



KATASPIR 30 proximity

Absaugpumpe

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| 1. Einleitung..... | 3 |
| 1.1 Zweckbestimmung | 3 |
| 1.2 Funktionsweise | 3 |
| 2. Wichtige Hinweise..... | 4 |
| 2.1 Bedeutung der Symbole | 4 |
| 2.2 Wichtige Sicherheitshinweise | 5 |
| 2.3 Serienmäßiges Zubehör | 6 |
| 2.4 Vor der ersten Inbetriebnahme | 6 |
| 3. Inbetriebnahme | 7 |
| 3.1 Zusammenbau „Schritt für Schritt“ | 7 |
| 3.2 Sekretbehälter | 8 |
| 3.3 Überlaufventil | 8 |
| 3.4 Deckel des Sekretbehälters..... | 8 |
| 3.5 Schlauchverbindung (patientenseitig)..... | 8 |
| 3.6 Schlauchverbindung (geräteseitig) | 8 |
| 4. Hygienische Aufbereitung..... | 9 |
| 4.1 Vorbereitung | 9 |
| 4.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation | 9 |
| 5. Wartung, Reparaturen und Entsorgung..... | 11 |
| 5.1 Allgemeines zur Durchführung | 11 |
| 5.2 Hygienemaßnahmen bei Reparaturen und Versendung..... | 11 |
| 5.3 Aufbereitung zum Wiedereinsatz..... | 11 |
| 5.4 Hinweis zum Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)..... | 12 |
| 6. Fehlerbeschreibung und Abhilfe | 12 |
| 7. Technische Daten | 13 |
| 8. Zubehör und Ersatzteile | 14 |
| 9. Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)..... | 14 |
| 10. Garantiebedingungen | 17 |

1. Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Produktes. Sie beschreibt dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch und muss immer in der Nähe des Gerätes aufbewahrt werden.

Die Beachtung der KATASPIR 30 PROXIMITY Gebrauchsanweisung ist eine Grundvoraussetzung für die ordnungsgemäße Handhabung und die korrekte Funktion des Produktes. Sie gewährleistet die Sicherheit von Patient und Anwender.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Benutzung des KATASPIR 30 PROXIMITY sorgfältig durch. Die beschriebene Vorgehensweise und die Sicherheitshinweise müssen beachtet werden.

1.1 Zweckbestimmung

Der KATASPIR 30 PROXIMITY ist eine kompakte Absaugpumpe zur Sekretabsaugung. Sie wird eingesetzt, um Sekrete und Körperflüssigkeiten (z.B. Blut, Schleim) bei Erwachsenen und Kindern abzusaugen.

Die Anwendung kann in der ambulanten und stationären Pflege, Altenpflege und im privaten Bereich erfolgen.

1.2 Funktionsweise

Der Betrieb des tragbaren KATASPIR 30 PROXIMITY Absauggerätes erfolgt über das Netz 230V~.

Die Vakuumpumpe und andere Komponenten befinden sich in einem schlagfesten Kunststoffgehäuse. Aufgrund des geringen Gewichtes, der Sicherheitseinrichtungen und der einfachen Bedienung ist dieses Gerät für den privaten Bereich geeignet. Die Saugleistung kann mit dem Vakuumregler manuell reguliert werden. Die Höhe des Vakuums ist je nach den Bedürfnissen des Anwenders stufenlos bis maximal - 0,8 bar einstellbar. Das Vakuum ist über das eingebaute Manometer leicht ablesbar und ermöglicht die permanente Anpassung durch diese Regulierung.

Zwischen der Vakuum-Pumpe und dem Sekretbehälter ist ein hydrophobischer Bakterienfilter eingesetzt, der die geräteseitige Kontamination zuverlässig verhindert. Der Filter ist leicht austauschbar.

Das Gerät ist mit einem durchsichtigen autoklavierbaren Sekretbehälter ausgestattet. Der herausnehmbare Behälter hat ein Volumen von 1 Liter und ist gegen Umkippen fest gesichert. Der Füllstand des Behälters ist während des Absaugvorganges jederzeit sichtbar.

Das Gerät ist gegen eine Übersaugung durch das Überlaufventil gesichert. Bei Erreichen der max. Sekretmenge sorgt das automatische Überlaufventil für die sichere Unterbrechung des Absaugvorganges.

Alle Teile, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen können, sind leicht zu reinigen und wieder aufzubereiten.

Mit der PROXIMITY Funktion kann das Gerät auch über einen Infrarotnähungssensor ein- und ausgeschaltet werden ohne das Gerät berühren zu müssen. Dazu reicht eine Handbewegung im Abstand von maximal zehn Zentimetern vom Sensor entfernt.

2. Wichtige Hinweise

2.1 Bedeutung der Symbole



Gerät der Schutzklasse II

CE 0123

Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte



Warnhinweise beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Kühl und trocken lagern



Lagertemperatur: -25° C bis 70° C



Gerät Typ BF



Sicherung



Wechselstrom

Hz

Netzfrequenz



Ein / Aus



Atmosphärendruck



Verpackung beschädigt, nicht benutzen

LOT

Losnummer

SN

Seriennummer

REF

Produktkennung



CA-MI Srl – Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilaastro (PR) Italia

IP21

Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.

Erste Ziffer: Eindringen von Festkörpern

Zweite Ziffer: Eindringen von Flüssigkeiten

Geschützt gegen Festkörper mit einem Querschnitt größer als Ø 12 mm

Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

2.2 Wichtige Sicherheitshinweise



Besonders wichtige Textpassagen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, werden durch ein Warndreieck markiert.

WARNUNG



Um die Gefahr eines Stromschlags oder einer Gerätefehlfunktion zu vermeiden, darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringen. Falls Flüssigkeiten in das Gerät eingedrungen sind, muss dieses außer Betrieb gesetzt und durch den Kundendienst überprüft werden, bevor es wieder verwendet wird.

Hinweis



Gerät nicht anwenden in Gegenwart von entzündlichen Narkosegasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.



Bevor Sie dieses Absauggerät in Betrieb nehmen, sollten Sie in die Handhabung des Gerätes durch den Arzt, das Pflegepersonal der Klinik oder den Medizinproduktberater des Fachhandels eingewiesen worden sein.

Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der EU Richtlinie 93/42 EWG und ist mit CE 0123 gekennzeichnet.

Zur Vermeidung von Infektionen oder bakteriellen Kontaminationen bitte den Abschnitt 4 und 5 in dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Das Gerät wird durch die Sicherung F1 x 1,6A L 250V geschützt, die sich in der Gerätesteckdose auf der Rückseite befindet. Beim Austausch immer sicherstellen, dass nur Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes eingesetzt werden.

Allgemeine Hinweise

- Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät und insbesondere das Netzkabel unversehrt sind. Sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Stecker-Typ denen des Stromnetzes entsprechen, an dem man das Gerät anschließen will.
- Vor dem Reinigen oder Desinfizieren des Gerätes muss der Netzstecker gezogen werden.
- Kinder oder Behinderte dürfen, das Gerät nicht ohne die erforderliche Überwachung benutzen
- Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen.
- Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
- Aufbewahrung im Abstand von etwaigen Hitzequellen und geschützt vor Witterungseinflüssen.
- Dieses medizinisch-technische Gerät ist nicht für den Betrieb in Bereichen geeignet, die als explosionsgefährdet gekennzeichnet sind. *MEDUTEK* betrachtet sich für die Gerätesicherheit, Zuverlässigkeit und die Funktion nur verantwortlich, wenn:



- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird;
- das Gerät mit der mitgelieferten Netzleitung verwendet wird;
- das Gerät nicht in feuchten Räumen (z. B. Bad) oder in einer Umgebung mit hohem Sauerstoffgehalt (z.B. Sauerstoffzelt) in Betrieb genommen wird;
- das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen ist;
- das Gerät niemals durch ungeeignete Personen betrieben wird;
- Änderungen, Wartungen und Reparaturen nur von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller und / oder Lieferanten ermächtigt worden sind;
- das Gerät sichtbar auf einer ebenen und stabilen Fläche aufgestellt ist und betrieben wird;
- der Absaugschlauch nach jedem Absaugvorgang mit klarem Wasser durchgespült wird.
- Bei äußerlichen Defekten, **darf der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden**. Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal gewissenhaft geprüft wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.

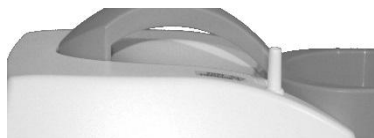
Unerlaubte Eingriffe in das Gerät bringen die Garantieansprüche zum Erlöschen.

2.3 Serienmäßiges Zubehör

| Anzahl | Bezeichnung | REF / Artikelnummer |
|--------|---|---------------------|
| 1 | KATASPIR 30 proximity | 483-KAT30PROX |
| 1 | Netzkabel | 048-SP0021 |
| 1 | Absaugbehälter | 048-210003 |
| 1 | Deckel für Absaugbehälter mit Überlaufventil | 048-210352 |
| 1 | Absaugset, bestehend aus: 3 Silikon-Schläuchen 1 Fingertip 1 hydrophobischer Bakterienfilter | 033-04820 |

2.4 Vor der ersten Inbetriebnahme

- ✓ Sicherstellen, dass die Netzspannung der Spannungsversorgung des Gerätes entspricht.
- ✓ Das Gerät nur mit dem gelieferten Netzkabel betreiben. Das Netzkabel muss leicht zugänglich platziert werden, um es schnellstmöglich vom Gerät zu trennen.
Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Gerätes sind vor seiner Benutzung einige einfache Kontrollen auszuführen:



Absaugstutzen



Bakterienfilter


1. Das Gerät auspacken und immer prüfen, ob die Kunststoffteile und das Netzkabel unversehrt sind.
Erst dann das Gerät mit dem Stromnetz 230V~ verbinden und einschalten.
2. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser – 0,8 bar anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -0,4 bar fällt.

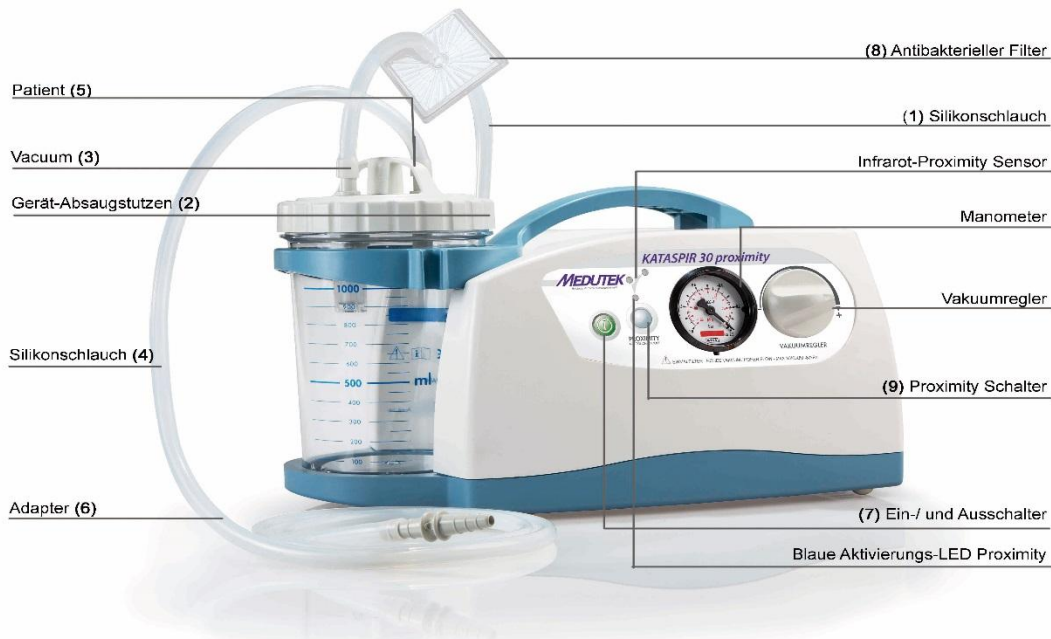
Sicherstellen, dass keine störenden Geräusche hörbar sind. Ist dies der Fall, weist es auf einen mechanischen Schaden hin und der Lieferant ist zu informieren.
3. Erfolgt über einen längeren Zeitraum keine Absaugung, ist das Gerät auszuschalten und vom Netz 230V~ zu trennen, um mögliche Beschädigungen zu vermeiden.
4. Vor dem Transport oder bei einem Standortwechsel den Behälter am Gerät entleeren und reinigen.
5. Das Gerät muss immer mit dem beigegefügt hydrophobischen Bakterienfilter betrieben werden.
Dieser verhindert die Verschmutzung/Kontamination des Geräteinneren.

3. Inbetriebnahme

3.1 Zusammenbau "Schritt für Schritt"

- Den Deckel des Sekretbehälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen, um das spätere Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebes zu beschleunigen. Den Deckel dann auf den Behälter wieder aufschrauben.
- Den kurzen Silikonschlauch (1) mit dem antibakteriellen Filter (8)* an den Absaugstutzen des Gerätes (2) anschließen; den zweiten kurzen Schlauch an den Stutzen (3) mit dem Schwimmer (Vacuum) des Behälterdeckels anschließen und mit dem Filter (Fluid-Seite) verbinden.
- Den langen Silikonschlauch (4) auf den noch freien Stutzen (Patient) (5) des Behälterdeckels stecken.
- An das andere Ende des langen Silikonschlauches (4) wird das konische Verbindungsstück für den Absaugkatheter (6) angeschlossen.
- Das Netzkabel am Gerät einstecken und den Stecker in die Steckdose 230V~ einstecken.
- Zum Einschalten den Schalter (7) drücken.
- PROXIMITY (NO-TOUCH On/OFF) (9):** Mit der PROXIMITY Funktion kann das Gerät auch über einen Infrarotnäherungssensor ein- und ausgeschaltet werden ohne das Gerät berühren zu müssen. Dazu reicht eine Handbewegung im Abstand von maximal zehn Zentimetern vom Sensor entfernt.
- Zum Ausschalten den Schalter (7) drücken und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Anweisungen zur hygienischen Aufbereitung befinden sich im Kapitel 4.

 **HINWEIS:** Die Seite des Filters (8) mit "Fluid" muss immer in Richtung des Sammelbehälters gerichtet sein.



FUNKTIONSWEISE PROXIMITY:

- Der Motor wird durch die Betätigung der Drucktaste Ein/Aus eingeschaltet und funktioniert solange, bis er über dieselbe Taste wieder ausgeschaltet wird. Die grüne LED leuchtet bei eingeschaltetem Motor auf.
- Mit der Taste "Proximity" (blaue LED schaltet sich ein) wird die Funktion Ein/Aus des Motors über einen Infrarot-Näherungssensor aktiviert, der die bis zu maximal zehn Zentimeter entfernt gehaltene Hand des Bedieners erfasst. Dadurch kann der Bediener das Gerät benutzen, ohne es berühren oder seine Aufmerksamkeit auf das Drücken der Taste richten zu müssen.
- Die Taste Ein/Aus bleibt auch bei eingeschalteter Näherungsfunktion aktiv und kann alternativ benutzt werden.
- Zum Ausschalten der "Proximity"-Funktion muss die entsprechende Taste erneut gedrückt werden.
- Die Proximity-Funktion wird ca. 20 Minuten lang gespeichert.

LED-ANZEIGEN

| LED-Tasten | Funktion | Farbe |
|------------|---|-------|
| ON/OFF | Ein-/ Ausschalten | Grün |
| Proximity | Berührungslose Umschaltung der Taste ON/OFF | Blau |

3.2 Sekretbehälter

Vor einer Absaugung immer den Sekretbehälter (1) fest mit dem Deckel (5) im Uhrzeigersinn verschrauben.

Der Absaugbehälter hat ein Volumen von 1000ml und ist mit einem Überlaufventil ausgestattet. Dieses Überlaufventil verhindert zuverlässig, dass Körperflüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen können.

HINWEIS: Vor jedem Einsatz muss das Gesamtsystem in gereinigtem Zustand sein.

3.3 Überlaufventil

Das Überlaufventil besteht aus dem roten Haltekorb (2) und dem Schwimmer (3) mit der roten Dichtung. Beim Einbau des Ventils ist darauf zu achten, dass die Gummidichtung des Schwimmers (3) zum Deckel zeigt und dass der rote Haltekorb (2) zusammen mit dem Schwimmer auf den roten Behälterstopfen im Deckel eingeklickt wird.

HINWEIS: Das Gerät niemals ohne Überlaufventil betreiben.

3.4 Deckel des Sekretbehälters

Dichtung (4) in den Deckel des Absaugbehälters (5) sorgfältig einlegen. Sicherstellen, dass die Dichtung (4) nicht beschädigt und ordnungsgemäß eingelegt ist.

Dies ist wichtig, damit das vorgesehene Vakuum erreicht werden kann.

3.5 Schlauchverbindung (patientenseitig)

Die patientenseitige Schlauchverbindung besteht aus:

- Absaugschlauch 120 cm (8),
- Verbindungsadapter/Fingertip mit Absaugunterbrecher (7)
- und dem sterilen Absaugkatheter (6).

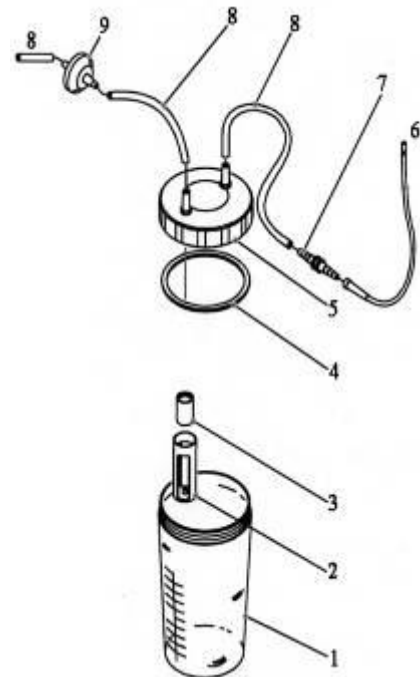
Den Absaugschlauch (8) mit dem patientenseitigen Anschlusskonnektor am Deckel (5) verbinden. Dieser Konnektor ist auf dem Deckel mit dem Schriftzug „Patient“ gekennzeichnet.

3.6 Schlauchverbindung (geräteseitig)

Die vakuumseitige Schlauchverbindung besteht aus: zwei Absaugschläuchen 15 cm (8) und einem hydrophoben Bakterienfilter (9), der auf einer Seite mit „FLUID“ gekennzeichnet ist.

Den Filter zwischen den beiden kurzen Absaugschläuchen einsetzen.

Die Kennzeichnung „FLUID“ muss in Richtung des Deckels zeigen. Die beiden Absaugschläuche mit dem Filter müssen auf der einen Seite mit dem Anschlusskonnektor „Vakuum“ auf dem Deckel über dem Überlaufventil und auf der anderen Seite mit dem Ansaugstutzen am Gerät verbunden werden.



4. Hygienische Aufbereitung

Der KATASPIR 30 Proximity und das Zubehör müssen bei Gebrauch täglich hygienisch aufbereitet sein. Vor jedem Patientenwechsel muss das Absauggerät gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

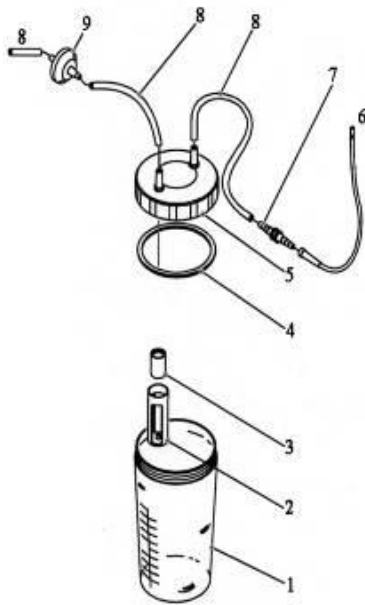
Die Gebrauchshinweise des verwendeten Desinfektionsmittels sind zu beachten.



Tauchen Sie den KATASPIR 30 Proximity niemals in Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten ein, sondern führen Sie ausschließlich eine Oberflächen-Wischdesinfektion durch. Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am Gerät und damit zur Gefährdung von Anwendern und Patienten kommen.

Nach der Aufbereitung ist grundsätzlich immer eine Funktionskontrolle durchzuführen.

4.1 Vorbereitung



1. Falls das Gerät noch mit Netz 230V~ verbunden ist, dieses jetzt vom Netz trennen.
2. Entleerung des Sekretbehälters

HINWEIS:

Die Entsorgung der Körperflüssigkeiten muss nach den örtlichen Hygienevorschriften erfolgen.

3. Absaugschlauch lang (8) vom Gerät abziehen
4. Filter (9) entfernen
5. Absaugschlauch kurz (8) vom Sekretbehälter und Schlauchverbinder/Fingertip (7) entfernen
6. Sekretbehälter vom Gerät abnehmen
7. Deckel (5) vom Behälter (1) gegen den Uhrzeigersinn abdrehen.
8. Dichtung (4) aus Deckel entnehmen
9. Das rote Überlaufventil (2) aus dem Deckel demontieren

4.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation


Wichtige allgemeine Reinigungs- und Hygienehinweise

Führen Sie die hygienische Aufbereitung des KATASPIR 30 Proximity und des verwendeten Zubehörs durch, wie nachstehend in der Aufbereitungsanleitung beschrieben.

Es wird empfohlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe (z.B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe) zu benutzen.



- Vor jeder Reinigung ist das Gerät vom Netz 230V~ zu trennen (Netzstecker ziehen).
- Hydrophobischen Bakterienfilter alle 10 Betriebsstunden wechseln.
- Nach jeder Reinigung ist sicherzustellen, dass die Dichtung richtig in den Deckel eingelegt ist und dass der Deckel mit dem Absaugbehälter fest verschraubt ist.
- Bei jedem Einsatz ist ein neuer steriler Katheter zu verwenden. Bitte überprüfen Sie das Verfalldatum sowie die Verpackung auf Unversehrtheit.
- Fingertip (Schlauchverbindung) ist nicht autoklavierbar und nach 2 - 3 Anwendungen zu wechseln.
- Der antibakterielle, hydrophobische Filter darf nicht gewaschen oder autoklaviert werden. Er muss bei jedem Patientenwechsel und alle 10 Betriebsstunden ersetzt werden. Halten Sie genug Ersatzfilter in Ihrem Hause vorrätig.

| Aufbereitungsanleitung | | | |
|--|--|--|---|
| Allgemeines | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Nur zugelassene Desinfektionsmittel (VAH) verwenden. 2. Benutzen Sie unbedingt Schutzkleidung (Schürze, Brille und Gummihandschuhe). 3. Beachten Sie die Herstelleranweisung und benutzen Sie die Dosierhilfen. 4. Direkt nach Anwendung organische Verschmutzungen entfernen. Teile sofort einlegen oder in Einzelteile zerlegen, komplett und luftblasenfrei eintauchen. Hohlräume durchspülen. 5. Vom Hersteller angegebene Einwirkzeiten genau beachten. 6. Komponenten gründlich mit Wasser abspülen. 7. Bei Bedarf sterilisieren. | | | |
| Einschränkungen der Aufbereitung: Bei ordnungsgemäßer Aufbereitung sind keine Auswirkungen auf die Gerätelebensdauer zu erwarten. | | | |
| Reinigungsvorbereitung: Systemkomponenten wie unter Vorbereitung beschrieben demontieren. | | | |
| Anwendbare Desinfektionsmittel: Perform oder GIGASEPT FF (Tauchdesinfektion), TERRALIN (Wischdesinfektion), Hersteller: Schülke & Mayr*, Norderstedt.* | | | |
| Die Aufbereitung muss nach dem geltenden Risikomanagement und den Hygienevorschriften des Krankenhauses erfolgen. | | | |
| Was | Reinigung | Desinfektion | Sterilisation |
| Sekretbehälter | Die Teile nach jedem Absaugvorgang kräftig mit warmem Wasser (ca. 40°C, 5 Min.), ggf. mit Zusatz von Haushaltsspülmitteln reinigen (Dosierung entsprechend den Vorgaben des Spülmittelherstellers). Danach kräftig Abspülen (ohne Spülmittel). | In verdünnte Desinfektionsmittel eintauchen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für anwendbare Desinfektionsmittel (s. o.*). Die Teile nach der Desinfektion gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser abspülen und diese danach trocknen lassen. | Heißdampfsterilisation bei 121 °C und mind. 20 Minuten Haltezeit. |
| Deckel | | | |
| Dichtung | | | |
| Überlaufventil | | | |
| Absaugschläuche | | | |
| Bakterienfilter |  Einmalartikel, zur Anwendung bei jeweils nur einem Patienten. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Reinigung ist nicht zulässig. Absaugkatheter nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. | | nicht zulässig |
| Fingertip | | | |
| Absaugkatheter | | | |
| Geräteoberflächen | Mit feuchtem (nie-mals nassem) Tuch abwischen. | Mindestens wöchentlich; Wischdesinfektion mit den oben genannten Desinfektionsmitteln. | nicht zulässig |
| Risikobewertung entsprechend der Richtlinie des RKI "Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten", Bundesgesundheitsblatt 10-2012: "unkritisch" | | | |

HINWEIS:

Entsorgen Sie Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete sowie die damit kontaminierten Teile gemäß den Richtlinien des Bundesgesundheitsblattes „Anforderungen der Hygiene an die Abfallentsorgung“ (herausgegeben vom Bundesgesundheitsamt und zu beziehen über den Carl Heymanns Verlag Köln).

WICHTIG: Das Gerät darf nie unter fließendem Wasser gereinigt werden. Das Gerät darf weder zum Reinigen noch zu anderen Zwecken in Wasser oder in andere Flüssigkeiten getaucht werden.

5. Wartung, Reparaturen und Entsorgung

5.1 Allgemeines zur Durchführung

- Vor jeder Anwendung ist eine Sicht- und Funktionskontrolle durchzuführen. Wenn Sie bei der Funktionskontrolle Fehler oder sonstige Störungen feststellen, dürfen Sie das Gerät nicht wieder einsetzen, bevor die Fehler beseitigt sind.
- Eine Reparatur und das Öffnen des Gerätes darf nur von *MEDUTEK* oder von einer durch *MEDUTEK* autorisierten Fachkraft durchgeführt werden. Bitte beachten Sie vor dem Einsenden von benutzten Absaugpumpen den Pkt. 5.2 dieser Gebrauchsanweisung.

MEDUTEK garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet *MEDUTEK* für Personen- und Sachschäden, wenn:

- keine Originalteile verwendet werden.
- die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch nicht von *MEDUTEK* autorisierte Fachkräfte durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.

5.2 Hygienemaßnahmen bei Reparaturen und Versendung

Um zu vermeiden, dass der Kundendienst von *MEDUTEK* und andere Personen durch kontaminierte Geräte gefährdet werden, sind die nachfolgenden wichtigen Regeln zu beachten:

- Geräte und deren Zubehör, die zur Reparatur oder zur Einlagerung versandt werden, müssen entsprechend den Reinigungs- und Hygieneanweisungen (Kapitel 4) dieser Gebrauchsanweisung aus Sicherheitsgründen gereinigt und dekontaminiert sein. Geräte, die nicht gereinigt und nicht dekontaminiert sind, dürfen nicht versandt oder eingelagert werden.
- Geräte und Absaugbehälter mit Deckel werden beim Eingang einer Sichtkontrolle unterzogen. Sollte bei dieser Kontrolle festgestellt werden, dass das Gerät nicht gereinigt oder dekontaminiert ist, müssen wir aus hygienischen Gründen die Reparatur ablehnen und das Gerät auf Kosten des Absenders zurückschicken.
- Die Silikonschläuche, der Fingertip, der Bakterienfilter und der Einmalkatheter dürfen aus Sicherheitsgründen nicht mit zur Reparatur eingeschickt werden.
- Sie erhalten vor jeder Reparatur einen Kostenvoranschlag.
- Aus Gründen der Sicherheit empfehlen wir nach jeder durchgeführten Reparatur den Kauf von Schläuchen, Fingertip und Bakterienfilter.

Wir gehen davon aus, dass die vorstehenden Hinweise von unseren Kunden im Interesse der Gesundheit aller beteiligten Personen akzeptiert und befolgt werden.

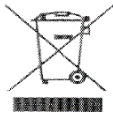
Es wird darauf hingewiesen, dass nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung der Betreiber für die keimarme und sterile Aufbereitung des Gerätes bei jedem Patientenwechsel verantwortlich ist.

5.3 Aufbereitung zum Wiedereinsatz

Vor der Weitergabe und Weiterverwendung des KATASPIR 30 PROXIMITY an einem anderen Patienten wird das Gerät zum Schutz des Patienten und Anwenders technisch und hygienisch durch *MEDUTEK* aufbereitet.

5.4 Hinweis zum Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG)

EU-Richtlinie WEEE 2012/19/EU



Dieses Symbol auf dem Gerät weist darauf hin, dass dieses Produkt gemäß WEEE-Richtlinie (2012/19/EU; Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte), Batterien-Richtlinie und nationalen Gesetze zur Umsetzung dieser Richtlinien nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Falls sich unter dem oben abgebildeten Symbol ein chemisches Symbol befindet, bedeutet dies gemäß der Batterien-Richtlinie, dass in dieser Batterie oder diesem Akkumulator ein Schwermetall (Hg=Quecksilber, Cd=Cadmium, Pb=Blei) in einer Konzentration vorhanden ist, über einem in der Batterien-Richtlinie angegebenen Grenzwert liegt. Dieses Produkt muss bei einer dafür vorgesehenen Sammelstelle abgegeben werden oder dem Händler zurückgegeben werden, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typs mit denselben Funktionen kaufen. Die Prozedur der getrennten Müllsammmlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielt, die Umwelt zu schützen und zu sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Vorsicht! Eine fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten könnte Sanktionen mit sich bringen.

6. Fehlerbeschreibung und Abhilfe

| Fehler | Ursache | Mögliche Abhilfe |
|---|--|--|
| 1. Keine Absaugung | Behälterdeckel nicht richtig verschraubt | Deckel erneut aufschrauben |
| 2. Keine Absaugung | Dichtung sitzt falsch | Deckel aufschrauben und Dichtung richtig positionieren |
| 3. Fehlender Verschluss des Schwimmers | Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist | Schwimmer einrasten |
| 4. Fehlender Verschluss des Schwimmers | Das Schwimmerventil ist verschmutzt | Ventil entnehmen und reinigen |
| 5. Langsame Absaugung | Absaugbehälter | Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen |
| 6. Keine Absaugung, Austritt von Sekret | Filter verstopft | Filter wechseln |

HINWEIS:

Sollte keine der Abhilfen das Problem lösen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von *MEDUTEK*. Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder Fehlbetrieb eine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Wir übernehmen keine Gewährleistung der Geräte, die bei der Kontrolle des Kundendienstes Manipulationen aufweisen.

7. Technische Daten

| Modell | KATASPIR 30 PROXIMITY |
|--------------------------------------|---|
| Gerätekategorie nach MPG: | Klasse IIa |
| Schutzart gegen elektrischen Schlag: | Schutzklasse II |
| UMDNS-Bezeichnung / Code: | Absauggerät / 10-208 |
| Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1: | Hohes Vakuum / Hoher Flow |
| Motor: | Rotierende Pumpe / wartungsfreier Kompressor |
| Spannungsversorgung: | 230V~/50Hz |
| Leistungsaufnahme: | 110 VA |
| Sicherung: | F1 x 1,6A L 250V |
| Max. Saugleistung (Geräteauslass) | -80 kPa (-0.80 Bar) |
| Min. Saugleistung (Geräteauslass) | -40 kPa (-0.40 Bar) |
| Max. Flowleistung (Geräteauslass) | 40 l/min |
| Max. Geräuschentwicklung: | < 65 dBA |
| Manometertoleranz | +/- 5 % |
| Silikonschlauchgröße | Ø 6 x 10 mm |
| Gewicht: | 3,6 kg mit Absaugzubehör |
| Farbe: | weiß-blau |
| Abmessungen: | 350 (B) x 210 (H) x 180 (T) |
| Betriebsbedingungen | Raumtemp.: 5° C und 35° C Raumfeuchtigkeit: 10 und 93% RF Atmosphärischer Druck: 700 – 1060 hPa |
| Lagerung: | Raumtemperatur: -25 bis 70° C Raumfeuchtigkeit: 0 und 93 % RF Atmosphärischer Druck: 500-1060 hPa |
| Betrieb (35° C – 110% Netzspannung) | Dauerbetrieb |

8. Zubehör und Ersatzteile

| Abbildung | Artikelbezeichnung | REF / Artikelnummer |
|-----------|------------------------------|--------------------------------|
| | Sekretbehälter 1000 ml | 048-210003 |
| | Dichtring | 048-210354 |
| | Deckel mit Dichtung | 048-210352 |
| | Spülglas | 048-5072219 |
| | Absaugschlauchset mit Filter | 033-04820 |
| | Absaugkatheter, steril | erhältlich über den Fachhandel |

9. Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norm IEC 60601-1-2.


Das Absauggerät Modell KATASPIR 30 PROXIMITY ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der aufgrund der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen. Der Sekretsauger muss gemäß den erteilten Informationen (elektromagnetische Kompatibilität) installiert und in Betrieb genommen werden.

Mobile und tragbare RF Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgerät etc.) können medizinische Geräte beeinflussen.

Der Gebrauch von Zubehör (Wandler und Kabel), das von dem Empfohlenen abweicht, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen. Nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkauften Wandler und Kabel sind zulässig.

| Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission | | |
|---|-------------|---|
| Die Absaugpumpe KATASPIR 30 PROXIMITY kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absauggerätes müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird. | | |
| Emissionstests | Konformität | Elektromagnetische Umgebung |
| Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Diese Absaugpumpe benutzt RF-Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen hat sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen. |
| Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11 | Klasse [B] | Die Absaugpumpe ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushaltsstrom. |
| Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2 | Klasse [A] | |
| Spannungsschwankungen/Flimmern IEC/EN 61000-3-3 | Konform | |

| Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission | | | |
|--|---|---------------------------------------|---|
| Der Absauger KATASPIR 30 PROXIMITY kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird. | | | |
| Emissionstests | Angezeigtes Niveau IEC 60601-1-2 | Konformität | Elektromagnetische Umgebung |
| Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | +/- 6kV bei Kontakt +/- 8kV in der Luft | Das Gerät ändert nicht seinen Zustand | Die Böden müssen aus Holz, Zement oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen. |
| Schnelle Wanderwellen / Burst IEC/EN 61000-4-4 | +/- 2kV Einspeisung | Das Gerät ändert nicht seinen Zustand | Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. |
| Überspannung IEC/EN 61000-4-5 | +/- 1kV Einspeisung | Das Gerät ändert nicht seinen Zustand | Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. |
| Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11 | 5% UT bei 0.5 Zyklen 40% UT bei 0.5 Zyklen 70% UT bei 25 Zyklen < 5% UT für 5 Sek. | ----- | Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des KATASPIR 30 PROXIMITY verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Strom-versorgung zu benutzen. |
| Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8 | 3 A/m | Das Gerät ändert nicht seinen Zustand | Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung übliche sein. |
| Anmerkung: UT ist der Wert der Einspeisungsspannung | | | |

| Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission | | | |
|--|--|-------------------------|--|
| Der Absauger KATASPIR 30 PROXIMITY kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird. | | | |
| Immunität Leitungen IEC/EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz bis 80MHz (für Geräte die nicht der Lebenserhaltung dienen) | $V_1 = 3 \text{ V rms}$ | Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht in der Nähe an irgendeinem Teil des Geräts KATASPIR 30 PROXIMITY benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:  |
| Ausgestrahlte Immunität IEC/EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz bis 2.5 GHz (für Geräte die nicht der Lebenserhaltung dienen) | $E_1 = 3 \text{ V / m}$ | |

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien können nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden.

Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das chirurgische Absauggerät KATASPIR 30 PROXIMITY ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Gerätes

KATASPIR 30 PROXIMITY können elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät KATASPIR 30 PROXIMITY hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W) | Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m | | |
|---|--|---|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$ |
| 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 mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien können nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst

10. Garantiebedingungen

- Die Garantiezeit beträgt ab dem Kaufdatum 24 Monate.
- Die Garantie beinhaltet die kostenlose Reparatur oder den Austausch von defekten Ersatzteilen, wenn der Fehler vom Kunden eindeutig beschrieben und von Medutek festgestellt wurde.
- Prüfungen durch den Verkäufer, die auf Wunsch des Kunden durchgeführt werden und bei denen festgestellt werden soll, ob das Gerät funktionsfähig ist oder nicht, fallen nicht unter eine kostenlose Garantieleistung. Diese Leistung wird dem Kunden je nach Aufwand in Rechnung gestellt.
- Das Gerät muss "Frei Haus" zum Reparaturort gesandt werden, da die Transportkosten durch die Garantie nicht gedeckt werden. Schäden, die während des Transportes vom und zum Kunden geschehen, fallen ebenfalls nicht unter die Garantie.
- Die Verbrauchsmaterialien unterliegen nicht der Garantie. Verbrauchsmaterialien sind Silikonschläuche, Filter, Dichtungen, Fingertip und Absaugkatheter.
- Die mechanische Festigkeit des Sekretbehälters und Deckels wird für bis zu 30 Desinfektions- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Verschleiß der physikalischen – chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Danach wird empfohlen die Elemente auszutauschen.
- Von der Garantie ausgeschlossen sind ferner alle Beschädigungen, die auf unsachgemäße Handhabungen, auf mutwillige Beschädigung oder auf falsche Pflege des Gerätes zurückzuführen sind.
- Die Garantie und jeglicher Anspruch erlöschen, wenn Reparaturen und Wartungen durch nicht autorisiertes Personal vorgenommen werden.
- Geräte, die wegen eines Garantieschadens eingesandt werden, müssen dekontaminiert sein, um Gesundheitsgefährdungen Dritter auszuschließen.

NOTIZEN

MEDUTEK

Handelsgesellschaft für Medizintechnik mbH & Co. KG

Stresemannstr. 54 ♦ 28207 Bremen

Tel.: 0421 - 427 48-0 ♦ Fax: 0421 - 427 48-48

www.medutek.com ♦ info@medutek.com

30751/123 – Rev. 1 Stand 18.07.2016



CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa N° 13 – Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR) ITALY