

Gebrauchsanweisung für sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie

S20, S20K, S30, M20



Copyright © 2015 ASSKEA GmbH, Gebesee.

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

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie** tragen die **CE-Kennzeichnung CE0843** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllen die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie** wurden nach IEC 62353 geprüft.

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

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

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Benutzerhinweise	4	3.1.3 Anschluss der sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	17
1.1	Anwendung dieser Anleitung	4	3.1.4 Anschluss der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)	17
1.2	Bildzeichen	5	3.2 Inbetriebnahme	17
1.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	5	3.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems	18
1.2.2	Bedienelemente	6	3.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems	19
1.3	Darstellungskonvention	6	3.2.3 Saugschlauch	21
1.4	Glossar	6	3.3 Bedienung der sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	21
1.5	Zweckbestimmung	8	3.3.1 Einstellung des Vakuums	21
1.5.1	sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	8	3.3.2 Absaugung	21
1.5.2	sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)	8	3.4 Bedienung der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)	22
1.5.3	Indikationen	8	3.4.1 Anzeige und Status - LEDs	22
1.5.4	Kontraindikationen	8	3.4.2 Einstellung des Vakuums	23
1.5.5	Anwendungseinschränkungen	8	3.4.3 Absaugung	24
1.6	Grundlegende Sicherheitshinweise - ACHTUNG!	8	3.5 Außerbetriebnahme	24
1.7	Anforderung an den Anwender	10	4 Instandhaltung	25
1.8	Hinweise zur Produkthaftung	10	4.1 Reinigung und Pflege	25
1.9	Materialverträglichkeit	10	4.1.1 Generelle Hinweise	25
2	Produktbeschreibung	11	4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	25
2.1	Gesamtillustration	11	4.1.3 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehältersystems	26
2.1.1	sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	11	4.1.4 Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“	26
2.1.2	sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)	11	4.1.5 Reinigung des Verbindungsschlauchs	26
2.2	Lieferumfang	11	4.1.6 Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs	27
2.3	Produkteigenschaften	12	4.1.7 Einmalartikel	27
2.3.1	sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	12	4.2 Wartung und Service	27
2.3.2	sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)	12	4.3 Überprüfung der sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie	28
2.3.3	Hinweise zum Doppelfiltersystem	13	5 Problembehebung	28
2.4	Gewährleistung	14	5.1 sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	28
3	Bedienung	15	5.2 sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)	29
3.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	16	6 Transport, Lagerung und Entsorgung	30
3.1.1	Bedienelemente der sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	16	6.1 Dekontamination vor Versand	30
3.1.2	Bedienelemente der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie	16	6.2 Lagerung	30

6.3	Entsorgung	30
7	Technische Daten	31
7.1	Technische Daten der sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie	31
7.2	Technische Daten der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)	32
7.3	EMV-Hinweise	33
8	Bestellinformationen Zubehör	38

1 Benutzerhinweise

1.1 Anwendung dieser Anleitung

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











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











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

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





1.2 Bildzeichen

1.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

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

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

1.2.2 Bedienelemente

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

1.3 Darstellungskonvention

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

1.4 Glossar

A

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

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

B

bzw. Abkürzung für beziehungsweise

D

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

G

ggf. Abkürzung für gegebenenfalls

I

inkl. Abkürzung für inklusive

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

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

K

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

M

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

S

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

U

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

1.5 Zweckbestimmung

1.5.1 sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie

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

1.5.2 sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)

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

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

1.5.3 Indikationen

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

1.5.4 Kontraindikationen

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie** sind kontraindiziert für folgende Anwendungen:

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

1.5.5 Anwendungseinschränkungen

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

1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise - ACHTUNG!

- Achtung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

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

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz für den Anschluss der **sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie** auf 230V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50 Hz und für den Anschluss der **sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie** auf 100V bis 240V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60 Hz ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für die **sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie** ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (Typ GTM91099-6015-3.0-T2 von GlobTek Inc.).

- Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

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

- Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Ab-

saugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: 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. Thoraxdrainage).
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Bei einer Anwendung der Geräte an Kindern muss das Vakuum zwischen -100 und -200 mbar betragen!
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät verbunden wird und anschließend erst das

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

- Achtung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

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

- Gefährdung von Personen durch Strangulation

Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren.

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

- Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

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

fohlen sind, kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verwendung nicht empfohlener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

- Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör- und Ersatzteile.

- Geräteschaden bei falscher Handhabung

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

- Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

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

- Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

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

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

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

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

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

- Überprüfung der internen Stromversorgung

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

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

1.7 Anforderung an den Anwender



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

1.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

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

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

1.9 Materialverträglichkeit



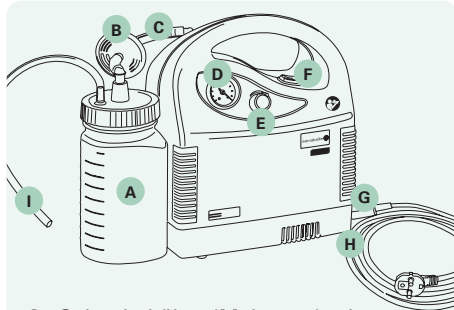
Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration

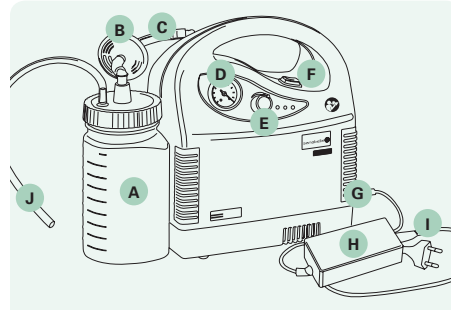
2.1.1 sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie (S20K, S20, S30)



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

Abb. 1

2.1.2 sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie Analog (M20)



- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 22)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Verbindungsschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter
- G Anschluss an Netzgerät (12V DC)
- H Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- I Netzkabel
- J Absaugschlauch

Abb. 2

2.2 Lieferumfang

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

2.3 Produkteigenschaften

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



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

Geräteschaden bei falscher Handhabung



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

2.3.1 sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie** sind besonders handliche Absauggeräte zur stationären Anwendung.

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

eine Vakuumpumpe mit Spaltnotor beim **S20K** (K-Kurzzeitbetrieb). Eine Übertemperatursicherung verhindert ein Überhitzen des Absauggerätes und führt zur automatischen Abschaltung.

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

Mit Hilfe des Vakuumreglers wird die Saugleistung eingestellt.

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse des Absauggerätes vorhandenen Führungen befestigt (Abb. 14, 15). Über den Verbindungsschlauch (Abb. 1, 2 (C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

2.3.2 sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte 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 dient beim **M20** eine elektromotorische, wartungsfreie Kolbenpumpe. Eine Übertemperatursicherung verhindert ein Überhitzen des Akkus während des Betriebs sowie während des Ladevorgangs bei ungünstigen Umgebungsbedingungen.

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

Mit Hilfe des Vakuumreglers wird die Saugleistung eingestellt. Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf

den am Gehäuse des Absauggerätes vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (Abb. 14, 15). Über den Verbindungsschlauch (Abb. 1, 2 (C)) wird die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

analog (M20) (Abb. 3)

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

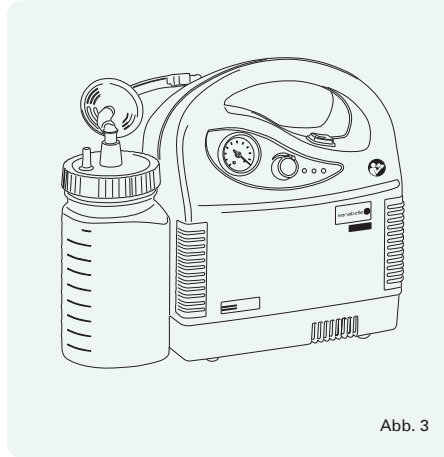


Abb. 3

2.3.3 Hinweise zum Doppelfiltersystem

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.



- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne externen Bakterienfilter. (Ausnahme: 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 Bakterienfilter und dem im Gerät integrierten Bakterienfilter.

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

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



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

Laufzeit und Wiederverwendung

Der **externe Bakterienfilter** (beim Mehrweg-Sekretbehältersystem) ist zur **Einmalverwendung** bestimmt. Er muss aus diesem Grund bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden. Bei ausschließlicher Anwendung an einem Patienten sollte der externe Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen erneuert werden.



Beachten Sie zum Wechsel des externen Bakterienfilters die beiliegende Gebrauchsanweisung!



Der **integrierte Bakterienfilter** ist, wie auch der externe Bakterienfilter, **nicht zur Wiederverwendung** geeignet. Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der integrierte Bakterienfilter bei **Kontakt mit dem Absauggut** (Blockierung) oder bei **Instandhaltung/Reparatur** gewechselt werden.



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

2.4 Gewährleistung



ACHTUNG: Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt!

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

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

- original ASSKEA Zubehör- und Ersatzteile benutzt werden,
- Wartung und Reparatur von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal oder von der ASSKEA GmbH selbst durchgeführt werden,
- das betreffende Produkt in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen der Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:



- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt/beschädigt ist,
- Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- konstruktive Änderungen am Gerät vorgenommen werden,

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

3 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



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

Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut



- Achten Sie darauf, den Mehrweg-Sekretbehälter zu leeren, wenn er halb voll ist. Ist der Mehrweg-Sekretbehälter voll, spricht die mechanische Überlaufsicherung an. Das führt zur Unterbrechung des Absaugvorganges.
- Achten Sie darauf, dass der Absaugbeutel „OneWay“ rechtzeitig gewechselt wird. Ist der Absaugbeutel „OneWay“ voll, spricht die integrierte Überlaufsicherung an. Das führt



zur Unterbrechung des Saugvorganges.

- Schalten Sie das Gerät beim Entleeren des Mehrweg-Sekretbehälters bzw. beim Wechsel des Absaugbeckens „OneWay“ aus.
- Wurde das Gerät übersaugt, muss es durch die ASSKEA GmbH oder von einem durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!

3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

Bekannte oder erkennbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

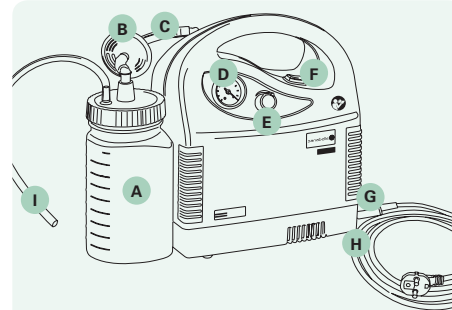
- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden, damit das Gerät nicht umgestoßen werden oder herunterfallen kann.
- Vor dem Anschließen des Netzkabels ist sicherzustellen, dass die auf dem Gerät angegebene Netzspannung mit der Spannung des Versorgungsnetzes übereinstimmt.
- Das Gerät nicht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



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

3.1.1 Bedienelemente der sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie

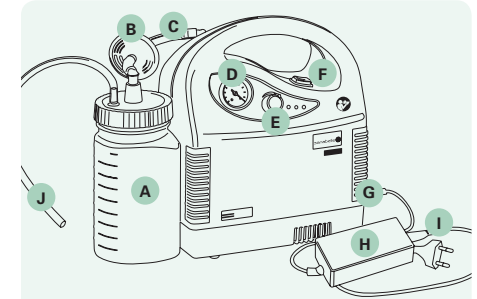
(S20 K, S20 und S30)



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

3.1.2 Bedienelemente der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie

Analog (M20)



- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (siehe Abb. 22)
- B Bakterienfilter (extern)
- C Verbindungsschlauch
- D Vakuummeter
- E Vakuumregler
- F Netzschalter
- G Anschluss an Netzgerät (12V DC)
- H Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- I Netzkabel
- J Absaugschlauch

Abb. 4

Abb. 5

3.1.3 Anschluss der sanabelle Trachelabsauggeräte S-Serie



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

Für die netzabhängigen Absauggeräte nutzen Sie den Netzanschluss (Abb.4 (G)), um das Gerät mit Hilfe des Netzkabels mit dem Versorgungsnetz zu verbinden. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.

3.1.4 Anschluss der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)



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

Für die netzunabhängigen Geräte nutzen Sie den Anschluss an das 12V Netzgerät (Abb.5 (G)), um das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann. Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 7 „Technische Daten“ zu finden.

3.2 Inbetriebnahme

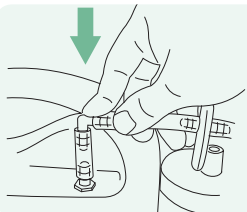


Die nachfolgenden Erläuterungen zur Inbetriebnahme gelten für alle Gerätevarianten der **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie**.

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

3.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems

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



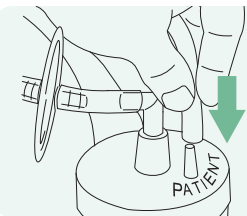
2. Stecken Sie den Verbindungsschlauch mit dem blauen Winkel zur Geräteseite auf. Achten Sie darauf, dass die Seite des externen Bakterienfilters mit der Beschriftung „IN“ zum Behälter (in Richtung Patient) zeigt!

Abb. 6



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

Abb. 7



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

Abb. 8

Der Mehrweg-Sekretbehälter bzw. der Halter für den Außenbehälter „Bag“ wird über direktes Aufschieben auf den am Gehäuse vorhandenen Führungen am Absauggerät befestigt (Abb. 9, 10).



Bitte beachten Sie, dass bis zu vier Befestigungsmöglichkeiten für Sekretauf-fangbehälter nutzbar sind (Abb. 9, 10).

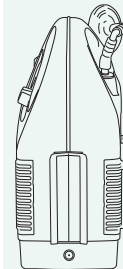


Abb. 9

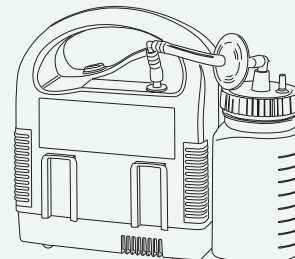


Abb. 10

3.2.2 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems

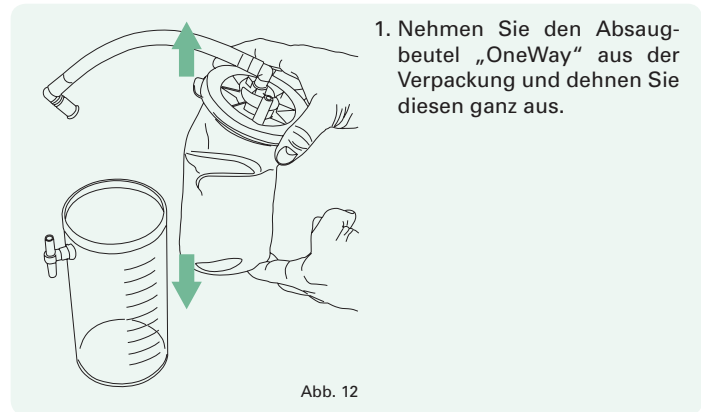
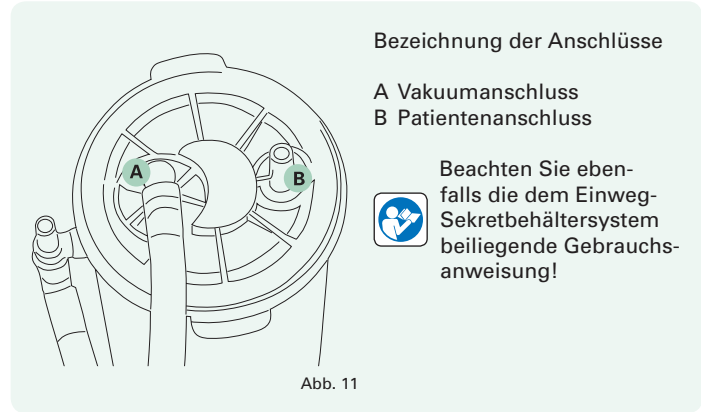
Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

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 sicher, dass der Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ fest mit dem Außenbehälter „Bag“ verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest und korrekt sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück fest sitzt.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist zu beachten!

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



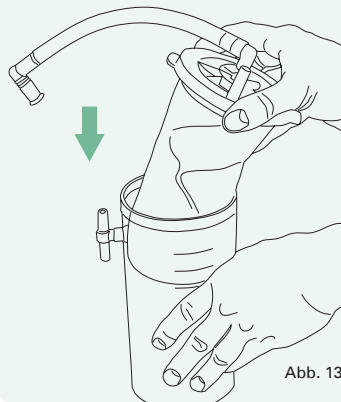


Abb. 13

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.

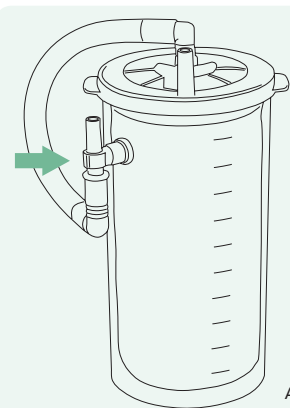


Abb. 14

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

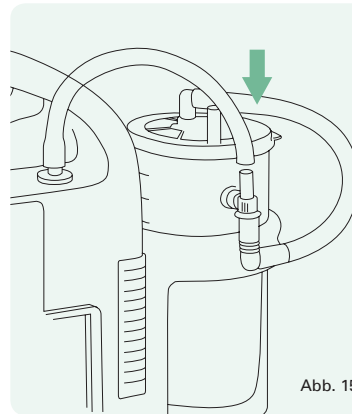


Abb. 15

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

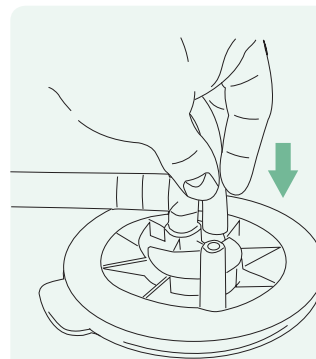


Abb. 16

5. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ (Abb. 11 (B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.

Anderweitige Einweg-Sekretbehältersysteme und Halterungen sind auf Anfrage erhältlich.

3.2.3 Saugschlauch

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

3.3 Bedienung der sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie

3.3.1 Einstellung des Vakuums

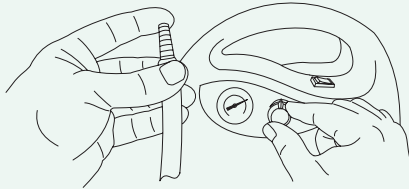


Abb. 17

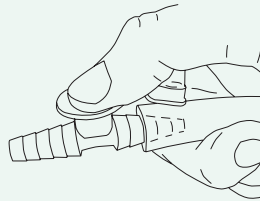


Abb. 18

1. Stellen Sie den Netzschalter (Abb. 1(F)) auf „I“.
2. Halten Sie die Öffnung des Absaugschlauchs (Abb. 1(I)) und des Fingertips (Abb. 18) zu.
3. Drehen Sie den Vakuumregler (Abb. 1(E)) soweit, bis das Vakuummeter (Abb. 1(D)) das gewünschte Vakuum anzeigt. Beachten Sie, dass höhere Vakuumwerte durch Drehen des Vaku-

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

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

3.3.2 Absaugung

1. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewiesen wurden.
2. Steuern Sie den Absaugvorgang und das gewünschte Vakuum mit der Nebenluftöffnung am Fingertip (Abb. 18)
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 3.5 außer Betrieb.



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



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



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

3.4 Bedienung der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)

3.4.1 Anzeige und Status - LEDs

analoges Absauggerät M20 (siehe Abb. 19)

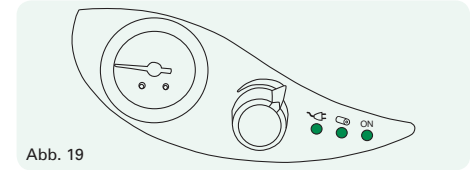





Abb. 19

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

3.4.2 Einstellung des Vakuums

analoges Absauggerät M20

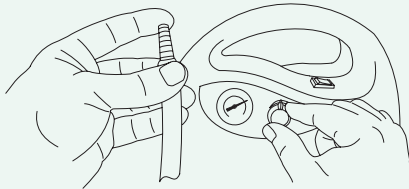


Abb. 20

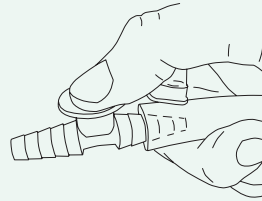


Abb. 21

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

- sich der Zeiger des Manometers dabei gegen den Uhrzeigersinn bewegt.
4. Über die Nebenluftöffnung am Fingertip können Sie zusätzlich das eingestellte Vakuum feinregulieren.

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. 25)
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 3.5 außer Betrieb.



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



Beachten Sie in jedem Fall den Abschnitt 2.3.3 zu weiteren wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem ASSKEA Doppelfiltersystem! Stellen Sie während der Absaugung sicher, dass der Akku eine ausreichende Kapazität besitzt. Die Anzeige des Akkuzustandes muss grün oder gelb signalisieren. Springt die Anzeige auf rot, so muss umgehend das externe Netzgerät eingesteckt werden. In diesem Fall kann die Absaugung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden.

3.5 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 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 Netzschalter (Abb. 1(F), Abb. 2(F)) auf „O“ stellen.
2. Trennen Sie das Netzgerät bzw. das Netzkabel vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(I), 2(J)) vom Absaugkatheter und Sekretbehälter.
4. Reinigen (siehe Kapitel 4.1) Sie den Verbindungsschlauch und entsorgen (siehe Kapitel 6.3) bzw. reinigen (siehe Kapitel 4.1) Sie den Absaugschlauch fachgerecht.
5. Entleeren und reinigen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter gemäß Kapitel 4.1.3. Sollten Sie das Einweg-Behältersystem verwenden, reinigen Sie den Außenbehälter „Bag“ gemäß den Angaben in Kapitel 4.1.4 und entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ fachgerecht gemäß Kapitel 6.3.
6. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 4.1.2.
7. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

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 Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei Patientenwechsel ist eine Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen durch die ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jeder Absaugung alle Teile, die mit dem



Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt, desinfiziert oder entsorgt werden.

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

Gesundheitsschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

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

Geräteschaden durch falsche Reinigungsmittel

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



bzw. Incidin® Liquid für die Wischdesinfektion am Gerät.



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

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

4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche



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

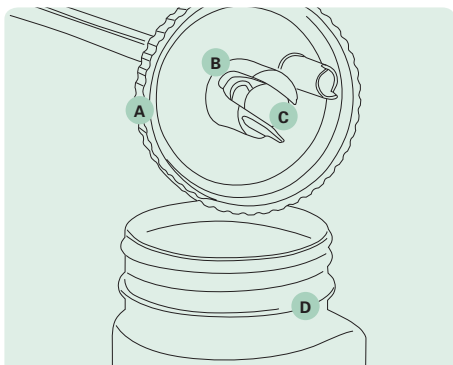
- Alle Geräte können mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- Für die Wischdesinfektion beachten Sie das vorhergehende Kapitel 4.1.1.

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



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

4.1.3 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehältersystems



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

Abb. 22

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Überlaufsicherung) (Abb. 22 (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. 22 zusammen.

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

4.1.4 Reinigung und Desinfektion des Außenbehälters „Bag“

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

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

4.1.5 Reinigung des Verbindungsschlauchs

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

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

4.1.6 Reinigung/Entsorgung des Absaug-schlauchs

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

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

4.1.7 Einmalartikel



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

4.2 Wartung und Service

Achtung vor Wartung und Service während des Betriebs

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



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

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

ACHTUNG: Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt!

- Die **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie** sind bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei, davon ausgenommen sind Komponenten mit beschränkter Haltbarkeit.
- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile des entsprechenden Gerätes mit ein.
- Das Öffnen und ebenso das Reparieren eines Gerätes darf nur von der ASSKEA GmbH oder von durch die ASSKEA GmbH autorisiertem Fachpersonal unter Beachtung der vom Hersteller beschriebenen Serviceunterlagen sowie technischer und

hygienischer Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

- Das Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Fachhandel, von welchem Sie das Gerät bezogen haben, an die ASSKEA GmbH zurückgesandt werden.
- Reinigen und desinfizieren Sie vor dem Einsenden alle Zubehörteile. Behandeln Sie das Gerät selbst mit einem Oberflächen-desinfektionsmittel.
- Melden Sie eine Rücksendung vorab bei der ASSKEA GmbH an, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und kennzeichnen Sie den Verpackungskarton des Geräts mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“.

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

Die ASSKEA GmbH gewährleistet für die **sanabelle Trachealabsauggeräte 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, Er-

weiterungen, Reparaturen nicht durch die ASSKEA GmbH oder durch von der ASSKEA GmbH autorisiertes Personal erfolgen.

4.3 Überprüfung der sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie
















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

5 Problembekämpfung

5.1 sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie

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

5.2 sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)

Fehler	Anzeige LED	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht	 ON LED leuchten nicht	Akku entladen	Zum Laden Netzgerät anschließen.
	 LED leuchtet rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
Gerät schaltet sich aus	 LED blinkt rot, nach 10s Beeper ein	Akkutemperatur zu hoch	Gerät ausschalten und abkühlen lassen. Netzgerät anschließen und Gerät wieder einschalten.
	ON LED geht aus		
Gerät lädt nicht	 LED blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang	Gerät abkühlen lassen. Automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus.
	 LED leuchtet grün		
	 LED leuchtet rot	Akku defekt	Bitte den Service kontaktieren!
	 LED leuchtet grün		
Zu wenig Saugleistung	 LED leuchtet rot	Akku schwach	Zum Laden Netzgerät anschließen.
	 LED leuchtet nicht		
	 LED leuchtet grün/gelb	Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln.
		Integrierter Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
	 LED leuchtet grün	Undichte Stelle in der Saugleitung oder dem Behältersystem	Sekretbehälterdeckel und Schlauch-Verbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen.
Keine Saugleistung	 LED leuchtet grün/gelb	Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass	Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter überprüfen, Behälter leeren
		Hydrophile Überlaufsicherung bei Einweg-Sekretbehältersystem blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ tauschen
		Externer Bakterienfilter blockiert	Externen Bakterienfilter wechseln
	 LED leuchtet grün	Integrierter Bakterienfilter blockiert	Bitte den Service kontaktieren!
	Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch wechseln	

6 Transport, Lagerung und Entsorgung

6.1 Dekontamination vor Versand

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

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

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

6.2 Lagerung

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

Laden Sie den Akku der **sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie** auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Werden die **sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie** über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden!

6.3 Entsorgung

- Am Ende der Produktlebenszeit müssen die Bestandteile des Gerätes ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Achten Sie dabei auf einen sauberen Zustand und eine sorgfältige Materialtrennung.
- Das Gehäusematerial ist mit einem Materialkurzzeichen beschriftet und voll recyclingfähig.
- Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör vor der Entsorgung.
- Laut den EU-Richtlinien 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Die Entsorgung von Gerät und Zubehör kann über die ASSKEA GmbH erfolgen.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!



7 Technische Daten

7.1 Technische Daten der sanabelle Trachealabsauggeräte S-Serie

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

Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	Ila
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE0843
Schallemission	ohne Vakuum: sanabelle S20K: ca. 66 dB(A) sanabelle S20: ca. 55 dB(A) sanabelle S30: ca. 57 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)
Netzkabel	H05VV-F 3G1,0 mm ² , Länge: 3 m, Plastro Mayer
Artikelnummer (REF)	sanabelle S20K: 77700405 sanabelle S20: 77700406 sanabelle S30: 77700407

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

7.2 Technische Daten der sanabelle Trachealabsauggeräte M-Serie (M20)

Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	sanabelle M20: 18 l/min ± 2 l/min (low flow)
Vakuum	max. -90kPa (~ -900mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1kPa ~ 7,5 mmHg
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1000 ml); Einweg-Sekretbehältersystem (1000 ml)
Saugschlauch	PVC, Innendurchmesser 6mm, Wandstärke 2mm, Länge 150cm, vakuumstabil bis -0,9 bar
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V / 5A
Max. Laststrom	5,0 A
Zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	sanabelle M20: 47 W
Stromaufnahme bei 12 V	sanabelle M20: 3,5 A
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE0843
Schallemission	ohne Vakuum: ca. 62 dB(A)

Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung: -20°C bis +60°C Betrieb: 0°C bis +35°C relative Luftfeuchtigkeit: 5 bis 80 % nicht kondensierend Luftdruck: 800 hPa... 1060 hPa (in maximal 2000m Höhe über dem Meeresspiegel)
Akku	10,8 V; 5800 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	2,5 h – 3 h
Ladezeit bei ca. 50% entladem Akku	1,5 h – 2 h
Netzgerät	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Netzkabel des Netzgerätes	H03VVH2-Fx0,75 2.5 A 250V~; Länge: 1,8 m
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	290 mm x 259 mm x 130 mm
Gewicht (Grundgerät)	sanabelle M20: 3,1 kg
Betriebsdauer	sanabelle M20: ca. 45 Minuten, 10 Minuten AUS
Laufzeit im Akkubetrieb	sanabelle M20: ca. 45 Minuten
Artikelnummer (REF)	sanabelle M20: 77700408

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

7.3 EMV-Hinweise



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



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



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



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

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie** sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **sanabelle Trachealabsauggerätes M- und S-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 M- und S-Serie sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit


Die **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie** sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **sanabelle Trachealabsauggerätes M- und S-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 61000-4-4	±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.

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die **sanabelle Trachealabsauggeräte M- und S-Serie** sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender eines **sanabelle Trachealabsauggerätes M- und S-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 M- und S-Serie einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

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

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

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

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

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

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

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

8 Bestellinformationen Zubehör

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

Vertrieb: medi1 one 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 0843