3.3	Absaugung	19
3.4	Außerbetriebnahme	20
4	Instandhaltung	20
4.1	Reinigung und Pflege	20
4.1.1	Generelle Hinweise	20
4.1.2	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	21
4.1.3	Reinigung und Desinfektion des sanabelle Mehrweg-Sekretbehältersystems	21
4.1.4	Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“	22
4.1.5	Reinigung des Verbindungsschlauchs	22
4.1.6	Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs	22
4.1.7	Einmalartikel	22
4.2	Wartung und Service	23
4.3	Überprüfung der sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie	23
5	Problembehebung	24
6	Transport, Lagerung und Entsorgung	25
6.1	Dekontamination vor Versand	25

6.2	Lagerung	25
6.3	Entsorgung	25
7	Technische Daten	26
7.1	EMV-Hinweise	27
8	Bestellinformationen	32

1 Benutzerhinweise

1.1 Anwendung dieser Anleitung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das **sanabelle Trachealabsauggerät MPlus-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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.

Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie das **sanabelle Trachealabsauggerät MPlus-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
	Taster

Darstellung	Bedeutung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	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

1.2.2 Bedienelemente

Darstellung	Bedeutung
	Verstellrichtung für Vakuumeinstellung über Vakuumregler
	LED Statusanzeige externe Spannungsversorgung
	LED Statusanzeige des Akkus
	LED Statusanzeige ON/OFF

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 Filter 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 sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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.

1.5.2 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 Vakuummatten

1.5.3 Kontraindikationen

Der **sanabelle M20^{Plus}** bzw. der **sanabelle M30^{Plus}** ist kontraindiziert für folgende Anwendungen:

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

1.5.4 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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** auf 100V bis 240V Wech-

selspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60Hz ausgelegt ist.

- Verwenden Sie für die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.
- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: Einweg-Sekretbehältersystem)
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der externe Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! (Ausnahme: 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. Thorax-Drainage).
- 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 Netzgerätes 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).

- Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, die nicht von der ASSKEA GmbH empfohlen sind, kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verwendung nicht empfoh-

lener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

- Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör- und Ersatzteile.

- 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.

- Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

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

- Geräteschaden bei falscher Handhabung

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

- 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 7.1)

- Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** besitzen die IP-Klassifizierung IP22 gegenüber dem 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, Netztafter und am Anschluss für das Netzgerät.
- 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 umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Vor dem Anschließen des Netzgerätes 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 Tastereinheit 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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** dürfen nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise der **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- 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

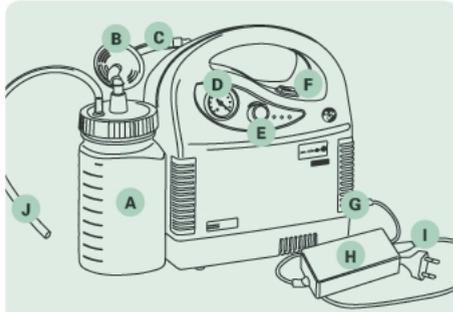


Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration



- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 17)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Verbindungsschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netztafter
- G Anschluss an Netzgerät (12V DC)
- H Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- I Netzkabel
- J Absaugschlauch

Abb.1

2.2 Lieferumfang

- das **sanabelle Trachealabsauggerät MPlus-Serie**
- die Gebrauchsanweisung der **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie**
- das Netzgerät GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2
- Mehrweg-Sekretbehältersystem
- Ladehinweis, mehrsprachig
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 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. Thorax-Drainage).

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.

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** sind besonders handliche, akkubetriebene Absauggeräte für den mobilen Einsatz. Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** besteht aus dem **sanabelle Trachealabsauggerät M20^{Plus}** und dem **sanabelle Trachealabsauggerät M30^{Plus}**. Die Geräte unterscheiden sich bezüglich der Saugleistung. Das **sanabelle Trachealabsauggerät M20^{Plus}** besitzt eine Saugleistung von ca. 22 l/min und das **sanabelle Trachealabsauggerät M30^{Plus}** eine Saugleistung von ca. 30 l/min (siehe Kapitel 7. „Technische Daten“).

Betrieben werden die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Zur gewünschten Vakuumherzeugung dienen beim **M30^{Plus}** eine Membranpumpe sowie eine Kolbenpumpe beim **M20^{Plus}**. Nach 40 Minuten Betrieb schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine Überhitzung zu vermeiden. Eine Abschaltedauer von mindestens 10 min ist einzuhalten, um die ausreichende Abkühlung des Geräts zu gewährleisten. In Notfallsituationen ist jedoch das

direkte Wiedereinschalten des Geräts möglich. Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Akkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Akkus unterbrochen wird (z.B. durch ungünstige 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 „OneWay“ wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe des Vakuumreglers (Nebenluftregulierung) (Abb. 1(E)) wird die Saugleistung eingestellt. Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (Abb. 11, 12). Über den Verbindungsschlauch (Abb. 1(C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt. Das Laden oder Betreiben erfolgt über das zugehörige 12V Netzgerät (Abb. 1(H)).

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

Das ASSKEA Doppelfiltersystem besteht aus dem externen und dem im Gerät verbauten internen Filter.

Beim Mehrweg-Sekretbehältersystem wird ein separater, externer hydrophober (flüssigkeitsabweisender) Bakterienfilter verwendet. Beim Einweg-Sekretbehältersystem („Bag“ und „OneWay“) ist ein externer selbstdichtender Filter im Absaugbeutel „OneWay“ integriert. Die externen Filter (sowohl vom Mehrweg- als auch vom Einweg-Sekretbehältersystem) bilden zusammen mit dem internen Filter 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!



Das **interne Filtersystem** ist, wie auch der externe Bakterienfilter, **nicht zur Wiederverwendung** geeignet. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss das interne Filtersystem **bei Kontakt mit dem Absauggut (Blockierung) oder bei**

Instandhaltung / Reparatur von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden.

2.4 Gewährleistung



ACHTUNG: Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt!

Die Dauer der Gewährleistung für die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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,
 - 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. Dies führt zur Unterbrechung des Absaugvorganges.
- Achten Sie darauf, dass der Absaugbeutel „OneWay“ rechtzeitig gewechselt wird. Ist der Absaugbeutel „OneWay“ voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. 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!



netz 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

- 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 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 Bakterienfilters mit der Beschriftung „IN“ zum Behälter (in Richtung Patient) zeigt!

Abb. 3



3. Setzen Sie den grauen Winkeladapter des Verbindungsschlauchs auf den Anschluss in der Mitte des Sekretbehälter deckels (oberhalb der Überlaufsicherung).

Abb. 4



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

Abb. 5

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (Abb. 6, 7).



Bitte beachten Sie, dass bis zu vier Befestigungsmöglichkeiten für Sekretauf-fangbehälter nutzbar sind (Abb. 6, 7).

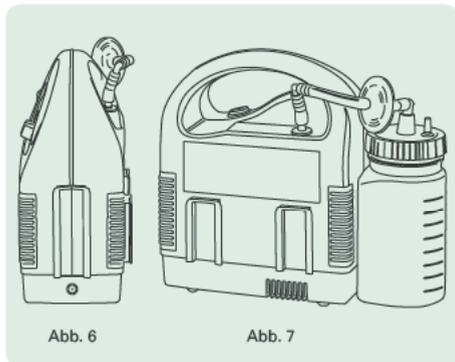


Abb. 6

Abb. 7

3.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems

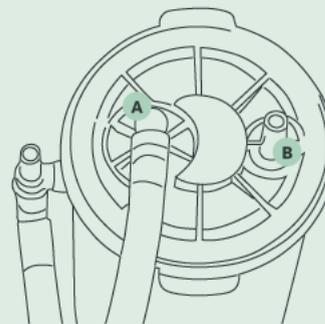
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

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 („Bag“ und „OneWay“) 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 Absaug-schlauch.



Bezeichnung der Anschlüsse

- A** Vakuumanschluss
- B** Patientenanschluss



Beachten Sie ebenfalls die dem Einweg-Sekretbehältersystem („Bag“ und „OneWay“) beiliegende Gebrauchsanweisung!

Abb. 8



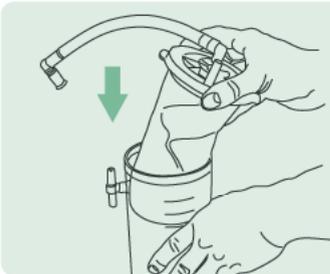
1. Nehmen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus der Verpackung und dehnen Sie diesen ganz aus.

Abb. 9



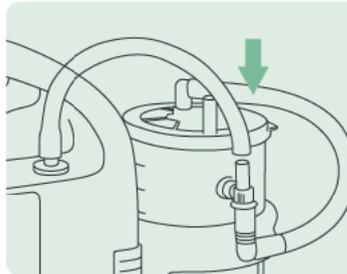
3. Befestigen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am unteren Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.

Abb. 11



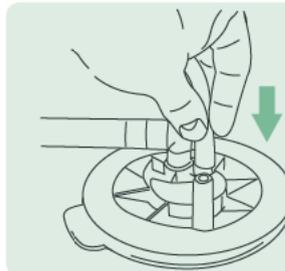
2. Setzen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“. Drücken Sie den Deckel fest an den Rändern nach unten, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten.

Abb. 10



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

Abb. 12



5. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ (Abb. 8 (B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

Abb. 13

Anderweitige Einweg-Sekretbehältersysteme und Halterungen sind auf Anfrage erhältlich.

3.2.3 Saugschlauch

Bei den Geräten der **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** können Sie mithilfe eines Fingertips den Absaugschlauch mit dem Absaugkatheter verbinden.

3.3 Bedienung

3.3.1 Anzeige und Status - LEDs

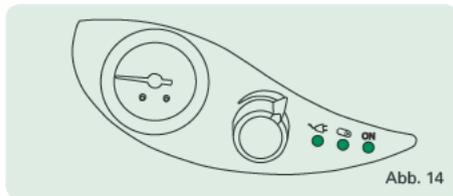


Abb. 14

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	LED leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät (NG) angeschlossen; Spannung vorhanden
	LED blinkt rot	Falsches Netzgerät (NG) angeschlossen! → Keine Akkuladung möglich!
	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 blinkt grün	Akku wird geladen.
	LED blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Ladevorganges bis Temperatur des Akkus im zulässigen Bereich.
	LED leuchtet dauerhaft grün	Pumpe ist eingeschaltet.
	LED blinkt grün	Gedrosselter Betrieb (geringere Saugleistung)
	LED leuchtet dauerhaft gelb	Pumpe läuft noch 5 Minuten, bevor sich das Gerät ausschaltet.
	LED blinkt gelb	Pumpe läuft noch 5 Minuten im gedrosselten Betrieb (geringere Saugleistung), bevor sich das Gerät ausschaltet.
	LED blinkt rot; Gerät ist aus	Nach der automatischen 40-Minuten-Abschaltung blinkt die LED noch 30 Sekunden.

3.3.2 Einstellung des Vakuums

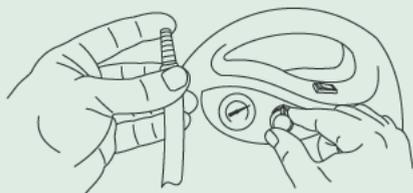


Abb. 15

1. Schalten Sie das Gerät mittels Netzta-ster (Abb. 1(F)) ein.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaug- schlauchs (Abb. 15) und des Fingertips (Abb. 16) zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler (Abb. 1(E)) soweit, bis das Vakuum- meter (Abb. 1(D)) das gewünschte Vakuum anzeigt. Beachten Sie, dass höhere Vakuumwerte durch Drehen

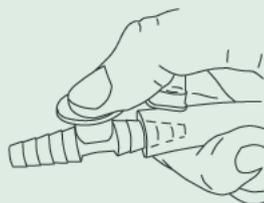


Abb. 16

- 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.
5. Um das Gerät auszuschalten, halten Sie den Netzta-ster (Abb. 1(F)) für einige Sekunden gedrückt.

3.3.3 Absaugung

1. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewie- sen wurden.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöff- nung am Fingertip (Beispiel in Abb. 16)
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absau- gung gemäß Kapitel 3.4 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 in jedem Fall den Ab- schnitt 2.3.1 zu weiteren wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem ASSKEA Doppelfiltersystem!

Stellen Sie während der Absaugung sicher, dass der Akku eine ausreichen- de 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 die- sem Fall kann die Absaugung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden.



3.4 Außerbetriebnahme

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: 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 Hygiene- und 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 den Netztastr (Abb. 1(F)) für einige Sekunden gedrückt halten, bis sich das Gerät ausschaltet.
2. Trennen Sie das Netzgerät vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(J)) vom Absaugkatheter und Sekretbehälter.
4. Reinigen (siehe Kapitel 4.1.5) Sie den Verbindungsschlauch und entsorgen (Kapitel 6.3) bzw. reinigen (siehe Kapitel 4.1.6) 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 aus 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.

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: 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 Hygiene- und 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 Incidin PLUS für die Tauchdesinfektion

der Zubehörteile und Incidin LIQUID für die Wisch- und Sprühdeseinfektion 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.

- Das Gerät kann 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 sanabelle Mehrweg-Sekretbehältersystems



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

Abb. 17

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Überlaufsicung) (Abb. 17 (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. 17 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. Spülen Sie den Silikonschlauch mit klarem Wasser durch und legen Sie diesen in die von der ASSKEA GmbH empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein.
2. 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 Verbindungsschlauch zu tauschen!

4.1.6 Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs

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 von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden.

ACHTUNG: Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt!



- Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 Gerätes mit ein.
- Das Öffnen und ebenso das Reparieren des Gerätes darf nur von der ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autori-

siertem 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 Oberflächendesinfektionsmittel.
- 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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 Gebrauchs-

anweisung missachtet werden,

- Montage, Einstellungen, Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen nicht durch die ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Personal erfolgen.

4.3 Überprüfung der sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie



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

5 Problembehebung

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht	 LED leuchten nicht	Akku entladen	Zum Laden Netzgerät anschließen.
	 LED blinkt rot	Akku entladen und unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Gerät lädt nicht	 LED blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang	Keine Maßnahme notwendig, automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus.
	 LED leuchtet grün	Akku defekt	Bitte den Service kontaktieren!
	 LED blinkt rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Verminderte Saugleistung	 LED blinkt grün/gelb	Gerät ist überhitzt und läuft nur im gedrosselten Betrieb.	Gerät ausschalten und abkühlen lassen.
Zu wenig Saugleistung	 LED leuchtet grün/gelb	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
	 LED leuchtet grün	Interner Filter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
Keine Saugleistung	 LED leuchtet grün/gelb	Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
		Hydrophile Überlaufsicherung bei Einweg-Sekretbehältersystem blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen
	 LED leuchtet grün	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
		Interner Filter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
		Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch wechseln

6 Transport, Lagerung und Entsorgung

6.1 Dekontamination vor Versand

Vor der Weitergabe eines **sanabelle Trachealabsauggerätes MPlus-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 an.

Vor dem Versand an die ASSKEA GmbH müssen die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (Kapitel 7)!

Laden Sie den Akku der **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** auf, bevor Sie die Geräte lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Werden die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	sanabelle M20 ^{Plus} : 22 l/min ± 2 l/min (high flow) sanabelle M30 ^{Plus} : 30 l/min ± 2 l/min (high flow) (freier Fluss – geringer bei gedrosseltem Betrieb)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1000 ml); Einweg-Sekretbehältersystem „Bag“ und „OneWay“ (1000 ml)
Saugschlauch	PVC, Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm, Länge 150cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung Netzgerät (NG)	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V / 5 A
Max. Laststrom	5,0 A
Zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	sanabelle M20 ^{Plus} : 60 W sanabelle M30 ^{Plus} : 60 W
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	CE0197
Schallemission	ohne Vakuum: ca. 66 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 2000 m Höhe über dem Meeresspiegel)
Akku	11,1 V; 4400 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	2,5 h – 3 h
Ladezeit bei ca. 50% entladenem Akku	1,5 h – 2 h
Netzgerät (NG)	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)	sanabelle M20 ^{Plus} : 3,1 kg sanabelle M30 ^{Plus} : 3,6 kg
Betriebsdauer	40 Minuten AN ; 10 Minuten AUS
Artikelnummer (REF)	sanabelle M20 ^{Plus} : 77700409 sanabelle M30 ^{Plus} : 77700410

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

7.1 EMV-Hinweise



Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!



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 als den **sanabelle Trachealabsauggeräten MPlus-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 **sanabelle Trachealabsauggeräten MPlus-Serie!**



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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **sanabelle Trachealabsauggerätes MPlus-Serie** sollte sicherstellen, dass dieses in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-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 **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **sanabelle Trachealabsauggerätes MPlus-Serie** sollte sicherstellen, dass dieses 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 ±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-, Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2kV Spannung Außenleiter-Erde	±1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts-, Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts-, Wohn- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eines sanabelle Trachealabsauggerätes MPlus-Serie fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das sanabelle Trachealabsauggerät MPlus-Serie aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder 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 Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **sanabelle Trachealabsauggerätes MPlus-Serie** sollte sicherstellen, dass dieses 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 sanabelle Trachealabsauggeräten MPlus-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 $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers 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> 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

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 das **sanabelle Trachealabsauggerät MPlus-Serie** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das **sanabelle Trachealabsauggerät MPlus-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 **sanabelle Trachealabsauggerätes MPlus-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 sanabelle Trachealabsauggeräten MPlus-Serie

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte MPlus-Serie** sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender eines **sanabelle Trachealabsauggerätes MPlus-Serie** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem **sanabelle Trachealabsauggerät MPlus-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

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 (inkl. „Bag“ und „OneWay“)	1
100295	Tasche für sanabelle Absauggeräte	1
100194	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 inkl. Netzkabel	1
100284	Kfz-Anschlusskabel	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



Vertrieb: medi1one medical gmbh
Andreas-Stihl-Str. 19 | 71336 Waiblingen | Germany
Tel.: +49 7151 910606 0 | Fax: +49 7151 910606 91
www.sanabelle-medical.com

 ASSKEA GmbH
Haßlocher Str. 9 | 99189 Gebesee | Germany

CE 0197

Dok.-Nr.: GA02 d, Revision A, 07.05.2015

