



Allegra M30

Gebrauchsanweisung
Sekretsauger

Instructions for use
Secretion aspirator

Mode d'emploi
Aspirateur à sécrétions

Homecare

Pneumologie

Neonatalogie

Anästhesie

Intensivbeatmung

Schlafdiagnostik

Service

Patientenbetreuung

DE

EN

FR

Die Sicherheit des **Sekretsaugers Allegra M30** entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des **Medizinproduktegesetzes**.

Der **Sekretsauger Allegra M30** trägt die **CE-Kennzeichnung CE0044** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Der **Sekretsauger Allegra M30** wurde nach IEC 62353 geprüft.

Das in der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zum Qualitätsmanagement zertifiziert.

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist ein medizinisches Absauggerät und wurde gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX in Klasse IIa eingestuft.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

DE

4

I	Benutzerhinweise.....	6
I.1	Anwendung dieser Anleitung.....	6
I.2	Bildzeichen.....	6
I.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile.....	6
I.2.2	Bedienelemente.....	7
I.3	Darstellungskonvention.....	7
I.4	Glossar.....	8
I.5	Zweckbestimmung.....	9
I.5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
I.5.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	9
I.5.3	Anwendungsteile	9
I.5.4	Indikationen.....	9
I.5.5	Kontraindikationen.....	9
I.5.6	Anwendungseinschränkungen.....	9
I.6	Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!.....	10
I.7	Anforderung an den Anwender.....	13
I.8	Hinweise zur Produkthaftung	13
I.9	Materialverträglichkeit.....	13
2	Produktbeschreibung	14
2.1	Gesamtillustration des ME-Systems	14
2.2	Lieferumfang Grundgerät.....	14
2.3	Produkteigenschaften	14
2.4	Hinweise zum Bakterienfilter.....	15
2.5	Hinweise zum Akku.....	16
2.6	Gewährleistung.....	16
3	Bedienung	17
3.1	Aufstellung und Inbetriebnahme.....	18
3.1.1	Anschluss des Sekretdaugers Allegra M30	18
3.2	Inbetriebnahme.....	19
3.2.1	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehälters	19
3.3	Bedienung	22

3.3.1	Bedien- und Anzeigeelemente des Sekretsaugers Allegra M30	22
3.3.2	Einstellung des Vakuums.....	24
3.3.3	Absaugung.....	24
3.4	Außerbetriebnahme.....	25

4 Instandhaltung.....27

4.1	Reinigung und Pflege in der ambulanten und stationären Versorgung	27
4.1.1	Generelle Hinweise.....	27
4.1.2	Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche	27
4.1.3	Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters.....	28
4.1.4	Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs.....	28
4.1.5	Reinigung und Desinfektion der Spülflasche.....	29
4.2	Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich.....	29
4.2.1	Generelle Hinweise.....	29
4.2.2	Reinigung der Geräteoberfläche.....	29
4.2.3	Hygienische Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters.....	30
4.2.4	Hygienische Reinigung und Desinfektion des Absaugschlauchs.....	30
4.2.5	Hygienische Reinigung und Desinfektion der Spülflasche.....	31
4.3	Wiedereinsatz des Gerätes	31
4.4	Wartung und Service.....	31
4.5	Überprüfung des Sekretsaugers Allegra M30.....	32

5 Problembehebung33

6 Transport, Lagerung, Entsorgung34

6.1	Dekontamination vor Versand.....	34
6.2	Lagerung.....	34
6.3	Entsorgung.....	34

7 Technische Daten.....35

8 EMV-Hinweise36

8.1	Elektromagnetische Umgebung, in welcher der Sekretsauger Allegra M30 betrieben werden darf.....	36
8.2	Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung.....	39
8.3	Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren Kabel und Wandler.....	39

9 Bestellinformationen Zubehör.....40

10 Impressum.....41

I Benutzerhinweise

I.1 Anwendung dieser Anleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **Sekretsauger Allegra M30** erstmalig in Betrieb nehmen. Neben unterwiesenen medizinischem Fachpersonal und unterwiesenen Angehörigen von Patienten ist auch der Patient als Bediener vorgesehen, sofern dieser ebenfalls entsprechend unterwiesen wurde. Dabei können alle Funktionen sicher genutzt werden. Falls Unterstützung bei Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigt wird, kontaktieren Sie bitte die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG (s. Kapitel I.0). Ebenso melden Sie bitte unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. Lesen Sie die Sicherheitshinweise (s. Kapitel I.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Lesen Sie die Sicherheitshinweise (s. Kapitel I.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des **Sekretsauger Allegra M30**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.

Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie den **Sekretsauger Allegra M30** an Dritte weitergeben.

I.2 Bildzeichen

I.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
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Schutzart: IP22 (s. Kapitel I.4)
	Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps

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

1.2.2 Bedienelemente

Darstellung	Bedeutung
	Vakuumeinstellung „Low“ ($\leq -0,2$ bar)
	Vakuumeinstellung „Medium“ ($\leq -0,5$ bar)
	Vakuumeinstellung „High“ ($\leq -0,9$ bar)
	LED Statusanzeige Akkubetrieb
	LED Statusanzeige Netzbetrieb
	Ein-/Aus-Taste

1.3 Darstellungskonvention

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

1.4 Glossar

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

Aufbereitung Eine Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Teile, die mit dem Absauggut in Verbindung gekommen sind oder gekommen sein könnten, gereinigt, desinfiziert und ggf. getauscht werden.

Die Aufbereitung darf nur durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder einen durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisierten Service-Partner durchgeführt werden.

B bzw. Abkürzung für beziehungsweise

G ggf. Abkürzung für gegebenenfalls

I inkl. Abkürzung für inklusive

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

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist gegen den Zugang mit dem Finger und gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15° geschützt.

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

M ME Medizinisches elektrisches Gerät

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 bedeutet, dass Absauggut in das Geräteinnere gesaugt wird.

1.5 Zweckbestimmung

1.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist ein netzunabhängiges, mobiles medizinisches Absauggerät und dient der temporären und vorzugsweise spontanen Absaugung von Absauggut aus der Trachea.

Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung (professional healthcare facility environment) und im Homecare-Bereich (home healthcare environment).

1.5.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

- Vakuumerzeugung (high vacuum)
- Volumenstromerzeugung (high flow)

1.5.3 Anwendungsteile

Es sind keine Anwendungsteile vorhanden, jedoch werden Gehäuse und Absaugschlauch wie Anwendungsteile vom Typ BF betrachtet.

1.5.4 Indikationen

- Absaugung bei Behinderung der Atemfunktion
- Absaugung von Blut, Sekret und Nahrungsbestandteilen aus der Mundhöhle, dem Rachen-Raum und dem Bronchialsystem

1.5.5 Kontraindikationen

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist kontraindiziert für folgende Anwendungen:

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

1.5.6 Anwendungseinschränkungen

- in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z. B. Herzchirurgie)
- in explosionsgefährdeten Bereichen/in der MRT-Umgebung
- im Freien/beim Transport

1.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!

Warnung 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 des **Sekretsaugers Allegra M30** auf 100V bis 240V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60Hz ausgelegt ist.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme in UL-gelisteten Märkten wie z. B. USA oder Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für den **Sekretsauger Allegra M30** ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (Typ: GTM91099-6015-3.0-T2 von GlobTek Inc.).

Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Das Gerät ist nicht zur Verwendung in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z. B. Herzchirurgie), bestimmt.
- Das Gerät ist nicht zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen/ in der MRT-Umgebung bestimmt.
- Das Gerät ist für den mobilen, temporären Einsatz im Freien (gemäß IP-Schutzklasse 22), nicht aber zum dauerhaften Verbleib und Betrieb im Freien bestimmt.

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Achten Sie während der Durchführung von Reinigung/Desinfektion darauf, dass der Bakterienfilter nicht feucht wird.
- Saugen Sie immer über einen geeigneten sterilen Einmalkatheter ab. Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.

- Beachten Sie die Hinweise zu Hygiene, Reinigung und Dekontamination.

Gefährdung von Personen durch Strangulation

- Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren, insbesondere bei übermäßiger Länge der Schläuche bzw. Kabel.
- Sorgen Sie während der Absaugung dafür, dass sich Unbefugte/ Unbeteiligte nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Lagern Sie das Gerät inkl. Zubehör bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton.

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 (s. Kapitel 8).

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend seiner 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 des Gerätes an Kindern muss die Vakuumeinstellung „Low“ verwendet werden.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100V bis 240V AC) verbunden wird. Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen). Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, lösbaren Teilen oder Materialien, die nicht von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfohlen und in

der Gebrauchsanweisung angegeben 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 die empfohlenen Original-Zubehör- und Ersatzteile.

Warnung vor Sicherheitsmängeln durch unzulässige Verbindungen des ME-Systems

Die Verbindung des ME-Systems mit anderen Geräten oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteilen, die nicht von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfohlen und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann die Sicherheit und Funktion des ME-Systems beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die Verbindung nicht empfohlener Geräte oder Vorrichtungen bzw. Ausrüstungsteile mit dem **Sekretsauger Allegra M30** oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verbinden Sie ausschließlich empfohlene Original-Teile mit dem **Sekretsauger Allegra M30**.

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie das Absauggerät sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.
- Positionieren Sie das Absauggerät immer in genügend Abstand zu anderen wärmeerzeugenden Geräten (z.B. nicht direkt vor die Öffnung eines Kühllüfters), um eine zu hohe Erwärmung des Absauggerätes zu vermeiden..

Geräteschaden durch falsche Handhabung

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab. Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Prüfen Sie das Gehäuse vor jeder Anwendung auf eventuelle Beschädigungen und betreiben Sie das Gerät nicht bei offensichtlichen Beschädigungen am Gehäuse.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung Absaugschlauch, Sammelbehälter und Bakterienfilter sowie ggf. weitere Zubehörteile, die der Abnutzung und Beschädigung unterliegen, ob die Komponenten in einwandfreiem Zustand sind und damit eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes sichergestellt werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, ersetzen Sie die Teile umgehend.

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 autorisiertem Service-Personal ausgetauscht werden, da der Austausch durch nicht ausreichend geschulte Personen eine Gefährdung zur Folge haben könnte (wie übermäßige Temperaturen, Feuer oder Explosion)!

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie den Vakuumbereich in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Achten Sie beim Absaugvorgang darauf, dass sich das Gerät in einer aufrechten Position befindet, um ein Überlaufen des Sekretbehälters zu verhindern.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit eingesetzter Vakuumpumpe und geschlossenem Deckel. Der Deckel über der Vakuumpumpe darf nur von ausreichend geschultem Service-Personal geöffnet werden! Ebenfalls darf die Vakuumpumpe nur von ausreichend geschultem Service-Personal ausgetauscht werden.
- Andere Geräte, Untersuchungen oder Behandlungen können eventuell vom Gerät beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.
- Bei der Anwendung des Gerätes muss stets auf eine ausreichende Beleuchtung geachtet werden, um sämtliche Kennzeichnungen eindeutig erkennen zu können.
- Kleine, losgelöste Teile können eingeatmet oder verschluckt werden. Sorgen Sie daher dafür, dass sich Unbefugte, Kinder oder Haustiere nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.

- Obwohl die verwendeten Materialien auf ihre Verträglichkeit untersucht wurden, kann es in Ausnahmefällen passieren, dass allergische Reaktionen auf zugängliche Materialien am Gerät und dessen Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei verlängertem Berühren. Konsultieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

Bekannte, erkennbare oder vorhersehbare Bedingungen bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Vor dem Anschließen des Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Das Gerät darf nicht in feuchten Räumen benutzt werden, in denen die Luftfeuchtigkeit >90% beträgt (nicht kondensierend). Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Bedienfeld und am Anschluss für das Netzgerät.
- Sorgen Sie dafür, dass Fusseln und Staub umgehend vom Gerät inkl. Zubehör entfernt werden, um die uneingeschränkte Funktionsfähigkeit zu sichern. Des Weiteren darf Ungeziefer nicht in die Nähe des Gerätes gelangen, da es eventuell ins Geräteinnere gelangen und dort Geräteschäden bewirken könnte.
- Setzen Sie das Gerät inkl. Zubehör niemals direktem Sonnenlicht aus, da es ansonsten zu einer starken Erwärmung kommen kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.
- Einige Geräte und Quellen, die üblicherweise in der häuslichen Umgebung verwendet werden, können potentiell Störungen für das Gerät inkl. Zubehör darstellen, zum Beispiel Kamine oder Heizstrahler (starke Erwärmung des Gerätes) bzw. Inhalatoren oder Dampfkessel (zu hohe Luftfeuchtigkeit). Betreiben Sie derartige Geräte und Quellen nicht in der Nähe des

Sekretdaugers Allegra M30.

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

Der **Sekretdauger Allegra M30** besitzt die IP-Klassifizierung IP22 gegenüber dem Eindringen von Flüssigkeiten. Schützen Sie das Gerät dennoch vor Nässe.

- Benutzen Sie das Gerät nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, in denen die Luftfeuchtigkeit >90% beträgt (nicht kondensierend), in der Badewanne oder beim Duschen (Gefahr durch elektrischen Schlag).
- Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Bedienfeld und am Anschluss für das Netzgerät.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).

1.7 Anforderung an den Anwender



Der **Sekretsauger Allegra M30** darf nur von unterwiesenen und entsprechend ausgebildeten Personen betrieben und angewendet werden. Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit der Arbeitsweise des **Sekretsaugers Allegra M30** vertraut.

Schulungen zum Umgang mit dem **Sekretsauger Allegra M30** erhalten Sie von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder einem durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisierten Vertriebs-Partner. Die Produktschulung beinhaltet unter anderem die Erläuterung des Geräteaufbaus und der Funktionsweise, den Umgang mit dem Gerät, die Reinigung und Desinfektion sowie den Umgang bei Patientenwechsel und Entsorgung.

1.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

- das Gerät außerhalb seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt/beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Wartungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

Ratschlag an die verantwortliche Organisation:

Der Zusammenbau von ME-Systemen und Veränderungen während ihrer tatsächlichen Betriebslebensdauer erfordern es, die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen.

1.9 Materialverträglichkeit

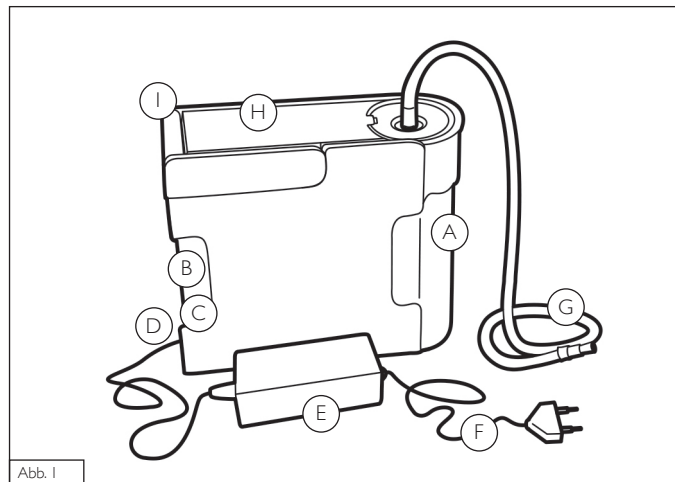
Aggressive Substanzen können Gerät und Zubehör beschädigen.



Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Pflege (s. Kapitel 4.1 bzw. 4.2).

2 Produktbeschreibung

2.1 Gesamtillustration des ME-Systems



- Abb. I
- A Sekretbehälter (Mehrweg) mit integrierter Überlaufsicherung im Deckel (Abb. I9)
 - B Bedienfeld
 - C Ein-/Aus-Taste
 - D Anschluss an Netzgerät (12V DC)
 - E Netzgerät (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
 - F Netzkabel
 - G Absaugschlauch
 - H Deckel Vakuumpumpe
 - I Tragegriff

2.2 Lieferumfang Grundgerät

- der **Sekretsauger Allegra M30**
- die Gebrauchsanweisung des **Sekretsaugers Allegra M30**
- das Netzgerät GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. Netzkabel
- Mehrweg-Sekretbehältersystem (inkl. Absaugschlauch und Fingertip)
- Spülflasche, mehrfach verwendbar (250 ml)
- Ladehinweis, mehrsprachig
- Sicherheitshinweis für den Umgang mit Akkupacks
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353

2.3 Produkteigenschaften

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Niederdruckbereich (z. B. Thoraxdrainage).

Geräteschaden durch falsche 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.

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist ein besonders handliches, akkubetriebenes medizinisches Absauggerät für den mobilen und stationären Einsatz.

Der **Sekretsauger Allegra M30** besitzt eine Saugleistung von max. 30 l/min $\pm$ 2 l/min (s. Kapitel 7 „Technische Daten“).

Betrieben wird der **Sekretsauger Allegra M30** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht. Zur gewünschten Vakuumherzeugung dient eine Drehschieberpumpe.

Nach 5 min Betrieb schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine Überhitzung zu vermeiden. Eine Abschaltdauer von mindestens 5 min ist einzuhalten, um die ausreichende Abkühlung des Gerätes zu gewährleisten. In Notfallsituationen ist jedoch das mehrfache direkte Wiedereinschalten des Gerätes möglich.

Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Akkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Akkus unterbrochen wird (z. B. durch ungünstige Umgebungsbedingungen).

Nach dem Einschalten erzeugt die Vakuumpumpe im 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 Sekretbehälterdeckel integrierte, mechanische Überlaufsicherung wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe von Tasten im Bereich des Bedienfelds (Abb. 1 (B)) wird das gewünschte Vakuum eingestellt (s. Kapitel 1.2.2). Der Sekretbehälter wird über direktes Einschieben in die Gehäusekonstruktion am Absauggerät befestigt (Abb. 8, 9). Gleichzeitig wird dabei die Vakuumverbindung zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

Das Laden oder Betreiben erfolgt über das zugehörige 12V Netzgerät (Abb. 1 (E)).

2.4 Hinweise zum Bakterienfilter

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen



Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Bakterienfilter trocken und sauber ist, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Der zwischen Vakuumpumpe und Sekretbehälter integrierte Bakterienfilter besteht aus einem hydrophilen (selbstdichtenden) Material und wirkt mit einer Effizienz von 99% gegen Bakterien und Viren. Er schützt somit die Vakuumpumpe wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination und ermöglicht eine schnelle, einfache und kosteneffiziente Aufbereitung.

Der **integrierte Bakterienfilter** ist nur zur **Verwendung an einem Patienten** bestimmt. Er muss daher bei jedem Patientenwechsel durch den Anwender ausgetauscht werden (s. Kapitel 3.2.1). Bei ausschließlicher Anwendung an einem Patienten sollte der Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen erneuert werden.

Um gleichbleibende Funktionseigenschaften zu gewährleisten, muss der integrierte Bakterienfilter auch **bei Kontakt mit dem Absauggut** (Blockierung) oder bei **Instandhaltung/Reparatur** von autorisiertem Service-Personal gewechselt werden.



Da die Antriebseinheit mechanisch von der Vakuumpumpe getrennt ist, kann diese unabhängig vom Bakterienfilter bei Gebrauch nicht kontaminiert werden.

2.5 Hinweise zum Akku

Der Ladezustand des Akkus wird über die entsprechende LED Statusanzeige angezeigt (Erklärung s. Kapitel 3.3.1).

Vor der ersten Inbetriebnahme des **Sekretdsauger Allegra M30** wird dringend empfohlen, den Akku vollständig aufzuladen und dies nach den ersten Anwendungen zu wiederholen.

Der **Sekretdsauger Allegra M30** ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, welcher im Gegensatz zu herkömmlichen Akkutypen über eine geringe Selbstentladung verfügt.

Lithium-Ionen-Akkus besitzen keinen Memory-Effekt. Sie können und sollten daher nach erfolgter Initiailladung jederzeit nachgeladen werden. Lediglich häufiges Kurzladen sollte vermieden werden. Die typische Betriebslebensdauer des Akkus beträgt ca. 500 Ladezyklen, anschließend sind noch ca. 70% der ursprünglichen Kapazität vorhanden.

Der Akku des **Sekretdsauger Allegra M30** ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt, dennoch sind obige Hinweise zum Laden zu beachten. Der Akku ist des Weiteren vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Akkus.

2.6 Gewährleistung



WARNUNG:

Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.

Die Dauer der Gewährleistung für den **Sekretdsauger Allegra M30** 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 Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ist für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierte Leistungsfähigkeit nur verantwortlich, wenn:

- original Zubehör- und Ersatzteile benutzt werden,
- Wartung und Reparatur von durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisiertem Fachpersonal oder von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG selbst durchgeführt werden,
- der **Sekretdsauger Allegra M30** in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen seiner Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:

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

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



3 Bedienung

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung



- Lesen Sie die Kapitel 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 Einmalkatheter! Es können handelsübliche sterile Einmalkatheter von CH10 bis CH16 angeschlossen werden, die für die Verwendung im Trachealbereich vorgesehen sind.
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen kommen.
- Bei einer Anwendung des Gerätes an Kindern muss die Vakuumeinstellung „Low“ verwendet werden!

Funktionsausfall durch eingesaugtes Absauggut



- Achten Sie darauf, den Mehrweg-Sekretbehälter zu leeren, wenn er halb voll ist, um Schaumbildung einzudämmen. Ist der Mehrweg-Sekretbehälter voll, spricht die mechanische Überlaufsicherung an. Dies führt zur Unterbrechung des Absaugvorganges.
- Schalten Sie das Gerät beim Entleeren des Mehrweg-Sekretbehälters aus.
- Wurde das Gerät übersaugt, muss es durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder von einem durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisierten Service-Partner fachgerecht aufbereitet werden!

Geräteschaden durch unzureichende Akklimatisierung



- Nachdem das Gerät während Transport/Lagerung gemäß Technischen Daten (s. Kapitel 7) Temperaturen zwischen -25 °C und +70 °C ausgesetzt war, muss es sich zunächst ca. 2 h bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) akklimatisieren, damit der bestimmungsgemäße Gebrauch möglich ist.

3.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

Im folgenden Abschnitt werden Ihnen Bedienelemente, Anschlüsse und die Inbetriebnahme des **Sekretsaugers Allegra M30** erläutert:

3.1.1 Anschluss des Sekretsaugers Allegra M30

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 Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, in denen die Luftfeuchtigkeit >90% beträgt (nicht kondensierend), in der Badewanne oder beim Duschen (Gefahr durch elektrischen Schlag). Vermeiden Sie Nässe an Netzgerät, Bedienfeld und am Anschluss für das Netzgerät. Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im Ruhezustand).



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

Nutzen Sie den Anschluss an das 12V Netzgerät (Abb. 1 (D)), 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.

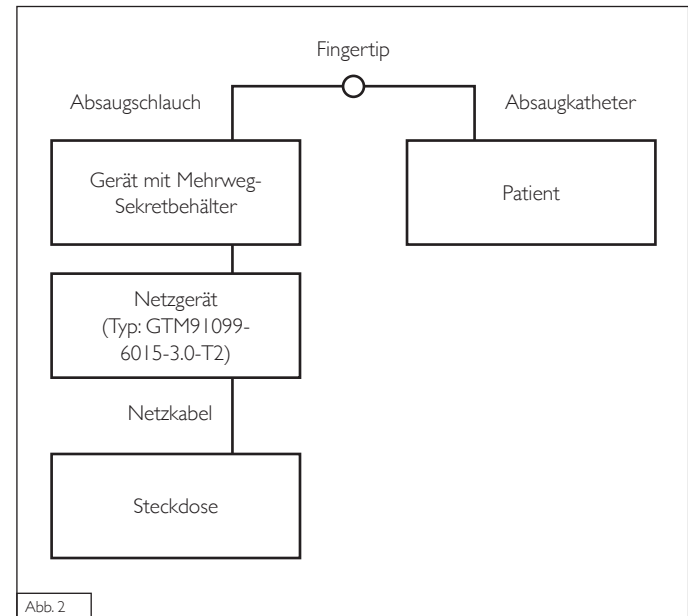


Abb. 2

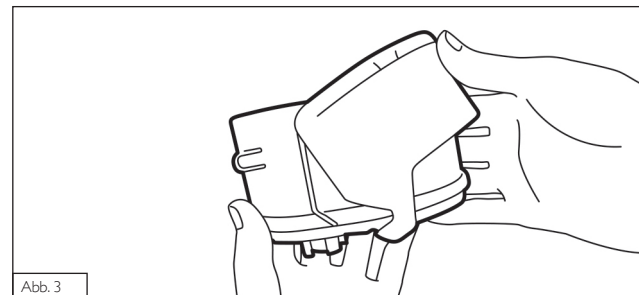
Verbindung des Sekretsaugers Allegra M30 mit Patient und Zubehör

3.2 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Achten Sie beim Absaugvorgang darauf, dass sich das Gerät in einer aufrechten Position befindet, um ein Überlaufen des Sekretbehälters zu verhindern.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.6.
- Betreiben Sie das Gerät ausschließlich mit eingesetztem Bakterienfilter und angeschlossenem Sekretbehälter: Bei Auslieferung sind Bakterienfilter und Sekretbehälter bereits eingesetzt bzw. angeschlossen, beachten Sie für alle weiteren Anwendungen die folgenden Hinweise.
- Halten Sie immer einen zusätzlichen Bakterienfilter bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Mehrweg-Sekretbehälter vollständig sauber ist, um Schaumbildung zu vermeiden.

3.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehälters

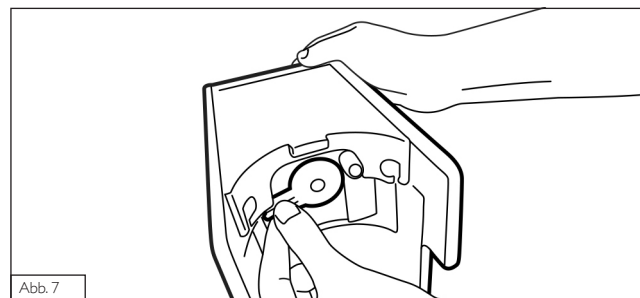
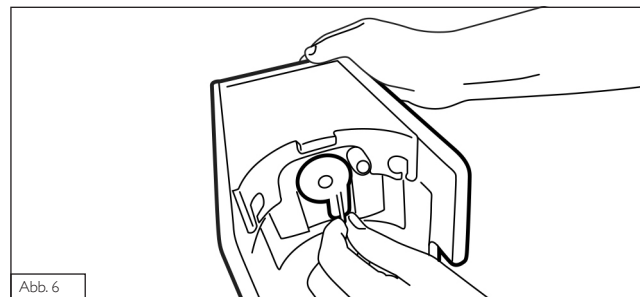
1. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels leicht nach oben und setzen Sie den Sekretbehälterdeckel auf den Sekretbehälter:



2. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels nach unten, sodass die Haken einrasten und der Sekretbehälter sicher verschlossen ist.

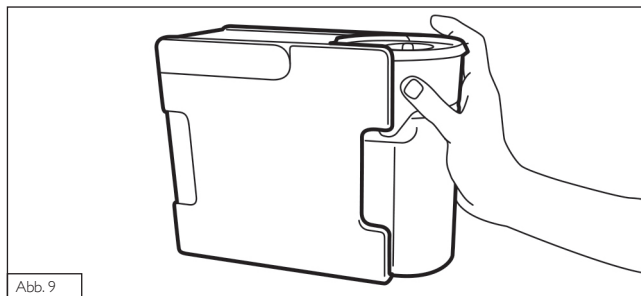
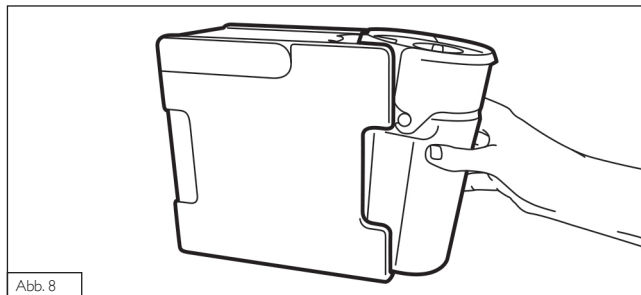


3. Setzen Sie den Bakterienfilter in das Gerät ein, indem Sie den Filter mit senkrecht nach unten gerichtetem Hebel in die vorgesehene Öffnung einsetzen und den Hebel anschließend eine Vierteldrehung in Richtung des Uhrzeigersinns bewegen, sodass sich der Hebel anschließend in waagerechter Position befindet.

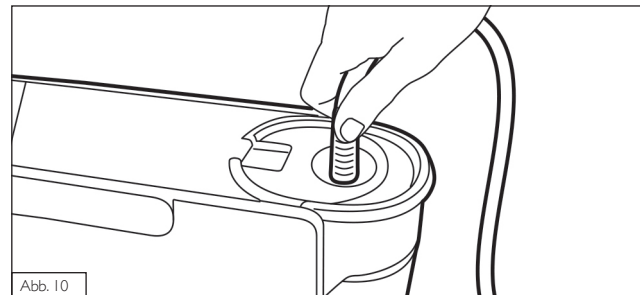


Bitte beachten Sie, dass der Mehrweg-Sekretbehälter nicht angeschlossen werden kann, wenn der Bakterienfilter nicht korrekt eingesetzt ist.

4. Setzen Sie den Sekretbehälter in die dafür vorgesehene Behälterfassung am Gerät ein, indem Sie ihn über den unten befindlichen Steg führen und anschließend oben ins Gerät schwenken, bis er einrastet.



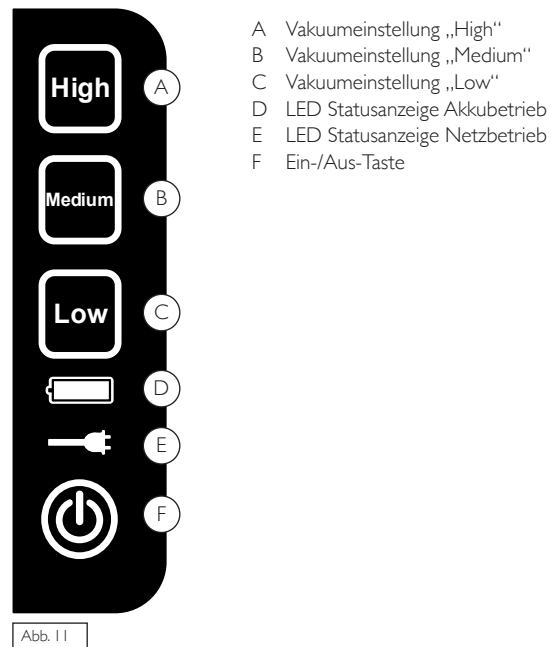
5. Schließen Sie den Absaugschlauch an den Anschluss in der Mitte des Sekretbehälterdeckels an. Achten Sie dabei auf einen ausreichend festen Sitz des Schlauchs.



6. Verbinden Sie das andere Ende des Absaugschlauchs mit Hilfe eines Fingertips mit dem Absaugkatheter.

3.3 Bedienung

3.3.1 Bedien- und Anzeigeelemente des Sekretsaugers Allegra M30



- A Vakuumeinstellung „High“
- B Vakuumeinstellung „Medium“
- C Vakuumeinstellung „Low“
- D LED Statusanzeige Akkubetrieb
- E LED Statusanzeige Netzbetrieb
- F Ein-/Aus-Taste

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung „High“ ($\leq -0,9$ bar)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll/Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung „Medium“ ($\leq -0,5$ bar)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll/Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung „Low“ ($\leq -0,2$ bar)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll/Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Anzeige leuchtet dauerhaft grün	Akkukapazität 100 % bis 60 %
	Anzeige leuchtet dauerhaft orange	Akkukapazität < 60 % bis 10 %
	Anzeige leuchtet dauerhaft rot	Akkukapazität < 10 %, umgehend Netzgerät einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges das Gerät ausschalten!
	Anzeige blinkt grün	Akku wird geladen.
	Anzeige blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Ladevorgangs bis Temperatur des Akkus wieder im zulässigen Bereich.
		Akku defekt, Betrieb nur über eingestecktes Netzgerät möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
	Anzeige leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät angeschlossen, Spannung vorhanden
	Anzeige blinkt rot	Falsches Netzgerät angeschlossen, keine Akkuladung möglich!
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät ist eingeschaltet und betriebsbereit.
	Taste leuchtet dauerhaft orange	Gerät läuft noch 30 sec., bevor die automatische Abschaltung erfolgt. Anschließend leuchtet die Taste noch 10 Sekunden.
	Taste blinkt rot	Interner Fehler; kein Betrieb möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!

3.3.2 Einstellung des Vakuums

1. Schalten Sie das Gerät mittels Drücken der Ein-/Aus-Taste (Abb. 11(F)) ein.
2. Wählen Sie den gewünschten Vakuumbereich aus, indem Sie die entsprechende Taste („Low“, „Medium“ bzw. „High“) am Bedienfeld drücken (Abb. 11(A, B, C)).



Wie in Kapitel 3.3.1 beschrieben, entsprechen die Tasten für die Vakuumeinstellung jeweils bestimmten Vakuumbereichen.

3. Über die Nebenluftregulierung am Fingertip können Sie das eingestellte Vakuum zusätzlich feinregulieren (Abb. 12).

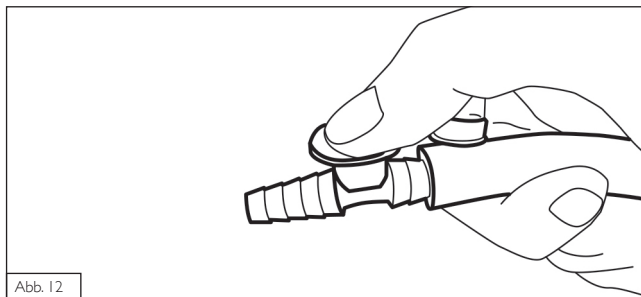


Abb. 12

4. Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Ein-/Aus-Taste (Abb. 11(F)) für 1-2 Sekunden gedrückt.

3.3.3 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 (Abb. 12).
3. Nehmen Sie das Gerät nach der Absaugung gemäß Kapitel 3.4 außer Betrieb.



Beachten Sie in jedem Fall Kapitel 2.4 zu wichtigen Hinweisen im Umgang mit dem Bakterienfilter! Stellen Sie während der Absaugung sicher, dass der Akku eine ausreichende Kapazität besitzt. Die Anzeige des Akkuzustandes muss grün oder orange signalisieren. Springt die Anzeige auf rot, so muss umgehend das Netzgerät eingesteckt werden. Nur in diesem Fall kann die Absaugung ohne Unterbrechung fortgesetzt werden.

3.4 Außerbetriebnahme

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Wechseln Sie den Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei einem Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder einen durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG 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 die Ein-/Aus-Taste (Abb. 11(F)) für 1-2 Sekunden gedrückt halten.
2. Trennen Sie bei angeschlossenem Netzgerät dieses vom Stromanschluss (100V bis 240V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(G)) vom Absaugkatheter und vom Sekretbehälter.
4. Reinigen bzw. entsorgen (s. Kapitel 4.1.4 bzw. 4.2.4) Sie den Absaugschlauch fachgerecht.

5. Entfernen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter vom Gerät, indem Sie auf den Entriegelungsmechanismus am Sekretbehälterdeckel drücken und den Sekretbehälter anschließend aus dem Gerät Herausschwenken.

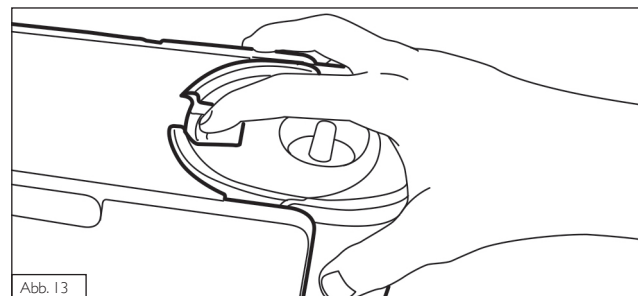


Abb. 13

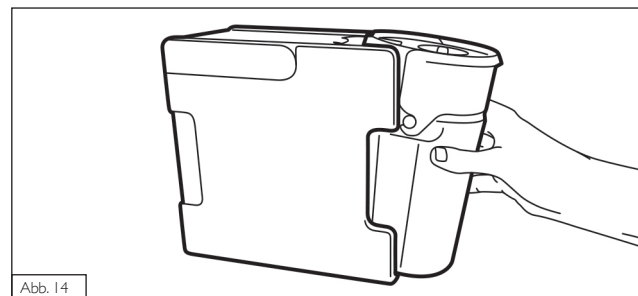
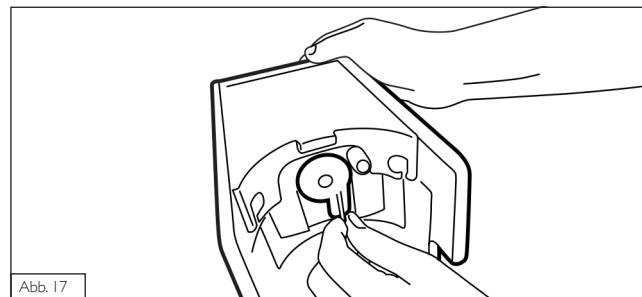
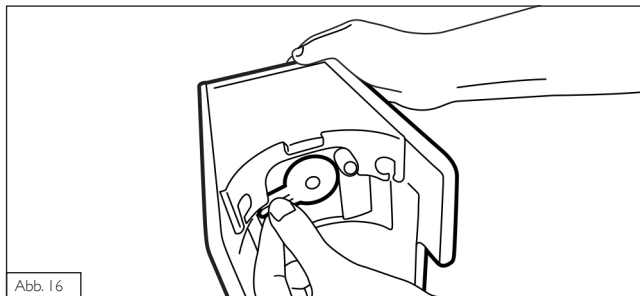


Abb. 14

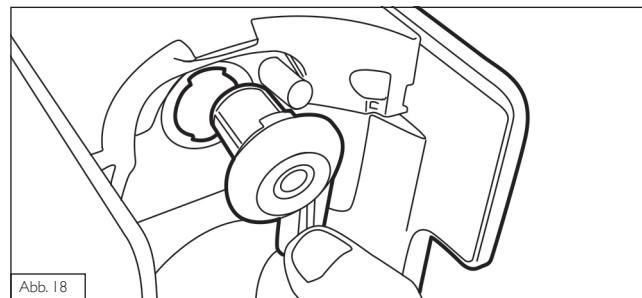
6. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels nach oben, sodass sich die Haken lösen und nehmen Sie den Deckel vom Sekretbehälter ab.



7. Leeren und reinigen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter sowie den Deckel gemäß Kapitel 4.1.3 bzw. 4.2.3.
8. Entfernen Sie den gebrauchten Bakterienfilter, wenn ein Patientenwechsel bevorsteht oder der Bakterienfilter bereits 2 Wochen lang an einem Patienten verwendet wurde. Bewegen Sie dazu den in waagerechter Position befindlichen Hebel gegen den Uhrzeigersinn, sodass der Hebel anschließend senkrecht nach unten zeigt.



9. Ziehen Sie den Bakterienfilter in dieser Position aus der Fassung heraus und entsorgen Sie ihn fachgerecht.



10. Setzen Sie einen neuen Bakterienfilter ein (s. Kapitel 3.2.1).
11. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 4.1.2 bzw. 4.2.2.



Empfehlung bei längerer Lagerung: Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz in einer geeigneten Verpackung, z.B. im Versandkarton auf.

4 Instandhaltung

4.1 Reinigung und Pflege in der ambulanten und stationären Versorgung

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 Bakterienfilter.
- Wechseln Sie den Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei einem Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder einen durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG 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 des Sekretbehälterdeckels führen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bezüglich der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie die Konzentrationsangaben.
- Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfiehlt „Sekusept® aktiv“ für die Tauchdesinfektion der Zubehörteile und „Incidin® Plus“ bzw. „Incidin® Liquid“ für die Wischdesinfektion am Gerät.



4.1.2 Reinigung und Desinfektion der Geräteoberfläche



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

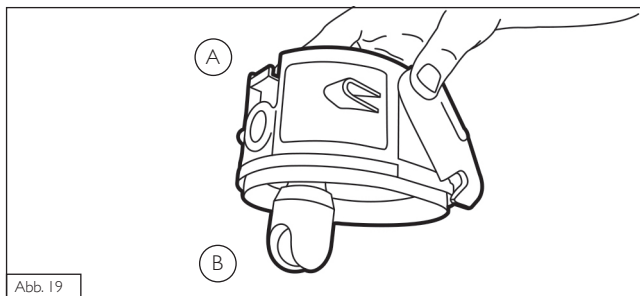
- Das Gerät kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- Für die Wischdesinfektion beachten Sie das vorhergehende Kapitel 4.1.1.

Durch wiederholte Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder einem durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisierten Service-Partner überprüft werden.

4.1.3 Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters



A Mehrweg-Sekretbehälterdeckel

B Überlaufsicung mit Kugel

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Abb. 19(B)).
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser.
4. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge.
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
6. Sie können den Mehrweg-Sekretbehälter auch für 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren, entnehmen Sie in diesem Fall bitte vorab die Überlaufsicung (Abb. 19(B)).

7. Fixieren Sie die Überlaufsicung nach dem Autoklavieren unter Beachtung der Öffnungsrichtung im Deckel (Abb. 19(B)).

8. Setzen Sie die Kugel entsprechend der Abb. 19 wieder ein.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfiehlt, das Behältersystem bei häufiger Anwendung und Desinfektion **alle 12 Monate** zu tauschen!

4.1.4 Reinigung/Entsorgung des Absaugschlauchs

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jeder Absaugung mit Hilfe der Spülflasche mit klarem Wasser (max. 0,5 l) durch und legen ihn einmal täglich in die von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfohlene Desinfektionslösung für die Tauchdesinfektion ein (s. Kapitel 4.1.1).
3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG 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!

4.1.5 Reinigung und Desinfektion der Spülflasche

1. Schrauben Sie den Deckel der Spülflasche ab und spülen Sie beide Bestandteile unter fließendem Wasser.
2. Tauchen Sie die Spülflasche und den Deckel in Desinfektionslösung unter Beachtung der spezifischen Konzentrationsmenge.
3. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
4. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Spülflasche.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfiehlt, die Spülflasche bei häufiger Anwendung und Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

4.2 Reinigung und Pflege im Homecare-Bereich

4.2.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Wechseln Sie den Bakterienfilter spätestens alle 2 Wochen bei Anwendung an einem Patienten!
- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Vor der Weitergabe des Gerätes an einen anderen Patienten bzw. an andere Personen ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder einen durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich! Beachten Sie dazu die Informationen zum Wiedereinsatz des Gerätes (s. Kapitel 4.3).



- 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.

Gesundheits- bzw. Geräteschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

- Sollten Sie die Möglichkeit zur Verwendung von Desinfektionsmitteln haben, beachten Sie bitte die Informationen in Kapitel 4.1. Andernfalls befolgen Sie bitte die Hinweise der Kapitel 4.2.2 bis 4.2.5!



4.2.2 Reinigung der Geräteoberfläche



Reinigen Sie regelmäßig die Oberflächen des Gerätes.

Das Gerät kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden. Durch wiederholte Reinigungsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder einem durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisierten Service-Partner überprüft werden.

4.2.3 Hygienische Reinigung und Desinfektion des Mehrweg-Sekretbehälters

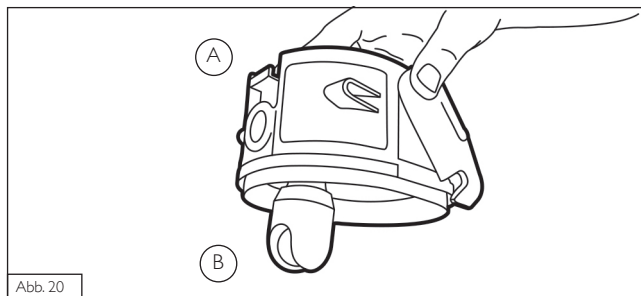


Abb. 20

A Mehrweg-Sekretbehälterdeckel

B Überlaufsicherung mit Kugel

1. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
2. Entnehmen Sie vor der Durchführung nachstehender Reinigungshinweise die Kugel (Abb. 20(B)).
3. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser:
4. Legen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur:
5. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
6. Setzen Sie die Kugel entsprechend der Abb. 20 wieder ein.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfiehlt, das Behältersystem bei häufiger Anwendung und hygienischer Reinigung/Desinfektion **alle 12 Monate** zu tauschen!

4.2.4 Hygienische Reinigung und Desinfektion des Absaugschlauchs

1. Entsorgen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel ordnungsgemäß!
2. Bei Anwendung an nur einem Patienten spülen Sie den Absaugschlauch nach jeder Absaugung mit Hilfe der Spülflasche mit klarem Wasser (max. 0,5 l) durch und legen ihn einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur:
3. Spülen Sie den Absaugschlauch anschließend gründlich mit klarem Wasser nach und lassen Sie ihn trocknen.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG 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!

4.2.5 Hygienische Reinigung und Desinfektion der Spülflasche

1. Schrauben Sie den Deckel der Spülflasche ab und spülen Sie beide Bestandteile unter fließendem Wasser.
2. Legen Sie die Spülflasche und den Deckel einmal täglich für 15 Minuten in ein Wasserbad mit 65 °C Temperatur.
3. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.
4. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Spülflasche.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG empfiehlt, die Spülflasche bei häufiger Anwendung und hygienischer Reinigung/Desinfektion **alle 4 Wochen** zu tauschen!

4.3 Wiedereinsatz des Gerätes

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss jedoch eine fachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden. Übergeben Sie den **Sekretsauger Allegra M30** zu diesem Zweck an die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder an durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisiertes Fachpersonal.

Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 6.1!

4.4 Wartung und Service

Achtung vor Einschränkungen der Leistungsfähigkeit durch Alterungserscheinungen

Benutzen Sie das Gerät nur innerhalb seiner angegebenen Betriebsdauer von 5 Jahren. Sollten Sie eine herabgesetzte Leistungsfähigkeit oder andere Probleme feststellen, beachten Sie bitte die Hinweise zur Problembeseitigung in Kapitel 5 und kontaktieren Sie ggf. den Service.



Achtung vor Wartung und Service während des Betriebs

Wartung und Service dürfen während der Benutzung des Gerätes nicht durchgeführt werden! Vor der Durchführung von Wartungs- bzw. Service-Arbeiten muss das Gerät ausgeschaltet werden.



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

Wartung und Service dürfen nur von durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisiertem Fachpersonal oder von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG selbst durchgeführt werden.



Achtung vor der Durchführung von Wartung und Service ohne ausreichende Unterlagen

Wartung und Service dürfen nur unter Benutzung der Service-Anleitung für den **Sekretsauger Allegra M30** durchgeführt werden. Zusätzlich stellt die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG auf Anfrage weitere Unterlagen zur Verfügung, sofern diese das Service-Personal unterstützen können.



WARNUNG: Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.



- Der **Sekretsauger Allegra M30** ist bei Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung wartungsfrei, davon ausgenommen sind Komponenten mit beschränkter Haltbarkeit.
- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durch. Beziehen Sie dabei auch die Zubehörteile des Gerätes mit ein.
- Das Öffnen und ebenso das Reparieren des Gerätes darf nur von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder von durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG 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 Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zurückgesandt werden. Reinigen und desinfizieren Sie vor dem Einsenden alle Zubehörteile. Behandeln Sie das Gerät selbst mit einem Oberflächendesinfektionsmittel.
- Melden Sie eine Rücksendung vorab bei der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG an, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und kennzeichnen Sie den Verpackungskarton des Gerätes mit dem Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“.

4.5 Überprüfung des Sekretsaugers Allegra M30



Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG bietet für Ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG gewährleistet für den **Sekretsauger Allegra M30** weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG für entstandene Sach- und Personenschäden, wenn

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

5 Problembehebung

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht	  leuchten nicht	Akku entladen	zum Laden oder Betreiben Netzgerät anschließen
	 blinkt rot	Akku entladen und unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen
	 blinkt rot	interner Fehler	Bitte den Service kontaktieren!
Gerät lädt nicht	 blinkt rot und  leuchtet grün	- Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang - Akku defekt	- keine Maßnahme notwendig, automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus - Bitte den Service kontaktieren!
	 blinkt rot	unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen
	 leuchtet grün/orange und/oder  leuchtet grün	- Bakterienfilter blockiert - undichte Stelle in der Saugleitung oder am Behälter - Betriebslebensdauer der Vakuumpumpe erreicht	- Bakterienfilter wechseln - Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen - Bitte den Service kontaktieren!
keine Saugleistung	   leuchten dauerhaft rot	- Schwimmerkugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass - Bakterienfilter blockiert - Absaugschlauch verstopft - Bakterienfilter nicht eingesetzt	- Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter prüfen, Sekretbehälter leeren - Bakterienfilter wechseln - Absaugschlauch wechseln - Bakterienfilter einsetzen
Gerät schaltet sich ab	 blinkt rot	interner Fehler	Bitte den Service kontaktieren!

6 Transport, Lagerung, Entsorgung

6.1 Dekontamination vor Versand

Vor der Weitergabe des **Sekretsaugers Allegra M30** muss zum Schutz nachgeschalteter Anwender eine fachgerechte Aufbereitung durch die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder durch von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Die Aufbereitung muss zwingend gemäß MPBetreibV, MPG und Angaben des Herstellers erfolgen.

Die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG GmbH bietet für ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

Vor dem Versand an die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG muss der **Sekretsauger Allegra M30** gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dazu Kapitel 4.1 bzw. 4.2! Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den Versandkarton! Melden Sie die Rücksendung an die Löwenstein Medical GmbH & Co. KG bitte vorher an.

6.2 Lagerung

Lagern Sie den **Sekretsauger Allegra M30** entsprechend den Angaben in den Technischen Daten (s. Kapitel 7)!

Laden Sie den Akku des **Sekretsaugers Allegra M30** auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Wird der **Sekretsauger Allegra M30** 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 Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oder den Service-Partner erfolgen.
- Kontaktieren Sie bzgl. der ordnungsgemäßen Entsorgung Ihre Kreisverwaltung, was potentiell biogefährdende Teile betrifft.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!

7 Technische Daten

Modellbezeichnung	Allegra M30
Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	30l/min ± 2l/min (high flow)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Mehrweg-Sekretbehälter (1.000 ml)
Absaugschlauch	PVC, Länge 150 cm, vakuumstabil bis -0,9 bar Artikelnr.: 100713-2 Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm 100765 Innendurchmesser 7 mm, Wandstärke 1,5 mm
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240V ~ 50-60Hz/1,5A Out: DC 12V/5,0A
max. Laststrom	5,0A
zulässige Eingangsspannung	12V
Leistungsaufnahme bei 12V	60W
Schutzgrad nach IEC 60601-I	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa
Schutzklasse nach IEC 60601-I	II
IP Schutzart	IP22

CE-Kennzeichnung	CE0044
Schallemission	ohne Vakuum: ca. 60 dB(A)
Umgebungsbedingungen	Transport/Lagerung Umgebungstemperatur: -25 °C bis +70 °C relative Luftfeuchtigkeit: bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
	Betrieb Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Akku	10,8V; 5800 mAh (Lithium-Ionen-Akku)
Ladezeit bei leerem Akku	~ 3h
Ladezeit bei ca. 50 % entladenenem Akku	~ 2h
Netzgerät	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Abmessungen Grundgerät (H x B x T)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Gewicht (Grundgerät)	2,8 kg
Betriebsdauer	5 Minuten AN; 5 Minuten AUS
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 45 Minuten, abhängig von der Laufzeit des Motors
Betriebslebensdauer	5 Jahre
Artikelnummer (REF)	1510215hl

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

8 EMV-Hinweise

WARNUNG: Die Verwendung des **Sekretsaugers Allegra M30** unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem unzulässigen Betrieb führen könnte. Wenn die Verwendung des **Sekretsaugers Allegra M30** unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollten der **Sekretsauger Allegra M30** sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen!



WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen für den **Sekretsauger Allegra M30**, die nicht von der Löwenstein Medical GmbH & Co. KG angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des **Sekretsaugers Allegra M30** führen, verbunden mit einem nicht bestimmungsgemäßen Betrieb. Für Schäden, die durch die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehör- und Ersatzteilen, Wandlern und Leitungen oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör- und Ersatzteile!



WARNUNG: Die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten als dem **Sekretsauger Allegra M30** kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit führen. Für Schäden, die durch die Verwendung der angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen mit anderen Geräten oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen. Verwenden Sie die Zubehör- und Ersatzteile, Wandler und Leitungen nur mit dem **Sekretsauger Allegra M30**!



WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (inkl. Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und sollten daher nicht näher als 30 cm zu irgendeinem Teil des **Sekretsaugers Allegra M30** inkl. der Kabel verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes herabgesetzt werden.



WARNUNG: Der **Sekretsauger Allegra M30** kann andere Geräte, Untersuchungen und Behandlungen elektromagnetisch beeinflussen. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.



Der **Sekretsauger Allegra M30** erfüllt die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“ ohne Abweichungen und Einschränkungen. Elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung sind hierdurch auf ein Minimum reduziert. Befolgen Sie die angegebenen Hinweise und Leitlinien, um Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale des **Sekretsaugers Allegra M30** über seine gesamte erwartete Betriebslebensdauer aufrechtzuerhalten.

8.1 Elektromagnetische Umgebung, in welcher der Sekretsauger Allegra M30 betrieben werden darf

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des **Sekretsaugers Allegra M30** sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Zu den Umgebungen des bestimmungsgemäßen Betriebs zählen professionelle Gesundheitseinrichtungen sowie die häusliche Pflege. Spezielle Umgebungen wie in der Nähe von HF-Chirurgie oder MRT bzw. Umgebungen, in denen die Intensität der EMV-Störungen hoch ist, sind ausgeschlossen.

Emissionsgrenzwerte

Geleitete und gestrahlte HF-Aussendungen	CISPR 11
Harmonische Verzerrungen	IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen/Flicker	IEC 61000-3-3

Gehäuse

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 %AM bei 1 kHz
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Netzanschluss AC

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen/Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 %AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T für eine halbe Periode Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T für eine Periode 70 % U_T für 25 Perioden einphasig bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T für 250 Perioden

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Netzanschluss DC

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen/ Surges	IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz bis 80 MHz 6V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Elektrische transiente Leitung entlang der Versorgungsleitungen	ISO 7637-2	Siehe ISO 7637-2

Patientenanschluss

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz bis 80 MHz 6V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Signaleingangs- und -ausgangskanäle

Phänomen	Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz Folgefrequenz
Stoßspannungen/ Surges	IEC 61000-4-5	±2 kV Außenleiter-Erde
Geleitete HF-Störgrößen	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz bis 80 MHz 6V in ISM-Bändern und Amateurfunk-Bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

8.2 Umgang mit elektromagnetischer Wechselwirkung

Trotzdem die elektromagnetische Beeinflussung und Wechselwirkung des **Sekretsaugers Allegra M30** auf ein Minimum reduziert wurden, können elektromagnetische Störungen zwischen dem **Sekretsauger Allegra M30** und anderen Geräten nicht ausgeschlossen werden. Halten Sie daher in jedem Fall die angegebenen Anforderungen und Hinweise bzgl. der zulässigen elektromagnetischen Umgebung ein und beobachten Sie den **Sekretsauger Allegra M30**, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen und unerwünschte Ereignisse für Patient und Anwender zu verhindern. Wählen Sie ggf. einen anderen Standort für den **Sekretsauger Allegra M30**, wenn die zulässige elektromagnetische Umgebung nicht sichergestellt werden kann oder Sie eine nicht bestimmungsgemäße Funktion des **Sekretsaugers Allegra M30** oder anderer in der Nähe befindlicher Geräte festgestellt haben.

Da die Ausbreitung elektromagnetischer Größen durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird und die Feldstärke stationärer Sender theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden kann, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden, an dem der **Sekretsauger Allegra M30** betrieben werden soll, um die vorliegende elektromagnetische Umgebung des Standortes zu ermitteln. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **Sekretsaugers Allegra M30**. Sollten die wesentlichen Leistungsmerkmale des **Sekretsaugers Allegra M30** durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden, ist mit einem verringerten oder nicht mehr vorhandenen Volumenstrom und einem verringerten oder ausbleibenden Vakuumaufbau zu rechnen.

8.3 Übersicht aller durch den Anwender austauschbaren

Kabel und Wandler

Bezeichnung	Spezifikation	max. Länge
Netzgerät inkl. Anschlusskabel	Typ: GTM91099-6015-3.0-T2 Hersteller: GlobTek techn. Daten: 100-240V~, 50-60 Hz, 1,5A (in) 12V DC, 5A (out)	1,20 m
Netzkabel	Typ: H03VVH2-F Hersteller: HAWA techn. Daten: 250V~, 2,5A	1,80 m

9 Bestellinformationen Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung	VE
1510215hl	Absauggerät Allegra M30 inklusive Zubehör	1
1510214hl4	Mehrweg-Sekretbehälter Allegra M30 (1000 ml)	1
1510214hl5	Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter Allegra M30	1
1510214hl6	Mehrweg-Sekretbehältersystem Allegra M30 (komplett inkl. Behälter, Deckel, Absaugschlauch und Fingertip)	1
1510214hl12	Kugel für Überlaufsicherung	3
1510214hl3e	Bakterienfilter Allegra M30	1
1510214hl7	Universal-Halter Allegra M30	1
100732	5-Fuß-Rollstativ	1
1510214hl8	Tasche Allegra M30	1
1510214hl9	Spülflasche, mehrfach verwendbar (250 ml)	1
1510214hl10	Schlauchhalterung Allegra M30	5
1510214hl13	Netzgerät GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. Netzkabel	1
1510214hl17	Kfz-Anschlusskabel	1
100713-2	Absaugschlauch mit Trichter und Fingertip (Innen- durchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm) (unsteril)	10
100765	Absaugschlauch mit Trichter und Fingertip (Innen- durchmesser 7 mm, Wandstärke 1,5 mm) (unsteril)	10
214063-901	Fingertip S6	1
100733	Ablagekorb für Rollstativ	1
1510214hl11	Gerätehalterung für Rollstativ Allegra M30	1
1510214hl16	Schlauchverbinder S6	5

I 0 Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

Hersteller: Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
GERMANY

Kontaktmöglichkeiten:

Telefon: +49-2603 / 9600-0
Fax: +49-2603 / 9600-50
E-Mail: info@hul.de
Internet: www.hul.de

The safety of the **secretion aspirator Allegra M30** complies with the acknowledged rules of technology and meets the requirements of the **German Medical Devices Act**.

The **secretion aspirator Allegra M30** bears the **CE marking CE0044** in accordance with the EU Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and meets the essential requirements of Annex I of this directive.

The **secretion aspirator Allegra M30** has been tested in accordance with IEC 62353.

The **quality management system** applied by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG is certified in compliance with the relevant international standards.

The **secretion aspirator Allegra M30** is a medical aspirator classified as class IIa in accordance with EU Council Directive 93/42/EEC, Annex IX.

Errors and omissions excepted.

Contents

I User information.....46

I.1	Using this instructions for use	46
I.2	Icons.....	46
I.2.1	Device, packaging and accessories.....	46
I.2.2	Operating elements.....	47
I.3	Symbol convention.....	47
I.4	Glossary	48
I.5	Purpose.....	49
I.5.1	Intendend use.....	49
I.5.2	Essential features.....	49
I.5.3	Applied parts	49
I.5.4	Indications.....	49
I.5.5	Contraindications.....	49
I.5.6	Restrictions on use	49
I.6	Basic safety instructions - ATTENTION!.....	50
I.7	User requirements.....	52
I.8	Information on product liability.....	52
I.9	Material compatibility	53

2 Product description54

2.1	Whole view of the ME system.....	54
2.2	Scope of delivery, basic device.....	54
2.3	Product properties	54
2.4	Information on the bacterial filter.....	55
2.5	Information on the battery.....	56
2.6	Warranty.....	56

3 Operation.....57

3.1	Set-up and startup.....	58
3.1.1	Connecting the secretion aspirator Allegra M30	58
3.2	Startup.....	59
3.2.1	Connecting the reusable secretion canister.....	59

3.3	Operation.....	62
3.3.1	Control elements and indicators of the secretion aspirator Allegra M30.....	62
3.3.2	Setting the vacuum.....	64
3.3.3	Aspiration.....	64
3.4	Decommissioning.....	65

4 Maintenance.....67

4.1	Cleaning and care in outpatient and inpatient care.....	67
4.1.1	General information.....	67
4.1.2	Cleaning and disinfection of the surface of the device.....	67
4.1.3	Cleaning and disinfection of the reusable secretion canister.....	68
4.1.4	Cleaning/disposal of the suction tube.....	68
4.1.5	Cleaning and disinfection of the rinsing bottle.....	68
4.2	Cleaning and care in the homecare area.....	69
4.2.1	General information.....	69
4.2.2	Cleaning of the surface of the device.....	69
4.2.3	Hygienic cleaning and disinfection of the reusable secretion canister.....	70
4.2.4	Hygienic cleaning and disinfection of the suction tube.....	70
4.2.5	Hygienic cleaning and disinfection of the rinsing bottle.....	71
4.3	Further use of the device.....	71
4.4	Maintenance and service.....	71
4.5	Inspection of the secretion aspirator Allegra M30.....	72

5 Troubleshooting73

6 Transport, storage and disposal.....74

6.1	Decontamination prior to shipment.....	74
6.2	Storage.....	74
6.3	Disposal.....	74

7 Technical data75

8 EMC information.....76

8.1	Electromagnetic environment in which the secretion aspirator Allegra M30 may be operated.....	76
8.2	Handling of electromagnetic interactions.....	79
8.3	List of all cables and transformers replaceable by the user.....	79

9 Order information accessories80

10 Publishing information.....81

I User information

I.1 Using this instructions for use

Please read this entire instructions for use before operating the **secretion aspirator Allegra M30** for the first time. Alongside instructed medical professionals and trained relatives of patients, it is also intended that patients operate the device themselves, providing that they have also been instructed accordingly. In this case all functions can be used safely. If support is required for startup, operation or maintenance, please contact Löwenstein Medical GmbH & Co. KG (see section I 0). Please also report unexpected operating performance or incidents to Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

Please read the safety instructions (see section I.6) to avoid hazards.

This instructions for use forms an integral part of the **secretion aspirator Allegra M30**. Therefore please keep this instructions for use in an easily accessible place.

Include this instructions for use when passing the **secretion aspirator Allegra M30** on to third parties.

I.2 Icons

I.2.1 Device, packaging and accessories

Symbol	Meaning
	Attention: possible bodily injury, health risks or possible property damage
	Follow the instructions for use
	Power supply unit
	Protection class II
	Protection class: Type BF (Body Floating)
	Temperature limitation
	Air pressure limitation
	Humidity limitation
	Do not use if packaging is damaged!
	International Protection: IP22 (see section I.4)
	Note with useful information and tips

Symbol	Meaning
	This device must not be disposed of in domestic waste.
	Order number
	Serial number
	Lot number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Operating time (power-on time and power-off time)
	Do not reuse.

1.2.2 Operating elements

Symbol	Meaning
	Vacuum setting "Low" (≤ -0.2 bar)
	Vacuum setting "Medium" (≤ -0.5 bar)
	Vacuum setting "High" (≤ -0.9 bar)
	LED status indicator for battery operation
	LED status indicator for mains operation
	On/off button

1.3 Symbol convention

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

I.4 Glossary

A	Aspirate	Aspirate is the generic term for secretions, bodily fluids and flushing liquids that are typically accumulated during aspiration of the upper airways. These can be aspirated easily using the device described here.
C	Contamination	Contamination means that bacteria and viruses from the aspirate have come into contact with the device.
D	Degree of protection	The degree of protection indicates the protection of applied parts against electric shock. Applied parts of type BF have to be installed isolated from earth and are not suitable for direct application to the heart.
I	incl.	Abbreviation for "including"
	IP22	International Protection/Protection Class The Protection Class specifies the degree of protection of the device against contact and ingress of liquids. The secretion aspirator Allegra M30 is protected against finger access and falling water drops at an inclination of up to 15°.

M	ME	Medical electrical
	MRI	Abbreviation for "magnetic resonance imaging" This technique generates sectional images of the human body with the aid of a very strong magnetic field for the purpose of analyzing the organs.
O	Overflow	Overflow means that aspirate is sucked into the interior of the device.
P	Processing	The processing procedure is required for each new patient. The term processing means that all parts that have or may have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected and replaced if necessary. Reconditioning may only be performed by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by a service partner authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.
R	resp.	Abbreviation for "respectively"

1.5 Purpose

1.5.1 Intended use

The **secretion aspirator Allegra M30** is a network-independent mobile medical aspirator and serves for temporary and primarily spontaneous aspiration of aspirate from the trachea.

Typical areas of application are:

- in outpatient and inpatient care (professional healthcare facility environment) and in the homecare area (home healthcare environment).

1.5.2 Essential features

- Generation of vacuum (high vacuum)
- Generation of flow (high flow)

1.5.3 Applied parts

There are no applied parts, however housing and suction tube are considered as applied parts of type BF.

1.5.4 Indications

- Aspiration on impaired respiratory function
- Aspiration on blood, secretion and food residues from the oral cavity, the pharyngeal zone and the bronchial system

1.5.5 Contraindications

The **secretion aspirator Allegra M30** is contraindicated for the following applications:

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

1.5.6 Restrictions on use

- In medical rooms where potential equalization is required (e.g. heart surgery)
- In hazardous areas/in the MRI environment
- Outdoors/during transport

1.6 Basic safety instructions - ATTENTION!

Warning of damage due to improper power supply

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

- Ensure prior to startup that the mains supply for connecting the **secretion aspirator Allegra M30** is suitable at 100 V to 240 V AC and a mains frequency of 50-60 Hz.
- Ensure prior to startup in UL listed markets such as the USA and Canada that the mains supply is designed for a supply voltage of 120 V AC.
- Only use the supplied power supply unit with the **secretion aspirator Allegra M30** (type: GTM91099-6015-3.0-T2 from GlobTek Inc.).

Risk of application under conditions that are not approved

- The device is not intended to be used in medical rooms where potential equalization is required (e.g. heart surgery).
- The device is not intended to be used in hazardous areas/in the MRI environment.
- The device is intended for mobile, temporary outdoor use (in accordance with IP protection class 22), but not for permanent outdoor location and operation.

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without bacterial filter.
- Prior to each application, make sure that the bacterial filter is dry and clean to ensure faultless operation. Pay attention that the bacterial filter does not get moist during the performance of cleaning/disinfection.
- Always perform the aspiration using a suitable sterile disposable catheter. The suction tube must never come into direct contact with the aspiration site.
- Follow the hygiene, cleaning and decontamination instructions.

Hazard of persons due to strangulation

- People may strangle themselves on the tubing or the mains cable, especially if tubes resp. cables are unduly long.
- Ensure that no unauthorized/uninvolved persons are near the device during aspiration.
- Store the device incl. accessories in the shipping carton until the next time of use.

Risk of damage due to electromagnetic phenomena

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility and must be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the accompanying documents (see section 8).

Hazard of persons due to improper handling

- Only use the device for its intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. thoracic drainage).
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.
- When using the device for the treatment of children, the vacuum setting "Low" must be used.
- When using the power supply unit, ensure that it is connected to the aspirator firstly and afterwards to the mains supply (100 V to 240 V AC). The disconnection of the power supply unit from the mains supply must be performed in exactly the opposite sequence (first remove the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) and then remove it from the aspirator).
- Never touch parts of other devices than ME devices in the patient environment and the patient simultaneously.

Safety defects due to improper accessories and spare parts

The use of accessories and spare parts, detachable parts or materials that are not recommended by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG and specified in the instructions for use may compromise the safety and function of the device. Any warranty is excluded for damage caused by using accessories and spare parts not recommended or by improper use.

- Only use original accessories and spare parts.

Warning of safety defects due to improper connections of the ME system

The connection of the ME system with other devices or installations resp. pieces of equipment not recommended by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG and not specified in the instructions for use may compromise the safety and function of the ME system. Any warranty is excluded for damage caused by connecting devices or installations resp. pieces of equipment not recommended with the **secretion aspirator Allegra M30** or by improper use.

- Only connect recommended original parts with the **secretion aspirator Allegra M30**.

Damage of the device by heat

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the aspirator as well as the mains cable and the power supply unit away from other heat sources.
- Always position the aspirator a sufficient distance away from other devices which generate heat (e.g. not directly in front of a cooling fan opening) to prevent the aspirator heating up excessively.

Damage of the device due to improper handling

- Never aspirate flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Prior to each use check the housing for any damage and do not operate the device in case of apparent housing damage.
- Prior to each use check the suction tube, secretion canister and bacterial filter and if applicable any other accessories, that are subject to wear and damage, to ensure that the components are in a perfect condition and proper operation of the device is guaranteed. If this is not the case, replace the parts immediately.

Inspection of the internal power supply

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

Possible physiological effects and unobvious risks

- Select the vacuum range depending on the respective patient and on the medical indication to avoid personal injuries.
- During the aspiration procedure, ensure that the device is in an upright position to prevent the secretion canister overflowing.
- Always place the device upright on a sturdy and flat base without slope. Make sure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons could be hit by the falling device.
- Only operate the device with inserted vacuum pump and closed lid. The lid above the vacuum pump may only be opened by adequately trained service staff! Likewise, the vacuum pump may only be replaced by adequately trained service staff.
- Other devices, examinations or treatments may possibly be influenced by the device. For this reason, special attention should always be paid to other devices as well as to examinations and treatments performed in parallel so that any influence is detected as quickly as possible.
- When using the device, adequate lighting must always be ensured so that all labels can be identified clearly.
- Small, detached parts could be inhaled or ingested. Therefore ensure that no unauthorized persons, children or pets are near the device.
- Although the materials used have been tested for compatibility, in exceptional cases allergic reactions to the exposed materials on the device and its accessories may occur. This applies especially for contact injuries after prolonged contact. In such cases, turn to a doctor immediately.

Damage of the device by ingress of liquids

The **secretion aspirator Allegra M30** has the IP classification IP22 against the ingress of liquids. Nevertheless, protect the device from moisture.

- Do not use the device near splashing water.
- Do not use the device in damp rooms where humidity is >90 % (no condensation), in the bath or when showering (risk of electric shock).
- Avoid wet conditions on power supply unit, control panel and socket for the power supply unit.
- Never submerge the device in water or other liquids (also not while it is switched off).

Known, identifiable or foreseeable conditions for medical care within a domestic environment

- Children and pets should be kept away from the device. Make sure that the device cannot be knocked over or fall in such a way that persons could be hit by the falling device.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the domestic power supply.
- The device may not be used in damp rooms where humidity is >90 % (no condensation). Avoid wet conditions on power supply unit, control panel and socket for the power supply unit.
- Ensure that fluff and dust are immediately removed from the device incl. accessories, in order to ensure unimpaired functionality. Furthermore no pests may be allowed in the proximity of the device, as there is a risk they may get inside the device causing damage.
- Never expose the device incl. accessories to direct sunlight as this could result in a strong heating effect, causing functional impairments.
- Some devices and sources that are commonly used in the domestic environment may cause potential faults in the device incl. accessories, e.g. fireplaces or radiant heaters (strong heating of the device) resp. inhalers or steam kettles (excessive air humidity). Do not operate such devices and sources in the vicinity of the **secretion aspirator Allegra M30**.

I.7 User requirements



The **secretion aspirator Allegra M30** may only be operated and used by instructed and appropriately trained persons. Familiarize yourself with the mode of operation of the **secretion aspirator Allegra M30** prior to startup.

Training on how to handle the **secretion aspirator Allegra M30** is provided by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or an authorized distribution partner of Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. Product training, among other things, includes an explanation of the design and function of the device, the handling of the device, the cleaning and disinfection as well as the procedure to be followed for each new patient and for disposal.

I.8 Information on product liability

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

- the device is used outside its intended use,
- the device is not used in accordance with the instructions for use,
- the device is opened by unauthorized personnel,
- the safety seal is removed/broken,
- installation, settings, enhancements, routine maintenance or repairs are performed by unauthorized personnel,
- original accessories and spare parts have not been used.

Advice for the responsible organization:

The assembly of ME systems and modifications during their actual service life shall be evaluated based on the requirements of the applying standards.

1.9 Material compatibility

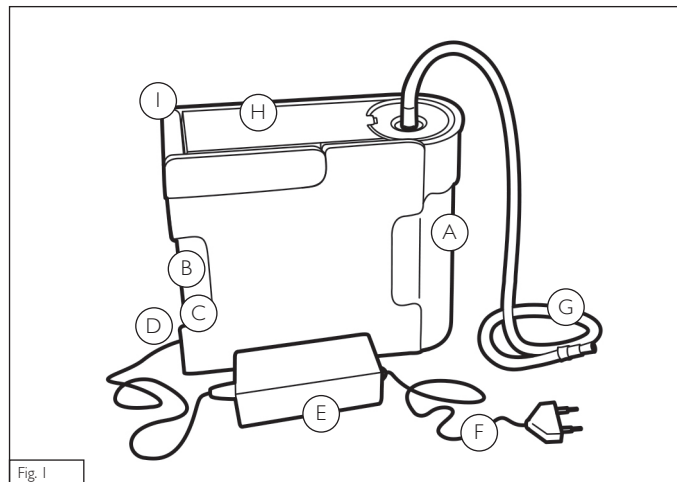


Aggressive substances can damage the device and the accessories.

Follow the instructions for cleaning and care (see section 4.1 resp. 4.2).

2 Product description

2.1 Whole view of the ME system



- A Secretion canister (reusable) with integrated overflow protection in the lid (fig. 19)
B Control panel
C On/off button
D Socket for power supply unit (12V DC)
E Power supply unit (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
F Mains cable
G Suction tube
H Lid vacuum pump
I Carrying handle

2.2 Scope of delivery, basic device

- the **secretion aspirator Allegra M30**
- the instructions for use of the **secretion aspirator Allegra M30**
- the power supply unit GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2
- reusable secretion canister system (incl. suction tube and fingertip)
- rinsing bottle, reusable (250 ml)
- charging instructions, multilingual
- safety instruction for handling battery packs
- "Used Medical Device" label and decontamination certificate
- test report in accordance with IEC 62353

2.3 Product properties

Hazards of persons due to improper handling



- Only use the device for its intended purpose.
- Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g. thoracic drainage).

Damage to the device due to improper handling



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

The **secretion aspirator Allegra M30** is an especially handy, battery-operated medical aspiration device for mobile and stationary use.

The **secretion aspirator Allegra M30** has a flow rate of max. 30 l/min $\pm$ 2 l/min (see section 7 "Technical data").

The **secretion aspirator Allegra M30** is operated via the internal battery or via the supplied power supply unit that can also be used to recharge the battery. A rotary vane pump generates the desired vacuum.

After 5 minutes of operation, the device switches off automatically to prevent overheating. The device should be left switched off for at least 5 minutes to ensure sufficient cooling of the device. In emergency situations, however, it is possible to switch the device back on immediately several times.

Moreover an overheating protection prevents the battery from overheating by interrupting the charging process if the temperature of the battery is too high (e.g. due to unfavorable environmental conditions).

After it is switched on, the vacuum pump generates a vacuum in the secretion canister, which is used to aspirate secretion (via a suitable sterile aspiration set). The aspirate is directed away from the patient and collected in the secretion canister. If the secretion canister is full, the aspiration is stopped by means of a mechanical overflow protection integrated into the lid of the secretion canister.

The desired vacuum is set by buttons in the control panel (fig. 1 (B), see section 1.2.2)). The secretion canister is attached by sliding it directly into the housing structure of the aspirator (fig. 8, 9). This also establishes the vacuum connection between the aspirator and secretion canister.

The device is charged or operated via the supplied 12V power supply unit (fig. 1 (E)).

2.4 Information on the bacterial filter

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic microbes in the suction material can pose a risk to health.



- Never operate the device without bacterial filter.
- Prior to each application, make sure that the bacterial filter is dry and clean to ensure faultless operation.

The bacterial filter integrated between the vacuum pump and the secretion canister consists of a hydrophilic (self-sealing) material and has an efficiency of 99 % against bacteria and viruses. Thus it effectively protects the vacuum pump against overflow and contamination and enables fast, simple and cost-effective processing.

The **integrated bacterial filter** is only intended for **use on one patient**. It must therefore be replaced by the operator each time a new patient uses the device (see section 3.2.1). If the device is used on one patient exclusively, the bacterial filter must be replaced at least every 2 weeks.

To ensure consistent performance, the integrated bacterial filter must also be replaced by authorized service staff if it has come into **contact with the aspirate** (blocked) or **during maintenance/repair**.



Since the drive unit is mechanically isolated from the vacuum pump, it cannot become contaminated during use independent from the bacterial filter.

2.5 Information on the battery

The charge state of the battery is indicated by the corresponding LED status indicator (for explanation see section 3.3.1).

Prior to the initial startup of the **secretion aspirator Allegra M30** it is urgently recommended to charge the battery completely and to repeat this after the first uses.

The **secretion aspirator Allegra M30** is equipped with a lithium ion battery which only has a limited self-discharge on its disposal in contrast to conventional battery types.

Lithium ion batteries do not have a memory effect. Therefore they can and should be recharged at any time after initial charging. Only frequent short charging should be avoided. The typical service life of the battery amounts to approximately 500 load cycles, subsequently approximately 70% of the primary capacity are still available.

The battery of the **secretion aspirator Allegra M30** is protected against depth discharge by means of protective measures; however the instructions on charging mentioned above should be observed. The battery is also protected against overheating during charging. If the battery temperature is exceeded during charging due to ambient conditions not intended, charging will be automatically interrupted temporary to allow cooling. This feature ensures the safety of the battery and protects it from wear.

2.6 Warranty



WARNING:

Modifications of the ME device are not permitted.

The **secretion aspirator Allegra M30** is covered by warranty for 2 years. No extension or renewal of the warranty is granted in the event that warranty work is performed.

The battery is covered by warranty for 6 months. Wearing parts are excluded from the warranty.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG is responsible for impacts on safety, reliability and specific performance only if:

- original accessories and replacement parts are used,
- maintenance and repair are performed by professionals authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG itself,
- the **secretion aspirator Allegra M30** is used and operated in accordance with the instructions for use and within its intended use.

All warranty claims shall be void if:

- the device is opened by unauthorized personnel,
- the safety seal is removed/broken,
- repairs are performed by unauthorized personnel,
- modifications are made to the device,

since the basic safety of the device can no longer be guaranteed in these cases and functional limitations may occur.



3 Operation

Hazard of persons due to improper handling

- Please read through sections 3.1 and 3.2 carefully!
- Only perform aspiration in the respiratory tract after instruction by specialized personnel!
- Only use suitable sterile disposable catheters for aspiration! Commercially available sterile disposable catheters from CH10 to CH16 that are intended for the use in the tracheal area can be connected.
- If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding may occur.
- When using the device for the treatment of children, the vacuum setting "Low" must be used.



Malfunction due to aspirated secretion

- Change the reusable secretion canister when it is half-full to curtail frothing. If the reusable secretion canister is full, the mechanical overflow protection is triggered. This disrupts the aspiration process.
- Switch off the device when emptying the reusable secretion canister.
- If secretion has been aspirated into the device, it must be properly processed by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by a service partner authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG!



Damage of the device due to insufficient acclimatization

- After the device has been exposed to temperatures between -25°C and +70°C during transport/storage according to the technical data (see section 7), it must firstly acclimatize for ca. 2 h at room temperature (ca. 20°C) before the intended use is possible.



3.1 Set-up and startup

The following section describes the operating elements, connections and the startup of the **secretion aspirator Allegra M30**:

3.1.1 Connecting the secretion aspirator Allegra M30

Known or identifiable conditions for medical care within a domestic environment

- Children and pets should be kept away from the device to ensure that it cannot be knocked over or dropped.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the voltage of the device corresponds to the domestic power supply.
- Do not use the device in damp rooms where humidity is >90 % (no condensation), in the bath or when showering (risk of electric shock). Avoid wet conditions on power supply unit, control panel and socket for the power supply unit. Never submerge the device in water or other liquids (also not while it is switched off).



Check the power supply unit incl. mains cable for potential damages before each use and replace it if there is any damage.

Use the socket for the 12V power supply unit (fig. 1(D)) to connect the device to the mains power supply with the aid of the supplied power supply unit to charge or operate it as needed. Make sure that the device is positioned in such a way that it is possible to easily disconnect it later.

Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in section 7 "Technical data".

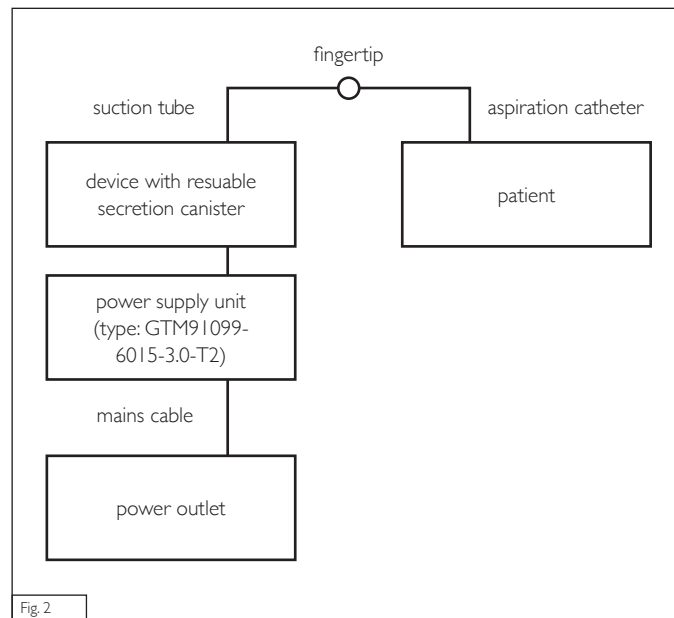


Fig. 2

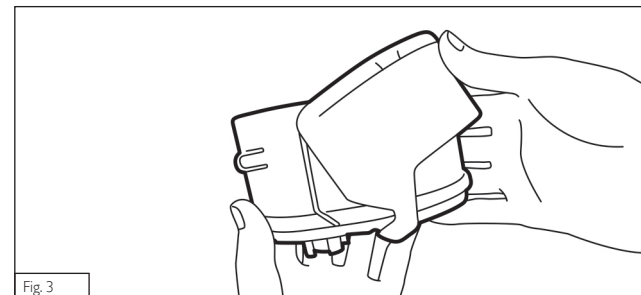
Connection of the secretion aspirator Allegra M30 to patient and accessories

3.2 Startup

- Take the device and the accessories out of the packaging.
- During the aspiration procedure, ensure that the device is in an upright position to prevent the secretion canister overflowing.
- Prior to the initial startup it is essential to follow the safety instructions in section 1.6.
- Only operate the device with inserted bacterial filter and connected secretion canister. Bacterial filter and secretion canister are already fitted on delivery. Note the following instructions for all further applications.
- Always have one backup bacterial filter at hand, since it is absolutely essential for safe operation!
- Prior to each application, check that the reusable secretion canister is completely clean to avoid frothing.

3.2.1 Connecting the reusable secretion canister

1. Fold the moving part of the secretion canister lid slightly upwards and place the secretion canister lid on the secretion canister.

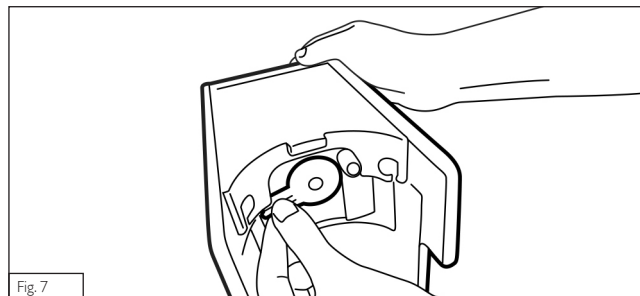
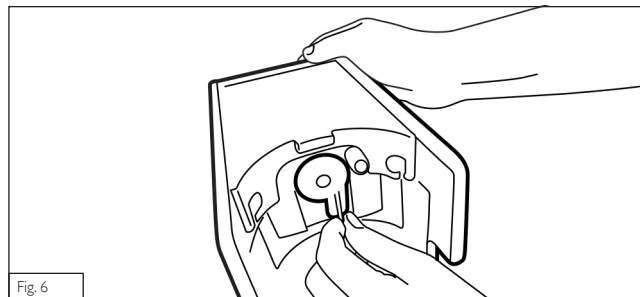


3 Operation

2. Fold the moving part of the secretion canister lid downwards so that the hooks snap into place and the secretion canister is securely closed.

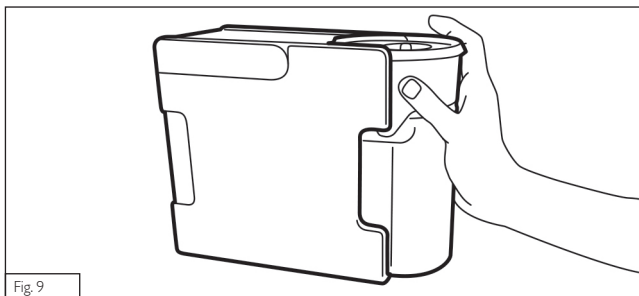
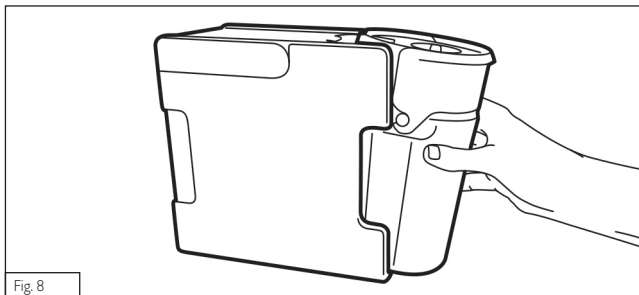


3. Insert the bacterial filter into the device by introducing the filter with the lever pointing vertically downwards in the opening provided. Subsequently move the lever a quarter turn clockwise so that the lever is in the horizontal position afterwards.

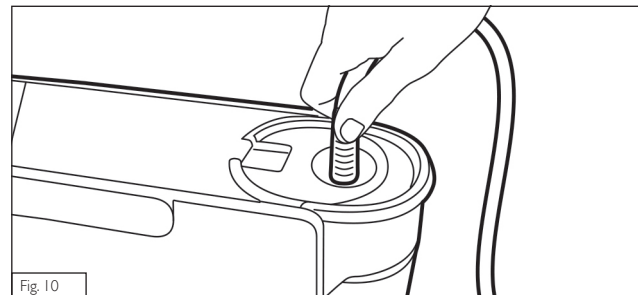


Please note that the reusable secretion canister cannot be connected if the bacterial filter has not been inserted correctly.

4. Insert the secretion canister into the canister fitting provided on the device by guiding it over the rack on the bottom and pivoting it into the device until it snaps into place.



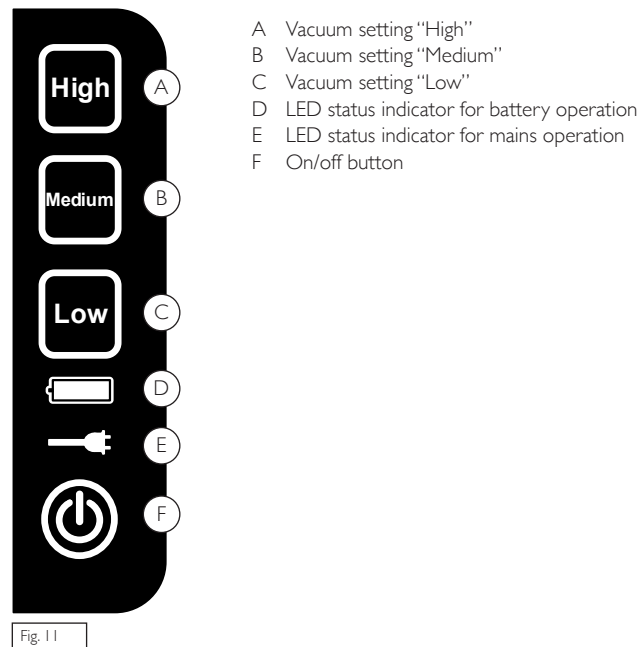
5. Connect the suction tube to the port in the middle of the secretion canister lid. In doing so, ensure that the tube is fixed sufficiently tight.



6. Connect the other ending of the suction tube to the aspiration catheter with the aid of a fingertip.

3.3 Operation

3.3.1 Control elements and indicators of the secretion aspirator Allegra M30



Symbol	Description	Meaning of display
	button illuminates continuously green	device is running, vacuum setting "High" is adjusted (≤ -0.9 bar)
	button illuminates continuously red	canister full/filter blocked (motor switches off automatically)
	button illuminates continuously green	device is running, vacuum setting "Medium" is adjusted (≤ -0.5 bar)
	button illuminates continuously red	canister full/filter blocked (motor switches off automatically)
	button illuminates continuously green	device is running, vacuum setting "Low" is adjusted (≤ -0.2 bar)
	button illuminates continuously red	canister full/filter blocked (motor switches off automatically)
	display illuminates continuously green	battery capacity 100% to 60%
	display illuminates continuously orange	battery capacity $< 60\%$ to 10%
	display illuminates continuously red	Battery capacity $< 10\%$, connect power supply unit immediately. Switch off the device after completion of the aspiration procedure for charging!
	display blinks green	Battery is being charged.
	display blinks red	Overttemperature protection, interruption of charging process until battery temperature returns to permissible range.
		Battery defective, operation only possible with connected power supply unit. Please contact your service partner!
	display illuminates continuously green	Power supply unit is connected, voltage available.
	display blinks red	Incorrect power supply unit is connected, no charging of battery possible!
	button illuminates continuously green	Device is switched on and ready for use.
	button illuminates continuously orange	Device still runs for 30 sec. before it switches off automatically. Afterwards the button will still be illuminated for 10 seconds.
	button illuminates continuously red	Internal error; operation is not possible. Please contact your service partner!

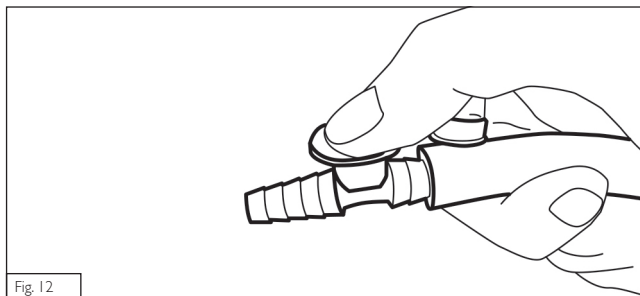
3.3.2 Setting the vacuum

1. Switch on the device by pressing the on/off button (fig. 11(F)).
2. Select the desired vacuum range by pressing the corresponding button ("Low", "Medium" or "High") on the control panel (fig. 11(A, B, C)).



As described in section 3.3.1, the vacuum setting buttons correspond to certain vacuum ranges.

3. You can perform fine adjustments of the set vacuum via the additional air opening on the fingertip (fig. 12).



4. Switch off the device by holding the on/off button (fig. 11(F)) pressed for 1-2 seconds.

3.3.3 Aspiration

1. Perform the aspiration procedure as you were instructed by specialized personnel.
2. Control the aspiration procedure and the desired vacuum via the additional air opening on the fingertip (fig. 12).
3. Decommission the device after the aspiration procedure according to section 3.4.



In any case, please take note of section 2.4 and the important information on the handling of the bacterial filter! Ensure that the battery has a sufficient capacity during the aspiration procedure. The battery status display must signalize green or orange. If the display turns red, the power supply unit must be plugged in immediately. Only in this case the aspiration can be continued without any interruption.

3.4 Decommissioning

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

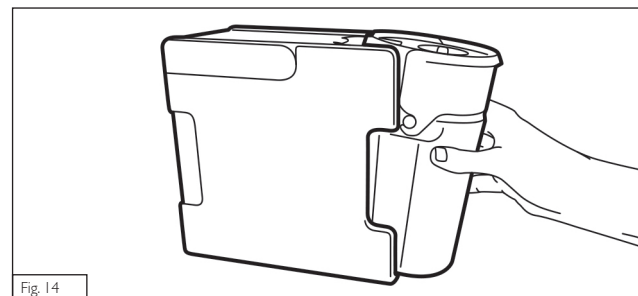
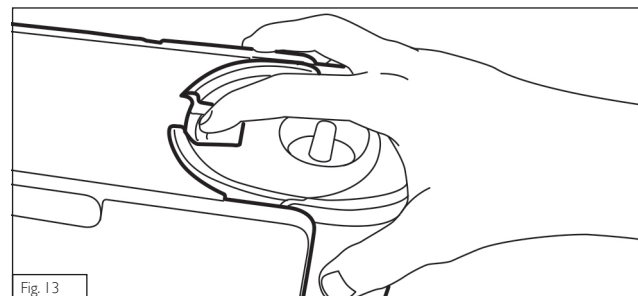
Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Replace the bacterial filter at least every 2 weeks when used exclusively for one patient!
- Wear suitable disposable gloves in doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- For each new patient, processing by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by an authorized service partner of Löwenstein Medical GmbH & Co. KG is strictly required!
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- The aspirate and the parts contaminated with aspirate must be disposed of properly.



1. Switch off the device after the aspiration by holding the on/off button (fig. 11 (F)) pressed for 1-2 seconds.
2. Disconnect the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) if attached and remove the device plug from the aspiration device afterwards.
3. Remove the suction tube (fig. 1 (G)) from the aspiration catheter and from the secretion canister.
4. Clean or dispose of the suction tube properly (see section 4.1.4 resp. 4.2.4).
5. Remove the reusable secretion canister from the device by pressing the unlocking mechanism on the secretion canister lid and pivoting the secretion canister out of the device afterwards.

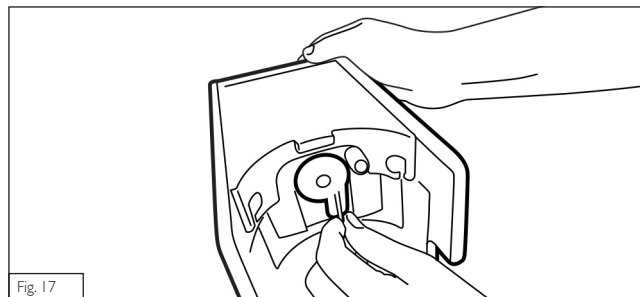
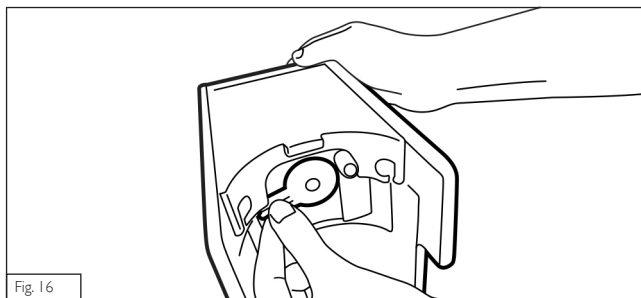
6. Fold the moving part of the secretion canister lid upwards so that the hooks are released and take off the lid from the secretion canister.



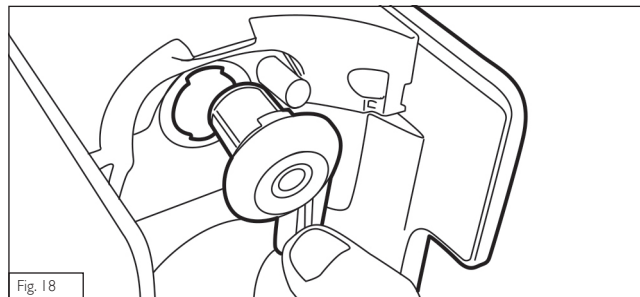
7. Empty and clean the reusable secretion canister and the lid according to section 4.1.3 resp. 4.2.3.



8. Remove the used bacterial filter before a new patient uses the device or when it has already been used for one patient for 2 weeks. Move the lever that is in the horizontal position a quarter turn counterclockwise so that the lever points vertically downwards subsequently.
9. When the lever is in this position, pull the bacterial filter out of the fitting and dispose of the bacterial filter properly.



10. Insert a new bacterial filter (see section 3.2.1).



11. Clean the surface of the device according to section 4.1.2 resp. 4.2.2.



Recommendation in the event of an extended storage period: Keep the device in suitable packaging, e.g. the shipping carton, until it is used the next time.

4 Maintenance

4.1 Cleaning and care in outpatient and inpatient care

4.1.1 General information

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without bacterial filter.
- Replace the bacterial filter at least every 2 weeks when used exclusively for one patient!
- Wear suitable disposable gloves in doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- For each new patient, processing by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by an authorized service partner of Löwenstein Medical GmbH & Co. KG is strictly required!
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- The aspirate and the parts contaminated with aspirate must be disposed of properly.

Health risks due to the handling of disinfectants

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

Damage of the device due to improper cleaning agents

- Do not use disinfectants containing acetone. These may damage or disfigure the housing parts as well as the secretion canister lid.
- Follow the instructions for use provided by the manufacturers of the used disinfectants, particularly concerning the compatibility with materials and surfaces as well as the concentration information.
- Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommends "Sekusept® aktiv" for immersion disinfection of the accessories and "Incidin® Plus" or "Incidin® Liquid" for wipe disinfection of the device.



4.1.2 Cleaning and disinfection of the surface of the device



Clean the surfaces of the device regularly and disinfect them at least weekly.

- The device can be wiped with a damp, lint-free cloth.
- Follow the instructions in section 4.1.1 for wipe disinfection.

Repeated cleaning and disinfection procedures may result in minor discolorations of the plastic components of the housing. However these do not affect the function of the device.



If the interior of the device comes into direct contact with liquids or solids, the device must be inspected by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by a service partner authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

4.1.3 Cleaning and disinfection of the reusable secretion canister

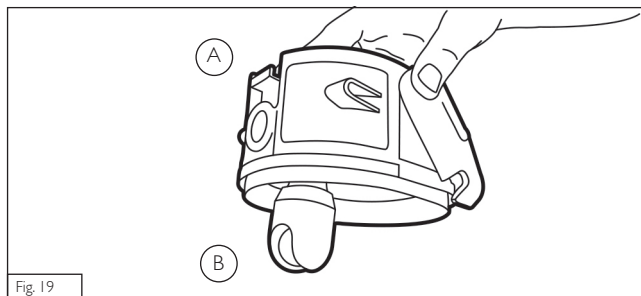


Fig. 19

- A Reusable secretion canister lid
B Overflow protection with sphere

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate properly.
2. Remove the sphere before performing the following cleaning instructions (fig. 19(B)).
3. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water.
4. Immerse all components of the reusable secretion canister in disinfectant solution, considering the specific concentration quantity.
5. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
6. The reusable secretion canister can also be autoclaved for 20 minutes at 121°C, in that case please remove the overflow protection in advance (fig. 19(B)).
7. After autoclaving, fix the overflow protection in the lid considering the orientation of the opening (fig. 19(B)).
8. Reinsert the sphere according to fig. 19.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommends to replace the canister system **after 12 months** if it is used and disinfected frequently!

4.1.4 Cleaning/disposal of the suction tube

1. Dispose of the suction tube properly before the device is used by a new patient!
2. If the device is used for one patient only, rinse the suction tube with clear water (max. 0.5 l) using the rinsing bottle after each aspiration and place it daily in the disinfectant solution recommended by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG for immersion disinfection (see section 4.1.1).
3. Afterwards, rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

Even when the suction tube is used for one patient only, Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommends to replace the suction tube at least **every 4 weeks** since the material may become discolored and brittle due to frequent applications!

4.1.5 Cleaning and disinfection of the rinsing bottle

1. Remove the lid of the rinsing bottle and rinse both parts under running water.
2. Immerse the rinsing bottle and the lid in disinfectant solution, considering the specific concentration quantity.
3. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
4. Place the lid back on the rinsing bottle.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommends to replace the rinsing bottle **every 4 weeks** if it is used and disinfected frequently!

4.2 Cleaning and care in the homecare area

4.2.1 General information

Health risks due to the handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Never operate the device without bacterial filter.
- Replace the bacterial filter at least every 2 weeks when used exclusively for one patient!
- Wear suitable disposable gloves in doing so.
- The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
- Prior to passing the device on to another patient resp. to other persons, processing by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by an authorized service partner of Löwenstein Medical GmbH & Co. KG is strictly required! For that purpose observe the information regarding the further use of the device (see section 4.3).
- After each aspiration, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected or disposed of.
- The aspirate and the parts contaminated with aspirate must be disposed of properly.



Health risks resp. damages of the device due to the handling of disinfectants

- If you have the possibility to use disinfectants, please observe the information in section 4.1. Otherwise please follow the indications of section 4.2.2 till 4.2.5!



4.2.2 Cleaning of the surface of the device



Clean the surfaces of the device regularly.

The device can be wiped with a damp, lint-free cloth. Repeated cleaning procedures may result in minor discolorations of the plastic components of the housing. However these do not affect the function of the device.



If the interior of the device comes into direct contact with liquids or solids, the device must be inspected by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by a service partner authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

4.2.3 Hygienic cleaning and disinfection of the reusable secretion canister

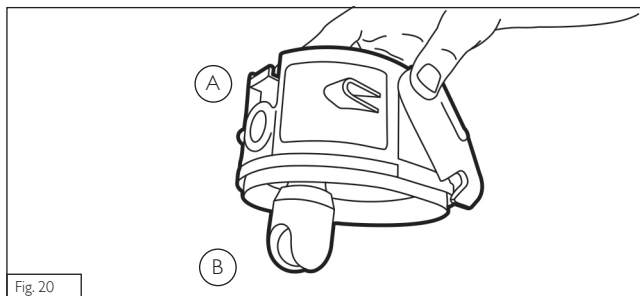


Fig. 20

- A Reusable secretion canister lid
- B Overflow protection with sphere

1. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate properly.
2. Remove the sphere before performing the following cleaning instructions (fig. 20(B)).
3. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water.
4. Place all components of the reusable secretion canister in a water bath at 65°C temperature for 15 minutes once a day.
5. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
6. Reinsert the sphere according to fig. 20.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommends to replace the canister system **after 12 months** if it is used and cleaned/disinfected hygienically frequently!

4.2.4 Hygienic cleaning and disinfection of the suction tube

1. Dispose of the suction tube properly before the device is used by a new patient!
2. If the device is used for one patient only, rinse the suction tube with clear water (max. 0.5 l) using the rinsing bottle after each aspiration and place it in a water bath at 65°C temperature for 15 minutes once a day.
3. Afterwards, rinse the suction tube thoroughly with clear water and let it dry.

Even when the suction tube is used for one patient only, Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommends to replace the suction tube at least **every 4 weeks** since the material may become discolored and brittle due to frequent applications!

4.2.5 Hygienic cleaning and disinfection of the rinsing bottle

1. Remove the lid of the rinsing bottle and rinse both parts under running water.
2. Place the rinsing bottle and the lid in a water bath at 65°C temperature for 15 minutes once a day.
3. Afterwards, rinse the components thoroughly and let them dry.
4. Place the lid back on the rinsing bottle.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommends to replace the rinsing bottle **every 4 weeks** if it is used and disinfected frequently!

4.3 Further use of the device

The **secretion aspirator Allegra M30** is suitable for further use. However, prior to passing the device on to other patients resp. persons, it has to be processed professionally. For this purpose, please hand the **secretion aspirator Allegra M30** over to Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or to qualified personnel authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. In this regard, please observe the indications in section 6.1!

4.4 Maintenance and service

Risk of impairments of performance due to aging effects



Only use the device within its indicated service life of 5 years. If you notice impaired performance or other problems, follow the instructions on troubleshooting in section 5 and contact the service if necessary.

Risk due to maintenance and service during operation



Maintenance and service must not be performed while the device is in use! The device must be switched off before maintenance and service work are performed.

Risk due to the performance of maintenance and service by unauthorized persons



Maintenance and service may only be performed by specialized personnel authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG itself.

Risk due to the performance of maintenance and service without sufficient documents



Maintenance and service may only be performed considering the service instructions for the **secretion aspirator Allegra M30**. Löwenstein Medical GmbH & Co. KG will also provide additional documents on request, in case these can support the service staff.

WARNING: Modifications of the ME device are not permitted.



- The **secretion aspirator Allegra M30** is maintenance-free if used in accordance with the instructions for use, exempt from components with limited durability.
- Perform a visual and functional check prior to each application. Also include the accessories of the device in doing so.
- The device may only be opened and repaired by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by specialized personnel authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG in compliance with the service documents specified by the manufacturer as well as with technical and hygienic safety measures.
- The device may be returned to Löwenstein Medical GmbH & Co. KG for repair either directly or via the specialty dealer you purchased the device from.
- All accessories must be cleaned and disinfected before the device is returned. The device itself may be treated with a surface disinfectant.
- In order to avoid time lags, notify Löwenstein Medical GmbH & Co. KG prior to returning the device and mark the shipping carton of the device with the label "Used Medical Device".

4.5 Inspection of the secretion aspirator Allegra M30



Löwenstein Medical GmbH & Co. KG offers its partners and customers fast and professional processing as well as required testing services.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG neither ensures proper operation for the **secretion aspirator Allegra M30** nor is Löwenstein Medical GmbH & Co. KG liable for any resulting property damage or personal injuries if:

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

5 Troubleshooting

Malfunction	Display	Probable cause	Remedy
Device does not start	  do not illuminate	Battery is discharged.	Connect the power supply unit for charging or operation.
	 blinks red	Battery is discharged and impermissible input voltage.	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
	 blinks red	Internal error	Please contact service!
Device does not charge	 blinks red and  illuminates green	- Battery temperature too high for charging - Battery is defective.	- No measure required, automatic resumption of charging when battery has cooled down. - Please contact service!
	 blinks red	Impermissible input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
	 illuminates green/orange and/or  illuminates green	- Bacterial filter is blocked. - Leak in the suction line or in the canister - Service life of vacuum pump expired	- Replace the bacterial filter. - Check that secretion canister lid and tube connections are tight and no leakages are apparent. - Please contact service!
No flow rate	   continuous red light	- Float sphere of the overflow protection blocks the aspiration lid inlet. - Bacterial filter is blocked. - Suction tube is blocked. - Bacterial filter is not inserted.	- Check fluid level in the secretion canister, empty the canister. - Replace the bacterial filter. - Replace the suction tube. - Insert the bacterial filter.
Device switches off	 blinks red	Internal error	Please contact service!

6 Transport, storage and disposal

6.1 Decontamination prior to shipment

Before the **secretion aspirator Allegra M30** is passed on, the device must be properly processed by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or by specialized personnel authorized by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG to protect subsequent users. Processing is mandatory in accordance with the German Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV), German Medical Devices Act (MPG) and the manufacturer's instructions.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG offers its partners and customers fast and professional processing as well as required testing services.

Before the **secretion aspirator Allegra M30** is shipped to Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, it must be cleaned and disinfected. Please follow the instructions in section 4.1 resp. 4.2! Please affix the supplied "Used Medical Device" label to the shipping carton! Please notify Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of the return in advance.

6.2 Storage

Store the **secretion aspirator Allegra M30** in accordance with the indications in the technical data (section 7)!

Charge the battery of the **secretion aspirator Allegra M30** before storing the device. This ensures that it is operational at all times.

If the **secretion aspirator Allegra M30** is not used for a longer period of time (approximately 10 months), the battery must be fully recharged again!

6.3 Disposal



- The components of the device must be disposed of properly at the end of the product's service life.
- Ensure that the disposed components are clean and carefully sorted by material.
- The housing material is labeled with a material symbol mark and is fully recyclable.
- Decontaminate the device and the accessories prior to disposal.
- According to EU Directives 2012/19/EU Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II), the device must not be disposed of in domestic waste.
- The device and the accessories may be disposed of via Löwenstein Medical GmbH & Co. KG or the service partner.
- In relation to proper disposal of potential biohazards, contact your local authority.
- Outside the EU: Follow the disposal requirements of your country!

7 Technical data

Model name	Allegra M30
Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Canister	Reusable secretion canister (1000 ml)
Suction tube	PVC, length 150 cm, vacuum stable up to -0.9 bar item number: 100713-2 inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm 100765 inner diameter 7 mm, wall thickness 1.5 mm
Nominal voltage of the power supply unit	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz/1.5 A Out: DC 12 V/5.0 A
Maximum load current	5.0 A
Permissible input voltage	12 V
Power consumption at 12 V	60 W
Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	Ila
Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22

CE marking	CE0044
Sound emission	without vacuum: approximately 60 dB(A)
Ambient conditions	Transport/Storage ambient temperature: -25 °C to +70 °C relative humidity: up to 90 %, non-condensing air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
	Operation ambient temperature: +5 °C to +40 °C relative humidity: 15 % to 90 %, non-condensing air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Battery	10.8 V; 5800 mAh (lithium ion battery)
Charging time if battery is empty	~ 3h
Charging time if battery is approximately 50% full	~ 2h
Power supply unit	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Dimensions basic device (H x W x D)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Weight (basic device)	2.8 kg
Operating time	5 minutes ON; 5 minutes OFF
Runtime in battery operation	approximately 45 minutes, depending on the runtime of the motor
Lifetime	5 years
Item number (REF)	1510215hl

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

8 EMC information



WARNING: The use of the **secretion aspirator Allegra M30** directly adjacent to or stacked with other devices should be avoided, since this could lead to impermissible operation. If the use of the **secretion aspirator Allegra M30** adjacent to or stacked with other devices is required, the **secretion aspirator Allegra M30** and the other devices should be monitored in order to verify proper operation in this arrangement!



WARNING: The use of accessories and spare parts, transformers and cables for the **secretion aspirator Allegra M30** not indicated or provided by Löwenstein Medical GmbH & Co. KG may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity of the **secretion aspirator Allegra M30**, resulting in impermissible operation. No warranty is provided for damages caused by using accessories and spare parts, transformers and cables not recommended or by improper use. Only use original accessories and spare parts!



WARNING: The use of the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables for other devices than the **secretion aspirator Allegra M30** may increase the electromagnetic emissions or reduce the electromagnetic immunity. No warranty is provided for damages caused by using the indicated or provided accessories and spare parts, transformers and cables with other devices or by improper use. Only use the accessories and spare parts, transformers and cables with the **secretion aspirator Allegra M30**!



WARNING: Portable and mobile RF communication equipment (incl. peripheral devices such as antenna cables and external antennas) may influence medical electrical devices and therefore should not be used within a range of 30 cm of any part of the **secretion aspirator Allegra M30** incl. its cables. Otherwise the performance of the device may be impaired.



WARNING: The **secretion aspirator Allegra M30** may influence other devices, examinations and treatments electromagnetically. For this reason, special attention should always be paid to other devices and examinations or treatments performed in parallel so that any influence is detected as quickly as possible.

The **secretion aspirator Allegra M30** meets the requirements of IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility - Medical Electrical Equipment" without deviations or restrictions. Therefore electromagnetic interference is reduced to a minimum. Follow the indicated instructions and guidelines to sustain the basic safety and the essential features of the **secretion aspirator Allegra M30** over its entire service life.

8.1 Electromagnetic environment in which the secretion aspirator Allegra M30 may be operated

The **secretion aspirator Allegra M30** is intended for operation in the electromagnetic environment specified below, in which the RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **secretion aspirator Allegra M30** must ensure that it is operated in such an environment.

The environments for intended operation include professional healthcare institutions and the home care environment. Special environments, such as the proximity of RF surgery or MRI resp. environments in which the intensity of the EMC disturbances is high, are excluded.

Emission limits

Conducted and radiated RF emissions	CISPR 11
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations/flicker	IEC 61000-3-3

Housing

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Radiated RF disturbances	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz
Magnetic field at rated power frequency (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Power supply AC

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T for ½ period At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T for 1 period 70% U_T for 25 periods one-phase at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T for 250 cycles

Note: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test levels.

Power supply DC

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Electrical transient conduction along supply lines	ISO 7637-2	see ISO 7637-2

Patient connection

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

Signal input and output channels

Phenomenon	Test method	Immunity test levels
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz repetition frequency
Impulse voltages/surges	IEC 61000-4-5	±2 kV line-to-ground
Conducted RF disturbances	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

8.2 Handling of electromagnetic interactions

Although electromagnetic interference of the **secretion aspirator Allegra M30** has been reduced to a minimum, electromagnetic disturbances between the **secretion aspirator Allegra M30** and other devices cannot be excluded. Therefore you should comply with the specified requirements and instructions regarding the permissible electromagnetic environment at any case and monitor the **secretion aspirator Allegra M30** in order to ensure proper operation and to prevent adverse events for patients and users. Select another location for the **secretion aspirator Allegra M30**, if the permissible electromagnetic environment cannot be ensured or if you have observed functioning of the **secretion aspirator Allegra M30** or of another device in the vicinity that is not intended.

Since electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people and since the field strength from fixed transmitters cannot be predicted in advance with accuracy, a site survey of the electromagnetic phenomena at the location at which the **secretion aspirator Allegra M30** shall be operated should be considered to assess the existing electromagnetic environment at this location. If unusual performance is detected, additional measures may be required, for example a modified orientation or another location of the **secretion aspirator Allegra M30**. If the essential features of the **secretion aspirator Allegra M30** are impaired by electromagnetic disturbances, a reduced or non-existent flow rate and vacuum may be expected.

8.3 List of all cables and transformers replaceable by the user

Name	Specification	Maximum length
Power supply unit incl. connecting cable	Type: GTM91099-6015-3.0-T2 Manufacturer: GlobTek Technical data: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1.5 A (in) 12 V DC, 5 A (out)	1.20 m
Mains cable	Type: H03VVH2-F Manufacturer: HAWA Technical data: 250 V~, 2.5 A	1.80 m

9 Order information accessories

Item number	Description	PU
1510215hl	secretion aspirator Allegra M30 inclusive accessories	1
1510214hl4	Reusable secretion canister Allegra M30 (1,000 ml)	1
1510214hl5	Lid for reusable secretion canister Allegra M30	1
1510214hl6	Reusable secretion canister system Allegra M30 (complete, incl. container, lid, suction tube and fingertip)	1
1510214hl12	Sphere for overflow protection	3
1510214hl3e	Bacterial filter Allegra M30	1
1510214hl7	Universal holder Allegra M30	1
100732	Stand with 5 rollers	1
1510214hl8	Bag Allegra M30	1
1510214hl9	Rinsing bottle, reusable (250 ml)	1
1510214hl10	Tube mount Allegra M30	5
1510214hl13	Power supply unit GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 incl. mains cable	1
1510214hl17	Car connecting cable	1
100713-2	Suction tube with funnel and fingertip (inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm) (unsterile)	10
100765	Suction tube with funnel and fingertip (inner diameter 7 mm, wall thickness 1.5 mm) (unsterile)	10
214063-901	Fingertip S6	1
100733	Filing tray for roller stand	1
1510214hl11	Device holder for roller stand Allegra M30	1
1510214hl16	Hose connector S6	5

I0 Publishing information

Created and published by:

Manufacturer: Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
GERMANY

Contact details:

Phone: +49-2603/9600-0
Fax: +49-2603/9600-50
E-Mail: export@hul.de
Web: www.en.hul.de

La sécurité de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est conforme aux règles de la technique et aux directives de la **loi allemande sur les dispositifs médicaux**.

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** comporte le **marquage CE CE0044** conformément à la directive européenne du Conseil relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et répondent aux exigences fondamentales de l'Annexe I de cette directive.

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** a été contrôlé conformément à la norme CEI 62353.

Le **système de gestion de la qualité** appliqué au sein de la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG est certifié selon les normes internationales en vigueur sur la gestion de la qualité.

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est un aspirateur médical qui appartient à la classe IIa conformément à la directive européenne 93/42/CEE, annexe IX.

Sous réserve de modifications et d'erreurs.

Table des matières

I	Instructions d'utilisation	86
I.1	Utilisation du mode d'emploi	86
I.2	Symboles	86
I.2.1	Appareil, emballage, accessoires.....	86
I.2.2	Éléments de commande.....	87
I.3	Convention de représentation.....	87
I.4	Glossaire.....	88
I.5	Usage prévu.....	89
I.5.1	Utilisation conforme aux dispositions.....	89
I.5.2	Caractéristiques essentielles.....	89
I.5.3	Pièces.....	89
I.5.4	Indications.....	89
I.5.5	Contre-indications.....	89
I.5.6	Restrictions d'utilisation.....	89
I.6	Consignes de sécurité fondamentales – ATTENTION !.....	90
I.7	Exigence relative à l'utilisateur.....	93
I.8	Remarques relatives à la responsabilité du fait du produit.....	93
I.9	Compatibilité des matériaux.....	93
2	2 Description du produit.....	94
2.1	Illustration totale du système ME.....	94
2.2	Matériel fourni avec l'appareil de base.....	94
2.3	Caractéristiques du produit	94
2.4	Remarques relatives au filtre bactérien	95
2.5	Remarques relatives à l'accu.....	96
2.6	Garantie	96
3	Utilisation	97
3.1	Installation et mise en service	97
3.1.1	Raccordement de l'aspirateur à sécrétions Allegra M30	97
3.2	Mise en service	98
3.2.1	Raccordement du récipient à sécrétions réutilisable	99

3.3	Utilisation.....	102
3.3.1	Éléments de commande et d'affichage de l'aspirateur à sécrétions Allegra M30.....	102
3.3.2	Réglage du vide.....	104
3.3.3	Aspiration.....	104
3.4	Mise hors service.....	105

4 Entretien..... I 07

4.1	Nettoyage et entretien dans le cadre de soins hospitaliers et ambulatoires.....	107
4.1.1	Remarques générales.....	107
4.1.2	Nettoyage et désinfection des surfaces de l'appareil.....	107
4.1.3	Nettoyage et désinfection du récipient à sécrétions réutilisable.....	108
4.1.4	Nettoyage/élimination du tuyau d'aspiration.....	108
4.1.5	Nettoyage et désinfection du flacon de rinçage.....	109
4.2	Nettoyage et entretien dans le domaine des soins à domicile	109
4.2.1	Remarques générales.....	109
4.2.2	Nettoyage de la surface de l'appareil.....	109
4.2.3	Nettoyage hygiénique et désinfection du récipient à sécrétions réutilisable	110
4.2.4	Nettoyage hygiénique et désinfection du flexible d'aspiration.....	110
4.2.5	Nettoyage hygiénique et désinfection du flacon de rinçage.....	111
4.3	Réutilisation de l'appareil.....	111
4.4	Maintenance et entretien.....	111
4.5	Contrôle de l'aspirateur à sécrétions Allegra M30.....	112

5 Dépannage..... I 13

6 Transport, stockage et élimination I 14

6.1	Décontamination avant expédition.....	114
6.2	Stockage.....	114
6.3	Élimination	114

7 Caractéristiques techniques..... I 15

8 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)..... I 16

8.1	Environnement électromagnétique dans lequel l'aspirateur à sécrétions Allegra M30 peut être utilisé.....	116
8.2	Gestion de l'interaction électromagnétique.....	119
8.3	Aperçu de tous les câbles et convertisseurs pouvant être remplacés par l'opérateur.....	119

9 Informations de commande des accessoires I 20

10 Mentions légales..... I 21

11 Notizen/notes/notes..... I 22

I Instructions d'utilisation

I.1 Utilisation du mode d'emploi

Lisez le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser pour la première fois l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**. Outre le personnel médical formé et les proches du patient formés à ces fins, le patient lui-même est considéré comme utilisateur; dans la mesure où il a également été formé à cela. Toutes les fonctions de l'appareil peuvent alors être utilisées en toute sécurité. Si vous avez besoin d'aide concernant la mise en service, l'utilisation ou l'entretien, veuillez contacter la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG (voir le chapitre 10). Veuillez signaler également à Löwenstein Medical GmbH & Co. KG tout fonctionnement inattendu ou incident.

Lisez les consignes de sécurité (voir le chapitre 1.6) afin d'éviter les situations dangereuses.

Le présent mode d'emploi fait partie intégrante de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**. Nous vous conseillons donc de garder ce mode d'emploi à portée de main.

Lorsque vous confiez l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** à un tiers, donnez-lui également le présent mode d'emploi.

I.2 Symboles

I.2.1 Appareil, emballage, accessoires

Représentation	Signification
----------------	---------------



Mise en garde contre une possible blessure corporelle, un risque pour la santé ou un éventuel dommage matériel.



Respecter le mode d'emploi



Bloc d'alimentation



Classe de protection II



Degré de protection : **Type BF** (Body Floating)



Limites de température



Limites de pression d'air



Limites d'humidité de l'air



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !



Indice de protection : **IP22** (voir chapitre 1.4)



Remarque accompagnée d'informations utiles et de conseils

Représentation Signification

	Cet appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.
	Référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Durée de fonctionnement (durée en marche et à l'arrêt)
w 	Ne pas réutiliser

1.2.2 Éléments de commande

Représentation Signification

	Réglage du vide « Low » ($\leq -0,2$ bar)
	Réglage du vide « Medium » ($\leq -0,5$ bar)
	Réglage du vide « High » ($\leq -0,9$ bar)
	Voyant de l'accu
	Voyant du fonctionnement secteur
	Touche ON/OFF

1.3 Convention de représentation

Représentation Signification

•	Énumération
1. 2.	Procédez en suivant l'ordre décrit.

I.4 Glossaire

A	Aspiration excessive	L'aspiration excessive signifie que la sécrétion est aspirée à l'intérieur de l'appareil.
C	Contamination	La contamination signifie que des bactéries et des virus des sécrétions sont entrés en contact avec l'appareil.
D	Degré de protection	Le degré de protection indique la protection des pièces contre le choc électrique. Les pièces de type BF doivent être mises à la terre et ne sont pas destinées à une utilisation directe sur le cœur.
I	IP22	International Protection/Indice de protection L'indice de protection indique la protection de l'appareil contre le contact et l'introduction de liquides. L'aspirateur à sécrétions Allegra M30 est protégé contre l'insertion de doigts et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15°.
	IRM	Abréviation pour imagerie par résonance magnétique L'IRM utilise un champ magnétique très fort pour créer des images en coupe du corps humain qui permettent d'évaluer les organes.
M	ME	Électrique médical

P Préparation

Une préparation est nécessaire à chaque changement de patient. On parle de préparation pour indiquer qu'il est nécessaire de nettoyer, désinfecter, voire remplacer, toutes les pièces en contact ou susceptibles d'entrer en contact avec les sécrétions.

La préparation ne doit être confiée qu'à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

S Sécrétions

Les sécrétions représentent un terme générique pour désigner les mucosités, les fluides corporels ainsi que les liquides de rinçage qui sont généralement utilisés lors de l'aspiration des voies aériennes supérieures. Ces fluides peuvent être facilement aspirés grâce à l'appareil décrit dans le présent mode d'emploi.

1.5 Usage prévu

1.5.1 Utilisation conforme aux dispositions

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est un aspirateur médical mobile autonome qui sert à l'aspiration temporaire et de préférence spontanée de sécrétions présentes dans la trachée.

Ces appareils s'utilisent généralement :

- dans le cadre de soins hospitaliers et ambulatoires (professional healthcare facility environment) et dans le domaine des soins à domicile (home healthcare environment).

1.5.2 Caractéristiques essentielles

- Génération de vide (high vacuum)
- Génération du flux volumique (high flow)

1.5.3 Pièces

Aucune pièce n'est disponible. Néanmoins, le boîtier et le tuyau d'aspiration sont considérés comme des pièces de type BF.

1.5.4 Indications

- Aspiration en cas d'entrave de la fonction respiratoire
- Aspiration de sang, de sécrétions et d'ingrédients alimentaires dans la bouche, le pharynx et le système bronchique

1.5.5 Contre-indications

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est contre-indiqué pour les utilisations suivantes :

- Aspiration de graisse
- Applications gynécologiques
- Applications dentaires
- Drainage thoracique
- Drainage à demeure
- Applications au niveau des plaies

1.5.6 Restrictions d'utilisation

- dans les salles médicales nécessitant une liaison équipotentielle (p. ex. en chirurgie cardiaque)
- dans les zones explosives/dans l'environnement IRM
- à l'extérieur/lors d'un transport

1.6 Consignes de sécurité fondamentales – ATTENTION !

Mise en garde contre les dommages dus à une mauvaise alimentation électrique

Toute utilisation incorrecte entraîne une surtension dans l'appareil qui peut être transmise à l'utilisateur.

- Avant la mise en service de l'appareil, assurez-vous que le réseau électrique est adapté au branchement de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**, à une tension alternative de 100 V à 240 V et une fréquence de réseau de 50-60 Hz.
- Avant la mise en service de l'appareil sur des marchés homologués UL, comme les États-Unis ou le Canada, assurez-vous que le réseau électrique est adapté à une tension alternative de 120 V.
- Pour l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**, utilisez exclusivement le bloc d'alimentation fourni (modèle GTM91099-6015-3.0-T2 de GlobTek Inc.).

Mise en garde contre toute utilisation dans des conditions non autorisées

- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans les salles médicales nécessitant une liaison équipotentielle (p. ex. en chirurgie cardiaque)
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans les zones explosives/dans l'environnement MRT.
- L'appareil est destiné à une utilisation mobile temporaire en extérieur (conformément à la classe de protection IP 22), mais n'a pas été conçu pour un fonctionnement permanent en extérieur.

Manquements en matière de sécurité dus à de mauvais accessoires et pièces de rechange

L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange, de pièces détachables ou de matériaux non recommandés par la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG et indiqués dans le mode d'emploi peut compromettre la sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil. La garantie ne s'applique pas en cas de dommages résultant de l'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non recommandés ou d'une utilisation incorrecte.

- Utilisez exclusivement des accessoires et pièces de rechange d'origine recommandés.

Atteintes à la santé en cas de contact avec des germes infectieux ou pathogènes

Les germes infectieux et pathogènes des sécrétions provoquent des problèmes de santé.

- Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans filtre bactérien.
- Avant chaque utilisation, vérifiez si le filtre bactérien est bien sec et propre afin de garantir le parfait fonctionnement de l'aspirateur !
Veillez à ce que le filtre antibactérien ne soit pas mouillé pendant le nettoyage/la désinfection.
- Veillez à toujours aspirer avec un cathéter à usage unique stérile adapté. Le tuyau d'aspiration ne doit jamais entrer en contact direct avec le site d'aspiration.
- Respectez les consignes relatives à l'hygiène, au nettoyage et à la décontamination.

Mise en danger des personnes par strangulation

- Les personnes peuvent s'étrangler avec les tuyaux ou le cordon d'alimentation, en particulier en cas de flexibles ou câbles excessivement longs.
- Pendant l'aspiration, assurez-vous que seules les personnes autorisées/concernées se trouvent à proximité de l'appareil.
- Conservez l'appareil ou l'accessoire dans le carton d'expédition jusqu'à la prochaine utilisation.

Vérification de l'alimentation électrique interne

L'accu interne n'étant pas automatiquement maintenu dans un état chargé, prêt à l'emploi, l'état de charge doit être régulièrement vérifié et, le cas échéant, un remplacement de l'accu par le personnel du service après-vente doit être ordonné. L'accu doit impérativement être remplacé par le personnel de service après-vente autorisé, car le remplacement par une personne ayant reçu une formation insuffisante pourrait entraîner des risques (tels que des températures excessives, un incendie ou une explosion) !

Mise en danger des personnes en cas de mauvaise manipulation

- Veillez à n'utiliser l'appareil qu'en conformité avec l'usage prévu.

- N'utilisez jamais l'appareil pour une aspiration dans la plage du vide peu poussé (p. ex. drainage thoracique).
- De faibles saignements peuvent survenir en cas d'aspirations trop fréquentes.
- En cas d'utilisation de l'appareil sur des enfants, le réglage du vide « Low » doit être utilisé.
- Lors de l'utilisation du bloc d'alimentation, veillez à raccorder tout d'abord la fiche du bloc d'alimentation à l'aspirateur et à ne brancher qu'ensuite le bloc d'alimentation au secteur (100 V à 240 V CA).
Pour débrancher le bloc d'alimentation de la prise électrique, procédez exactement dans l'ordre inverse (débranchez d'abord le bloc d'alimentation de la prise électrique (100 V à 240 V CA) puis débranchez la fiche de l'aspirateur).
- Ne touchez jamais simultanément les pièces des appareils non-ME dans l'environnement du patient et sur les patients.

Mise en garde contre les manquements en matière de sécurité liés à des raccords inappropriés du système ME

L'utilisation du système ME avec d'autres appareils et dispositifs ou pièces d'équipement non recommandés par la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG et indiqués dans le mode d'emploi peut compromettre la sécurité et le bon fonctionnement du système ME. La garantie ne s'applique pas en cas de dommages résultant du raccordement de l'**aspirateur à sécrétions**

Allegra M30 avec des appareils, dispositifs ou pièces d'équipement non recommandés, ou d'une utilisation incorrecte.

- Raccordez uniquement l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** avec des pièces de rechange d'origine recommandées.

Dommages matériels dus au dégagement de chaleur

- Ne recouvrez pas le bloc d'alimentation.
- Tenez l'aspirateur; le cordon et le bloc d'alimentation éloignés de toute autre source de chaleur.
- Gardez l'aspirateur éloigné des autres appareils produisant de la chaleur afin d'éviter toute surchauffe (par ex., ne jamais le placer directement devant l'ouverture d'un ventilateur).

Dommages matériels en cas de mauvaise manipulation

- N'aspirez jamais des fluides ou des gaz combustibles, corrosifs ou explosifs.
- Ne laissez pas tomber l'appareil.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le boîtier ne présente aucun dommage. N'utilisez pas l'appareil en cas de dommages visibles sur le boîtier.
- Avant chaque utilisation, vérifiez le tuyau d'aspiration, le réservoir de collecte et le filtre bactérien, ainsi que les éventuels autres accessoires soumis à l'usure ou aux dommages. Assurez-vous que les composants sont en parfait état et en mesure de garantir un fonctionnement correct de l'appareil. Si tel n'est pas le cas, remplacez immédiatement les pièces.

Mise en garde contre les éventuels effets physiologiques et risques non visibles

- Sélectionnez la zone de vide selon le patient et les indications médicales pour éviter les éventuels dommages corporels.
- Lors de l'aspiration, veillez à positionner l'appareil à la verticale pour éviter tout débordement du récipient à sécrétions.
- Installez toujours l'appareil à la verticale sur un support stable et plan sans inclinaison. Veillez à ce que l'appareil ne puisse pas se renverser ou tomber afin que, dans sa chute, il ne risque de heurter personne.
- N'utilisez l'appareil qu'en présence de la pompe à vide et que si le couvercle est fermé. Le couvercle situé au-dessus de la pompe à vide ne doit être ouvert que par un personnel de service suffisamment formé ! De la même manière, la pompe à vide ne doit être remplacée que par un personnel de service suffisamment formé.
- Tous les appareils, examens ou traitements peuvent éventuellement être influencés par l'appareil. C'est la raison pour laquelle il est indispensable de prêter attention aux autres appareils, ainsi qu'aux examens ou traitements prodigués en parallèle afin de pouvoir détecter au plus vite toute influence.
- L'appareil doit toujours être utilisé avec un éclairage suffisant pour permettre de repérer sans la moindre équivoque tous les marquages.
- Les petites pièces désolidarisées peuvent être inhalées ou avalées. Par conséquent, veillez à ce qu'aucune personne non autorisée, ni aucun enfant ou animal de compagnie ne se trouve à proximité de l'appareil.
- Même si la compatibilité des matériaux utilisés a été contrôlée, des réactions allergiques aux matériaux accessibles sur l'appareil et ses accessoires

peuvent se produire dans des cas exceptionnels. Cela vaut en particulier pour les blessures de contact en cas de contact prolongé. Dans ce cas, consultez immédiatement un médecin.

Mise en garde contre les dommages dus à des phénomènes électromagnétiques

Les dispositifs électro-médicaux sont soumis à certaines précautions en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux consignes CEM figurant dans les documents d'accompagnement (voir le chapitre 8).

Conditions connues, reconnaissables ou prévisibles lors de soins médicaux à domicile

- Les enfants et animaux de compagnie doivent être maintenus à bonne distance de l'appareil. Veillez à ce que l'appareil ne puisse pas se renverser ou tomber afin que, dans sa chute, il ne risque de heurter personne.
- Avant de brancher le bloc d'alimentation, il convient de s'assurer que la tension de l'appareil est compatible avec l'alimentation électrique de la maison.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans les pièces humides où l'hygrométrie dépasse 90 % (sans condensation). Évitez toute présence d'humidité sur le bloc d'alimentation, le champ de commande et la prise du bloc d'alimentation.
- Veillez à éliminer immédiatement de l'appareil ou de ses accessoires les peluches et poussières pour s'assurer d'un fonctionnement sans entrave. En outre, aucun parasite ne doit parvenir à proximité de l'appareil afin de ne pas risquer de pénétrer à l'intérieur et d'entraîner des dommages.
- N'exposez jamais l'appareil et ses accessoires aux rayons directs du soleil car ceux-ci risqueraient d'entraîner un fort échauffement et de nuire au fonctionnement.
- Certains appareils et sources, d'utilisation domestique généralement, peuvent être à l'origine de perturbations pour l'appareil et ses accessoires, par exemple, cheminées, dispositifs de chauffage (fort échauffement de l'appareil), inhalateurs ou chaudières (humidité de l'air excessive). N'utilisez jamais les appareils et sources de ce type à proximité de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**.

Dommages matériels dus à la pénétration de liquides

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** possède la classification IP22 contre l'introduction de liquides. Protégez par conséquent l'appareil contre l'humidité.

- N'utilisez pas l'appareil dans une zone à projections d'eau.
- N'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides où l'hygrométrie dépasse 90 % (sans condensation), ni dans une baignoire ou sous la douche (risque d'électrocution)..
- Évitez toute présence d'humidité sur le bloc d'alimentation, le champ de commande et la prise du bloc d'alimentation.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides (même à l'arrêt).

I.7 Exigence relative à l'utilisateur



L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** ne doit être utilisé que par des personnes formées à ces fins. Avant la mise en service, familiarisez-vous avec le fonctionnement de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**.

Vous pouvez suivre des formations à l'utilisation de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** auprès de la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou d'un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. Chaque formation produit aborde notamment l'explication de la structure de l'appareil et de son fonctionnement, l'utilisation de l'appareil, le nettoyage et la désinfection, ainsi que les manipulations à effectuer à chaque changement de patient et l'élimination.

I.8 Remarques relatives à la responsabilité du fait du produit

La responsabilité du fonctionnement de l'appareil est transmise à l'utilisateur lorsque :

- l'appareil est utilisé en dehors de l'usage prévu,
- l'appareil n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi,
- l'appareil est ouvert par des personnes non autorisées,
- le scellé de sécurité est retiré/endommagé,
- le montage, les réglages, les opérations d'extension, de maintenance ou de réparation ont été effectués par des personnes non autorisées,
- les accessoires et pièces de rechange utilisés ne sont pas d'origine.

Conseil de l'organisation responsable :

L'assemblage de systèmes ME et la réalisation de modifications pendant la durée d'exploitation exigent de respecter les exigences des normes applicables.

I.9 Compatibilité des matériaux

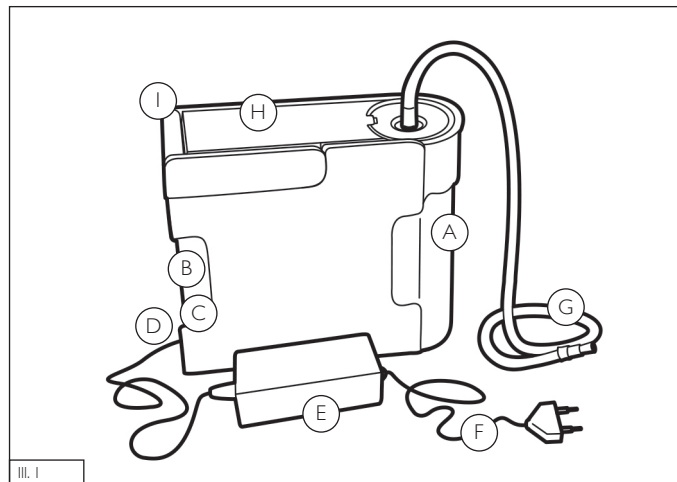


Des substances agressives peuvent endommager l'appareil et ses accessoires.

Respectez les consignes relatives au nettoyage et à l'entretien (chapitre 4.1 ou 4.2).

2 Description du produit

2.1 Illustration totale du système ME



- A Récipient à sécrétions (réutilisable) avec sécurité anti-débordement intégrée dans le couvercle (III. I9)
- B Champ de commande
- C Touche ON/OFF
- D Prise pour bloc d'alimentation (12V CC)
- E Bloc d'alimentation (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- F Cordon d'alimentation
- G Tuyau d'aspiration
- H Couvercle de la pompe à vide
- I Poignée de transport

2.2 Matériel fourni avec l'appareil de base

- **Aspirateur à sécrétions Allegra M30**
- Mode d'emploi de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**
- Bloc d'alimentation GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 avec cordon d'alimentation
- Système de récipient à sécrétions réutilisable (avec tuyau d'aspiration et contrôle digital)
- Flacon de rinçage réutilisable (250 ml)
- Instructions de charge, en plusieurs langues
- Consignes de sécurité lors de la manipulation des accus
- Étiquette « Dispositif médical usagé » et certificat de décontamination
- Procès-verbal de contrôle conformément à CEI 62353

2.3 Caractéristiques du produit

Mise en danger des personnes en cas de mauvaise manipulation



- Veillez à n'utiliser l'appareil qu'en conformité avec l'usage prévu.
- N'utilisez jamais l'appareil pour une aspiration dans la plage du vide peu poussé (p. ex. drainage thoracique).

Domages matériels en cas de mauvaise manipulation



- N'aspirez jamais des fluides ou des gaz combustibles, corrosifs ou explosifs.
- Ne laissez pas tomber l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil si le boîtier présente des dommages visibles.

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est un aspirateur particulièrement pratique, fonctionnant sur batteries, pour un usage mobile et fixe.

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** présente une puissance d'aspiration de max. 30 l/min $\pm$ 2 l/min (voir le chapitre 7 « Caractéristiques techniques »).

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** fonctionne par l'intermédiaire de l'accu interne ou du bloc d'alimentation fourni, qui permet

également de charger l'accu. Une pompe rotative à palettes permet de générer le vide souhaité.

Après 5 minutes de fonctionnement, l'appareil s'éteint automatiquement afin d'éviter la surchauffe. Il convient de régler une durée d'arrêt d'au moins 5 min afin de garantir un refroidissement suffisant de l'appareil. En cas d'urgence, la remise en marche directe de l'appareil est toutefois possible plusieurs fois d'affilée.

Une protection contre la surchauffe empêche également la surchauffe de l'accu en arrêtant le cycle de charge lorsque la température de l'accu devient trop élevée (p. ex. en raison de conditions ambiantes défavorables).

Une fois l'appareil mis en marche, la pompe à vide crée un vide dans le récipient à sécrétions, ce qui aide à aspirer les sécrétions (par le biais d'un kit d'aspiration stérile adapté). Le fluide est recueilli dans le récipient à sécrétions. Lorsque le récipient est plein, l'aspiration est arrêtée grâce à une sécurité anti-débordement mécanique intégrée dans le couvercle du récipient à sécrétions.

À l'aide des touches du champ de commande (III. I (B)), réglez le vide souhaité (voir le chapitre 1.2.2). Le récipient à sécrétions est fixé à l'aspirateur par insertion directe dans la construction du boîtier (III. 8, 9). Parallèlement, le raccord de vide entre l'aspirateur et le récipient à sécrétions est établi.

Le bloc d'alimentation 12 V permet de charger ou de faire fonctionner l'appareil (III. I (E)).

2.4 Remarques relatives au filtre bactérien

Atteintes à la santé en cas de contact avec des germes infectieux ou pathogènes



Les germes infectieux et pathogènes des sécrétions provoquent des problèmes de santé.

- Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans filtre bactérien.
- Avant chaque utilisation, vérifiez si le filtre bactérien est bien sec et propre afin de garantir le parfait fonctionnement de l'aspirateur !

Le filtre bactérien intégré entre la pompe à vide et le récipient à sécrétions se compose d'un matériau hydrophile (auto-étanche) et assure une protection efficace à 99 % contre les bactéries et virus. Il protège ainsi efficacement la pompe à vide contre l'aspiration excessive et la contamination, et permet une préparation rapide, simple et économique.

Le **filtre bactérien intégré** n'est destiné à être **utilisé que sur un patient**. Il doit donc être remplacé par l'utilisateur à chaque changement de patient (voir le chapitre 3.2.1). En cas d'utilisation de l'appareil sur un seul patient, il est recommandé de remplacer le filtre bactérien au plus tard toutes les 2 semaines.

Afin de garantir des caractéristiques de fonctionnement constantes, le filtre bactérien intégré doit être remplacé par un personnel de service après-vente agréé **en cas de contact avec les sécrétions** (obstruction) ou **en cas d'entretien/réparation**.



Comme l'unité d'entraînement est séparée mécaniquement de la pompe à vide, celle-ci ne peut pas être contaminée lors de son utilisation indépendamment du filtre bactérien.

2.5 Remarques relatives à l'accu

L'état de charge de l'accu est indiqué par le biais des voyants d'affichage de l'état (pour obtenir une explication, voir le chapitre 3.3.1).

Avant la mise en service initiale de l'**aspirateur à sécrétions**

Allegra M30, il est vivement recommandé de charger entièrement l'accu et de répéter cette opération après les premières utilisations.

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est doté d'un accu au lithium-ion qui, contrairement aux modèles antérieurs, ne se décharge que très peu de lui-même.

Les accus au lithium-ion ne connaissent aucun effet de mémoire. Ils peuvent et doivent par conséquent être rechargés à tout moment une fois le chargement initial réussi. Simplement, il convient d'éviter les chargements courts et fréquents. En règle générale, la durée de vie de l'accu est d'env. 500 cycles de charge, suite auxquels la capacité atteint encore env. 70 % de la valeur d'origine.

L'accu de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est protégé des décharges profondes par des mesures adaptées. Cependant, il convient de respecter les consignes ci-dessus en matière de chargement. En outre, l'accu et protégé contre la surchauffe lors du chargement. En cas de dépassement de la température de l'accu en cours de chargement, du fait de conditions ambiantes non conformes, le chargement est interrompu provisoirement afin de permettre un refroidissement. Cette mesure garantit la sécurité et la protection de l'accu.

2.6 Garantie



AVERTISSEMENT :

Toute modification de l'appareil ME est interdite.

La durée de la garantie de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est de 2 ans. Elle n'est ni prolongée ni renouvelée par des travaux sous garantie.

La durée de la garantie de l'accu est de 6 mois. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ne peut être tenue responsable des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et les performances spécifiées que lorsque :

- les accessoires et pièces de rechange utilisés sont d'origine,
- les opérations de maintenance et de réparation sont réalisées par le personnel spécialisé agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou par la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG elle-même,
- l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est utilisé conformément aux instructions du mode d'emploi et dans le cadre de l'usage prévu.

Les droits à garantie sont supprimés lorsque :

- l'appareil est ouvert par des personnes non autorisées,
 - le scellé de sécurité est retiré/endommagé,
 - les réparations ont été effectuées par des personnes non autorisées,
 - des modifications ont été effectuées sur l'appareil,
- étant donné que, dans ces cas, la sécurité de base de l'appareil ne peut plus être garantie et que des dysfonctionnements peuvent survenir.



3 Utilisation

Mise en danger des personnes en cas de mauvaise manipulation

- Veuillez lire les chapitres 3.1 et 3.2 !
- Veillez à être formé par un personnel spécialisé avant de procéder à l'aspiration dans la région des voies respiratoires !
- Pour l'aspiration, utilisez exclusivement des cathéters stériles adaptés à usage unique ! Il est possible de raccorder des cathéters stériles adaptés à usage unique CH10 à CH16 destinés au domaine trachéal.
- De faibles saignements peuvent survenir en cas d'aspirations trop fréquentes.
- En cas d'utilisation de l'appareil sur des enfants, le réglage du vide « Low » doit être utilisé !



Dysfonctionnement dû à des sécrétions aspirées

- Veillez à vider le récipient à sécrétions réutilisable lorsqu'il est à moitié plein afin de réduire la formation de mousse. Si le récipient à sécrétions réutilisable est plein, la sécurité anti-débordement mécanique se déclenche. Cela entraîne l'interruption du cycle d'aspiration.
- Éteignez l'appareil pour procéder à la vidange du récipient à sécrétions réutilisable.
- En cas d'aspiration excessive, veuillez confier l'appareil à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG afin qu'ils effectuent la préparation de manière appropriée !



Dommmages matériels dus à une acclimatation insuffisante

- Après que l'appareil a été soumis à des températures comprises entre -25 °C et +70 °C lors du transport/stockage conformément aux caractéristiques techniques (voir le chapitre 7), il doit ensuite s'acclimater à la température ambiante (env. 20 °C) pendant env. 2 h pour qu'une



utilisation conforme soit possible.

3.1 Installation et mise en service

La section suivante vous présente les éléments de commande, les raccord et la mise en service de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** :

3.1.1 Raccordement de l'aspirateur à sécrétions Allegra M30

Conditions connues ou reconnaissables lors de soins médicaux à domicile

- Les enfants et animaux domestiques doivent être tenus à distance de l'appareil afin d'éviter qu'ils ne le renversent ou ne le fassent tomber.
- Avant de brancher le bloc d'alimentation, il convient de s'assurer que la tension de l'appareil est compatible avec l'alimentation électrique de la maison.
- N'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides où l'hygrométrie dépasse 90 % (sans condensation), ni dans une baignoire ou sous la douche (risque d'électrocution). Évitez toute présence d'humidité sur le bloc d'alimentation, le champ de commande et la prise du bloc d'alimentation. Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides (même en mode veille).



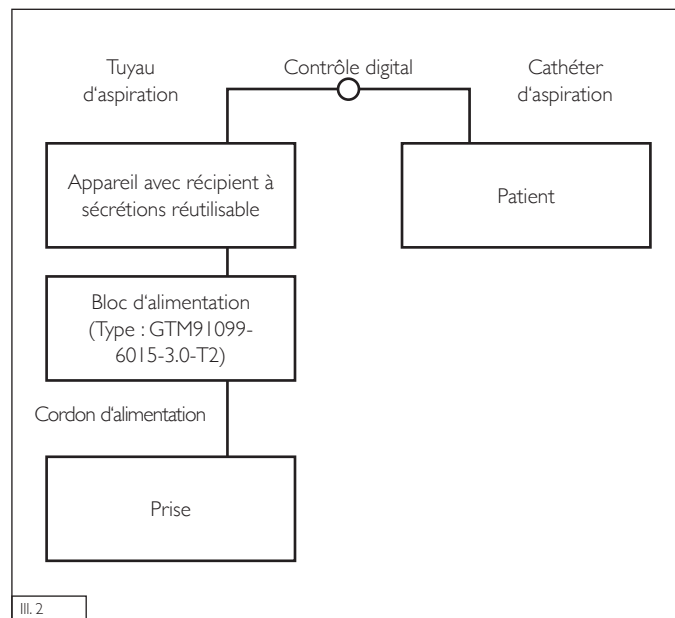
Vérifiez que le bloc et le cordon d'alimentation ne sont pas endommagés. En cas de dommage, veuillez les remplacer immédiatement.

Utilisez la prise pour bloc d'alimentation 12V (III. 1 (D)) pour brancher l'appareil sur secteur à l'aide du bloc d'alimentation fourni en vue de charger l'accu ou de faire fonctionner l'aspirateur. Veillez à installer l'appareil de façon à pouvoir le débrancher facilement ultérieurement.

Pour plus de détails sur les conditions environnementales admises pendant le fonctionnement, consultez le chapitre 7 « Caractéristiques techniques ».

3.2 Mise en service

- Sortez l'appareil et les accessoires de l'emballage.
- Lors de l'aspiration, veillez à positionner l'appareil à la verticale pour éviter tout débordement du récipient à sécrétions.
- Avant la première mise en service, respectez impérativement les consignes de sécurité figurant au chapitre 1.6.



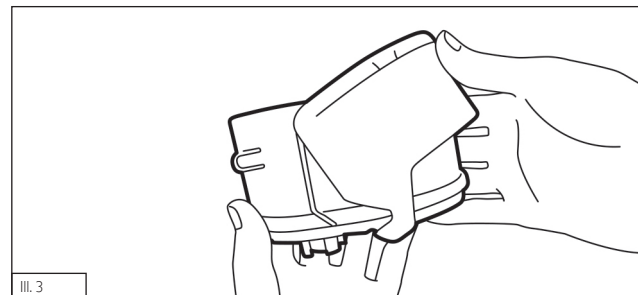
III. 2

Connexion de l'aspirateur à sécrétions Allegra M30 avec le patient et les accessoires

- N'utilisez l'appareil qu'en présence d'un filtre bactérien et d'un récipient à sécrétions raccordé. À la livraison, des filtres bactériens et récipients à sécrétions sont déjà utilisés ou raccordés. Respectez les consignes suivantes pour toutes les autres utilisations.
- Ayez toujours à disposition un filtre bactérien supplémentaire, car il est absolument nécessaire pour une utilisation en toute sécurité !
- Avant chaque utilisation, vérifiez si le récipient à sécrétions réutilisable est entièrement propre afin d'éviter toute formation de mousse.

3.2.1 Raccordement du récipient à sécrétions réutilisable

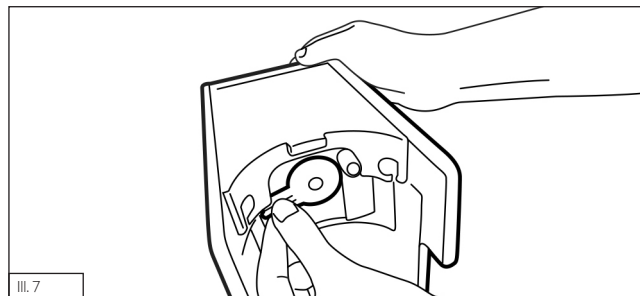
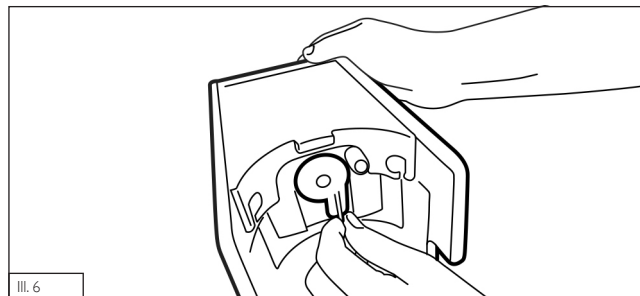
- I. Rabattez légèrement vers le haut la partie mobile du couvercle du récipient à sécrétions et placez le couvercle en question sur le récipient.



2. Rabattez vers le bas la partie mobile du couvercle du récipient à sécrétions de manière à ce que les crochets s'enclenchent et à ce que le récipient à sécrétions soit bien fermé.

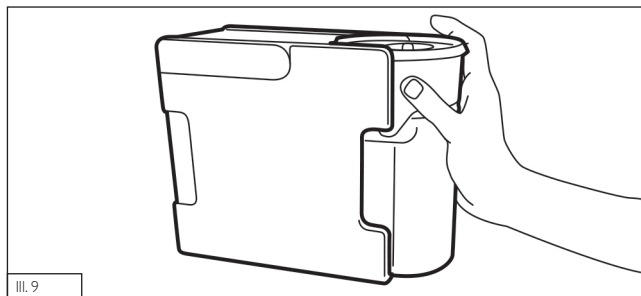
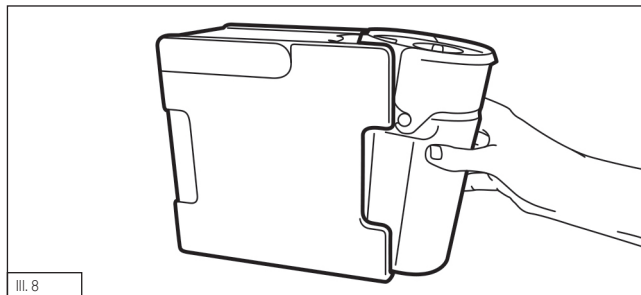


3. Insérez le filtre bactérien dans l'appareil en plaçant dans l'ouverture prévue à cet effet le filtre avec le levier à la verticale et orienté vers le bas et en faisant faire au levier un quart de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre afin qu'il se retrouve à l'horizontale.

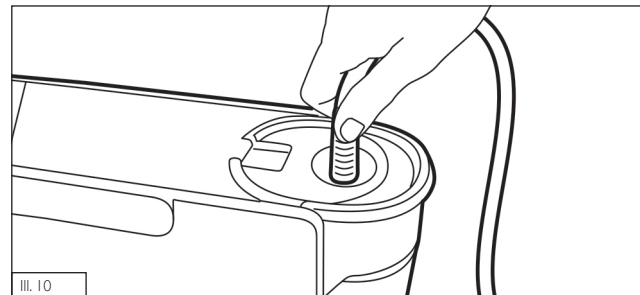


Attention : le récipient à sécrétions réutilisable ne peut pas être raccordé si le filtre bactérien n'est pas inséré correctement.

4. Placez le récipient à sécrétions dans le support prévu à cet effet sur l'appareil en le guidant au-dessus de la traverse, puis basculez-le ensuite vers le haut dans l'appareil jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



5. Raccordez le tuyau d'aspiration sur le raccord au centre du couvercle du récipient à sécrétions. Ce faisant, veillez à ce que le tuyau soit suffisamment bien raccordé.

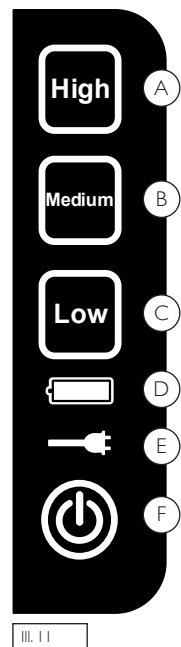


6. Raccordez l'autre extrémité du tuyau d'aspiration au cathéter d'aspiration à l'aide d'un contrôle digital.

3.3 Utilisation

3.3.1 Éléments de commande et d'affichage de l'aspirateur à sécrétions

Allegra M30



- A Réglage du vide « High »
- B Réglage du vide « Medium »
- C Réglage du vide « Low »
- D Voyant de l'accu
- E Voyant du fonctionnement secteur
- F Touche ON/OFF

Symbole	Description	Signification de l'affichage
	La touche s'allume en vert en continu	L'appareil fonctionne, le vide se trouve en position « High » ($\leq -0,9$ bar)
	La touche s'allume en rouge en continu	Récipient plein/filtre obstrué (le moteur s'arrête)
	La touche s'allume en vert en continu	L'appareil fonctionne, le vide se trouve en position « Medium » ($\leq -0,5$ bar)
	La touche s'allume en rouge en continu	Récipient plein/filtre obstrué (le moteur s'arrête)
	La touche s'allume en vert en continu	L'appareil fonctionne, le vide se trouve en position « Low » ($\leq -0,2$ bar)
	La touche s'allume en rouge en continu	Récipient plein/filtre obstrué (le moteur s'arrête)
	L'affichage s'allume en vert en continu	Capacité d'accu 100% jusqu'à 60%
	L'affichage s'allume en orange en continu	Capacité d'accu < 60% jusqu'à 10%
	L'affichage s'allume en rouge en continu	Capacité d'accu < 10%, brancher immédiatement le bloc d'alimentation. Éteindre l'appareil pour procéder à la charge à la fin du cycle d'aspiration !
	L'affichage clignote en vert	L'accu est chargé.
	L'affichage clignote en rouge	Protection contre la surchauffe, arrêt du cycle de charge jusqu'à ce que la température de l'accu revienne dans la plage admise. Accu défectueux, fonctionnement possible uniquement via le bloc d'alimentation fourni. Veuillez vous adresser à votre partenaire de service après-vente !
	L'affichage s'allume en vert en continu	Bloc d'alimentation branché ; présence de tension
	L'affichage clignote en rouge	Mauvais bloc d'alimentation branché, aucun chargement de l'accu possible !
	La touche s'allume en vert en continu	L'appareil est activé et prêt à l'emploi.
	La touche s'allume en orange en continu	L'appareil va fonctionner encore 30 secondes avant que l'appareil ne s'arrête automatiquement. La touche reste ensuite allumée encore 10 secondes.
	La touche clignote en rouge	Erreur interne, aucun fonctionnement possible. Veuillez vous adresser à votre partenaire de service après-vente !

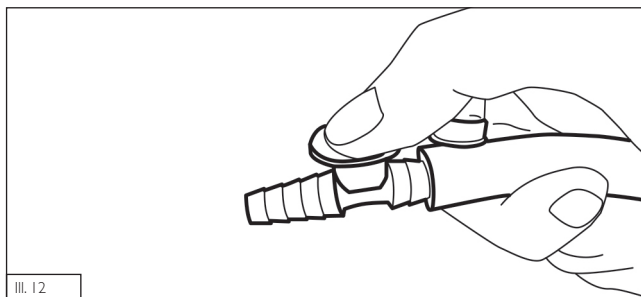
3.3.2 Réglage du vide

1. Mettez l'appareil en marche à l'aide de la touche On/Off (III. I I (F)).
2. Sélectionnez la plage de vide souhaitée en appuyant sur la touche correspondante (« Low », « Medium » ou « High ») du champ de commande (III. I I (A, B, C)).



Comme l'indique le chapitre 3.3.1, les touches du réglage du vide correspondent aux plages de vide définies.

3. Vous pouvez également régler plus précisément le vide via la régulation d'air secondaire sur le contrôle digital (III. I 2).



4. Pour éteindre l'appareil, maintenez la touche On/Off (III. I I (F)) enfoncée pendant 1-2 secondes.

3.3.3 Aspiration

1. Veuillez procéder à l'aspiration conformément aux instructions que vous avez reçues de la part du personnel spécialisé.
2. Commandez l'aspiration et le vide souhaité en plaçant le bout du doigt sur l'ouverture d'air secondaire (III. I 2).
3. Après l'aspiration, arrêtez l'appareil conformément au chapitre 3.4.



Pour plus d'informations sur l'utilisation du filtre bactérien, veuillez consulter le chapitre 2.4 ! Pendant l'aspiration, assurez-vous que l'accu possède une capacité suffisante. L'état de l'accu doit s'afficher en vert ou en orange. Si l'affichage passe au rouge, branchez immédiatement le bloc d'alimentation. Dans ce cas seulement, l'aspiration peut se poursuivre sans interruption.

3.4 Mise hors service

Atteintes à la santé en cas de contact avec des germes infectieux ou pathogènes

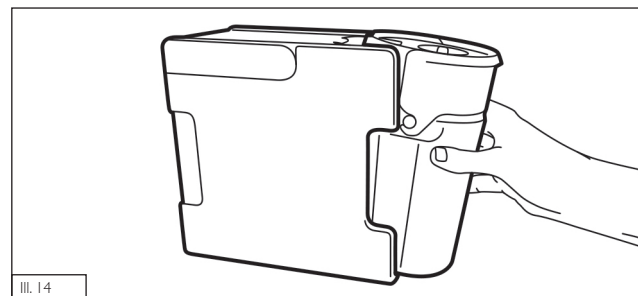
Les germes infectieux et pathogènes des sécrétions provoquent des problèmes de santé.

- Remplacez le filtre bactérien au plus tard toutes les 2 semaines en cas d'utilisation sur un seul patient !
- Pour ce faire, portez des gants à usage unique adaptés.
- Il est interdit de réutiliser des filtres bactériens avec plusieurs patients pour des raisons d'hygiène et de sécurité !
- En cas de changement de patient, il est impératif de confier l'appareil à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG afin qu'ils effectuent la préparation hygiénique professionnelle !
- En principe, il faut nettoyer, désinfecter ou éliminer toutes les pièces qui entrent en contact avec les sécrétions après chaque aspiration.
- L'élimination des sécrétions et des pièces contaminées par celles-ci doit être réalisée de manière appropriée.



1. Éteignez l'appareil après l'aspiration en maintenant la touche On/Off (III. I I (F)) enfoncée pendant 1-2 secondes.
2. Débranchez le bloc d'alimentation raccordé de la prise électrique (100V à 240V CA), puis la fiche de l'aspirateur.
3. Retirez le tuyau d'aspiration (III. I (J)) du cathéter d'aspiration et du récipient à sécrétions.
4. Nettoyez ou éliminez (voir le chapitre 4.1.4 ou 4.2.4) le tuyau d'aspiration de manière appropriée.

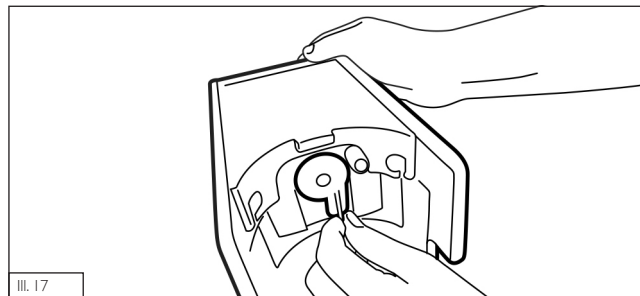
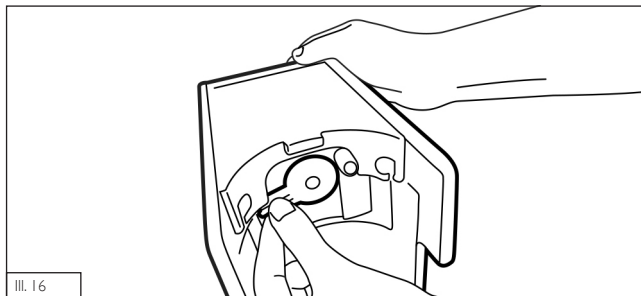
5. Retirez le récipient à sécrétions réutilisable de l'appareil en appuyant sur le mécanisme de déverrouillage du couvercle du récipient à sécrétions et faites pivoter le récipient à sécrétions hors de l'appareil.



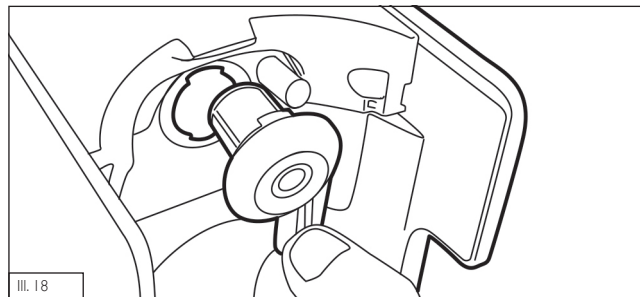
6. Rabattez vers le haut la partie mobile du couvercle du récipient à sécrétions de manière à ce que les crochets se désolidarisent et retirez le couvercle du récipient à sécrétions.



7. Videz et nettoyez le récipient à sécrétions réutilisable, ainsi que le couvercle conformément aux chapitres 4.1.3 ou 4.2.3.
8. Retirez le filtre bactérien usagé avant un changement de patient ou après 2 semaines d'utilisation sur un patient. Pour ce faire, déplacez le levier qui se trouve en position horizontale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de manière à ce que le levier soit orienté à la verticale et vers le bas.



9. Faites sortir le filtre bactérien du support dans cette position et éliminez-le de manière conforme.



10. Insérez un nouveau filtre bactérien (voir le chapitre 3.2.1).
11. Nettoyez la surface de l'appareil conformément au chapitre 4.1.2 ou 4.2.2.



Recommandation en cas de stockage de longue durée : conservez l'appareil dans un emballage approprié, par ex. le carton de transport, jusqu'à la prochaine utilisation.

4 Entretien

4.1 Nettoyage et entretien dans le cadre de soins hospitaliers et ambulatoires

4.1.1 Remarques générales

Atteintes à la santé en cas de contact avec des germes infectieux ou pathogènes

Les germes infectieux et pathogènes des sécrétions provoquent des problèmes de santé.

- Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans filtre bactérien.
- Remplacez le filtre bactérien au plus tard toutes les 2 semaines en cas d'utilisation sur un seul patient !
- Pour ce faire, portez des gants à usage unique adaptés.
- Il est interdit de réutiliser des filtres bactériens avec plusieurs patients pour des raisons d'hygiène et de sécurité !
- En cas de changement de patient, il est impératif de confier l'appareil à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG afin qu'ils effectuent la préparation hygiénique professionnelle !
- En principe, il faut nettoyer, désinfecter ou éliminer toutes les pièces qui entrent en contact avec les sécrétions après chaque aspiration.
- L'élimination des sécrétions et des pièces contaminées par celles-ci doit être réalisée de manière appropriée.

Atteintes à la santé lors de la manipulation de désinfectants

- Il est recommandé de porter des vêtements de protection adaptés lors de la désinfection.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant du désinfectant.

Dommages matériels dus à des détergents inappropriés

- N'utilisez pas de désinfectant contenant de l'acétone. Il risque d'endommager ou de modifier l'aspect des pièces du boîtier et du couvercle du récipient à sécrétions.
- Veuillez respecter les instructions d'utilisation des fabricants des désinfectants utilisés, principalement concernant la compatibilité des matériaux et des surfaces ainsi que les données de concentration.
- La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommande l'utilisation de Sekusept® actif pour la désinfection par immersion des accessoires et d'Incidin® Plus ou d'Incidin® Liquid pour la désinfection par essuyage sur l'appareil.



4.1.2 Nettoyage et désinfection des surfaces de l'appareil



Nettoyez régulièrement les surfaces de l'appareil et désinfectez-les au moins une fois par semaine.

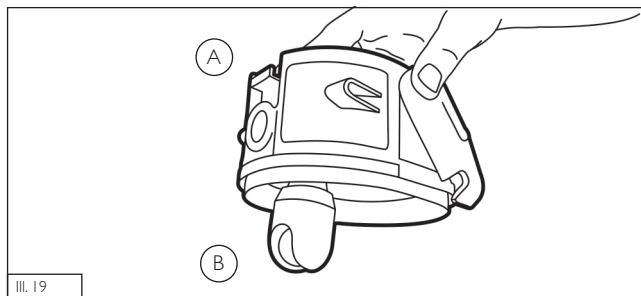
- L'appareil peut être essuyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux humide.
- Pour procéder à la désinfection par essuyage, respectez les instructions figurant au chapitre précédent 4.1.1.

Du fait de cycles de nettoyage et de désinfection répétés, de légères décolorations peuvent survenir au niveau des pièces en plastique du boîtier sans qu'elles ne portent atteinte au fonctionnement de l'appareil.



Si l'intérieur de l'appareil entre en contact direct avec des fluides ou solides, veuillez confier l'appareil à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG pour vérification.

4.1.3 Nettoyage et désinfection du récipient à sécrétions réutilisable



- A Couvercle de récipient à sécrétions réutilisable
B Sécurité anti-débordement avec flotteur sphérique

1. Videz le récipient à sécrétions réutilisable et éliminez les sécrétions de manière appropriée.
2. Avant de poursuivre avec les prochaines étapes de nettoyage, retirez le flotteur sphérique (III. 19(B)).
3. Rincez à l'eau courante tous les composants du récipient à sécrétions réutilisable.
4. Plongez tous les composants du récipient à sécrétions réutilisable dans une solution désinfectante en respectant les quantités de concentration spécifiques.
5. Rincez ensuite soigneusement les composants et laissez-les sécher.
6. Vous pouvez également traiter le récipient à sécrétions réutilisable à l'autoclave à 121°C pendant 20 minutes, retirez au préalable la sécurité anti-débordement (III. 19(B)).

7. Fixez la protection anti-débordement après l'autoclave en respectant le sens d'ouverture du couvercle (III. 19(B)).
8. Remontez le flotteur sphérique conformément à l'III. 19.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommande de changer le système de récipient **tous les 12 mois** en cas d'utilisation et de désinfection fréquentes !

4.1.4 Nettoyage/élimination du tuyau d'aspiration

1. Éliminez le tuyau d'aspiration de manière appropriée en cas de changement de patient !
2. En cas d'utilisation sur un seul patient, rincez le tuyau d'aspiration à l'eau claire (max. 0,5 l) après chaque aspiration avec un flacon de rinçage et placez-le une fois par jour dans la solution désinfectante recommandée par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG pour la désinfection par immersion (voir le chapitre 4.1.1).
3. Rincez ensuite soigneusement le tuyau d'aspiration à l'eau claire et laissez-le sécher.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommande, même en cas d'utilisation sur un seul patient, de changer le tuyau d'aspiration au plus tard **toutes les 4 semaines**, car le matériau risque de devenir cassant et décoloré à la suite d'utilisations fréquentes !

4.1.5 Nettoyage et désinfection du flacon de rinçage

1. Dévissez le couvercle du flacon de rinçage et rincez les deux composants à l'eau courante.
2. Plongez le flacon de rinçage et le couvercle dans une solution désinfectante en respectant les quantités de concentration spécifiques.
3. Rincez ensuite soigneusement les composants et laissez-les sécher.
4. Revissez le couvercle sur le flacon de rinçage.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommande de changer le flacon de rinçage **toutes les 4 semaines** en cas d'utilisation et de désinfection fréquentes !

4.2 Nettoyage et entretien dans le domaine des soins à domicile

4.2.1 Remarques générales

Atteintes à la santé en cas de contact avec des germes infectieux ou pathogènes

Les germes infectieux et pathogènes des sécrétions provoquent des problèmes de santé.

- Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans filtre bactérien.
- Remplacez le filtre bactérien au plus tard toutes les 2 semaines en cas d'utilisation sur un seul patient !
- Pour ce faire, portez des gants à usage unique adaptés.
- Il est interdit de réutiliser des filtres bactériens avec plusieurs patients pour des raisons d'hygiène et de sécurité !
- Avant de transmettre l'appareil à un autre patient ou à une autre personne, il est impératif de confier l'appareil à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG afin qu'ils effectuent la préparation hygiénique professionnelle !



Pour ce faire, respectez les informations relatives à la réutilisation de l'appareil (voir le chapitre 4.3).

- En principe, il faut nettoyer, désinfecter ou éliminer toutes les pièces qui entrent en contact avec les sécrétions après chaque aspiration.
- L'élimination des sécrétions et des pièces contaminées par celles-ci doit être réalisée de manière appropriée.

Atteintes à la santé ou endommagement de l'appareil lors de la manipulation de désinfectants

- Si vous avez la possibilité d'utiliser des désinfectants, veuillez respecter les informations fournies au chapitre 4.1. Sinon, veuillez respecter les consignes des chapitres 4.2.2 à 4.2.5 !



4.2.2 Nettoyage de la surface de l'appareil



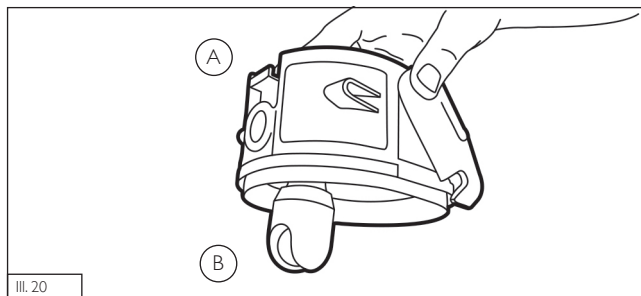
Nettoyez régulièrement les surfaces de l'appareil.

L'appareil peut être essuyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux humide. Du fait de cycles de nettoyage répétés, de légères décolorations peuvent survenir au niveau des pièces en plastique du boîtier sans qu'elles ne portent atteinte au fonctionnement de l'appareil.



Si l'intérieur de l'appareil entre en contact direct avec des fluides ou solides, veuillez confier l'appareil à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un partenaire de service après-vente agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG pour vérification.

4.2.3 Nettoyage hygiénique et désinfection du récipient à sécrétions réutilisable



- A Couvercle de récipient à sécrétions réutilisable
B Sécurité anti-débordement avec flotteur sphérique

1. Videz le récipient à sécrétions réutilisable et éliminez les sécrétions de manière appropriée.
2. Avant de poursuivre avec les prochaines étapes de nettoyage, retirez le flotteur sphérique (III. 20(B)).
3. Rincez à l'eau courante tous les composants du récipient à sécrétions réutilisable.
4. Placez tous les composants du récipient à sécrétions réutilisable une fois par jour et pendant 15 minutes dans un bain d'eau à 65 °C.
5. Rincez ensuite soigneusement les composants et laissez-les sécher.
6. Remontez les flotteurs sphériques conformément à l'III. 20.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommande de changer le système de récipient **tous les 12 mois** en cas d'utilisation et de nettoyage hygiénique/désinfection fréquents !

4.2.4 Nettoyage hygiénique et désinfection du flexible d'aspiration

1. Éliminez le tuyau d'aspiration de manière appropriée en cas de changement de patient !
2. En cas d'utilisation sur un seul patient, rincez le tuyau d'aspiration à l'eau claire (max. 0,5 l) après chaque aspiration avec un flacon de rinçage et placez-le une fois par jour dans un bain d'eau à 65 °C une fois par jour et pendant 15 minutes.
3. Rincez ensuite soigneusement le tuyau d'aspiration à l'eau claire et laissez-le sécher.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommande, même en cas d'utilisation sur un seul patient, de changer le tuyau d'aspiration au plus tard **toutes les 4 semaines**, car le matériau risque de devenir cassant et décoloré à la suite d'utilisations fréquentes !

4.2.5 Nettoyage hygiénique et désinfection du flacon de rinçage

1. Dévissez le couvercle du flacon de rinçage et rincez les deux composants à l'eau courante.
2. Placez le flacon de rinçage et le couvercle une fois par jour et pendant 15 minutes dans un bain d'eau à 65 °C.
3. Rincez ensuite soigneusement les composants et laissez-les sécher.
4. Revissez le couvercle sur le flacon de rinçage.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG recommande de changer le flacon de rinçage **toutes les 4 semaines** en cas d'utilisation et de nettoyage hygiénique/désinfection fréquents !

4.3 Réutilisation de l'appareil

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est conçu pour être réutilisé. Avant transmission à un autre patient ou à une autre personne, une préparation adaptée doit être réalisée. À ces fins, remettez l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou à un personnel spécialisé, agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. Respectez à ce sujet les consignes du chapitre 6.1 !

4.4 Maintenance et entretien

Attention aux limitations de performances liées aux signes de vieillissement



Utilisez uniquement l'appareil pendant sa durée de vie prescrite de 5 ans. Si vous constatez une diminution des performances ou d'autres problèmes, respectez les consignes de résolution des problèmes au chapitre 5 et contactez au besoin le service après-vente.

Mise en garde contre les opérations de maintenance et d'entretien en cours de fonctionnement



Ne pas procéder aux opérations de maintenance et d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil ! Avant de réaliser des travaux de maintenance ou d'entretien, vous devez arrêter l'appareil.

Mise en garde contre la réalisation d'opérations de maintenance et d'entretien par des personnes non autorisées



Les opérations de maintenance et d'entretien ne doivent être réalisées que par le personnel spécialisé agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou par la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG elle-même.

Mise en garde contre la réalisation d'opérations de maintenance et d'entretien sans disposer de documents suffisants



Les opérations de maintenance et d'entretien ne doivent être réalisés que conformément aux instructions d'entretien de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**. En outre, la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG met à disposition d'autres documents sur demande qui peuvent être utiles au personnel de service après-vente.



AVERTISSEMENT : Toute modification de l'appareil ME est interdite.

- En cas d'utilisation conforme au mode d'emploi, l'aspirateur à sécrétions Allegra M30 est exempt de maintenance, à l'exception des composants à durabilité limitée.
- Avant toute utilisation, procédez à un contrôle visuel et du fonctionnement de l'appareil. Pour ce faire, prenez également en compte les accessoires de l'appareil.
- L'ouverture, ainsi que la réparation de l'appareil ne peuvent être effectuées que par la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou par le personnel spécialisé agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, en respectant les documents d'entretien du fabricant, ainsi que les mesures de sécurité techniques et hygiéniques.
- L'appareil à réparer peut être retourné à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG directement ou par l'intermédiaire du distributeur auprès duquel vous avez acheté l'appareil.
- Avant l'envoi, veillez à nettoyer et à désinfecter tous les accessoires. Traitez l'appareil lui-même avec un désinfectant de surface.
- Veuillez prévenir au préalable la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG d'un retour afin d'éviter les retards et identifier le carton d'emballage de l'appareil avec l'étiquette « Dispositif médical usagé ».

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ne garantit pas l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** en cas de dysfonctionnement et décline toute responsabilité quant à des dommages matériels et corporels, lorsque

- les accessoires ou pièces de rechange utilisés ne sont pas d'origine,
- les instructions d'utilisation du présent mode d'emploi ne sont pas respectées,
- des opérations de montage, réglage, modification, extension, réparation ne sont pas effectuées par la société ou par un partenaire agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

4.5 Contrôle de l'aspirateur à sécrétions Allegra M30



La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG propose à ses partenaires et ses clients une préparation rapide et appropriée ainsi que la réalisation des contrôles nécessaires.

5 Dépannage

Dysfonctionnement	Affichage	Cause possible	Dépannage
L'appareil ne démarre pas.	  ne s'allument pas	Accu déchargé	Brancher le bloc d'alimentation secteur pour charger ou faire fonctionner l'appareil.
	 clignote en rouge	Accu déchargé et tension d'entrée inadaptée	Brancher le bloc d'alimentation adapté, contrôler l'alimentation électrique
	 clignote en rouge	Erreur interne	Veuillez contacter le service après-vente !
L'appareil ne se charge pas.	 clignote en rouge et	• Température de l'accu trop élevée pour le cycle de charge	• Aucune mesure nécessaire, reprise automatique de la charge en cas de refroidissement de l'accu
	 s'allume en vert	• Accu défectueux	• Veuillez contacter le service après-vente !
	 clignote en rouge	Tension d'entrée inappropriée	Brancher le bloc d'alimentation adapté, contrôler l'alimentation électrique
Puissance d'aspiration trop faible	 s'allume en vert/orange et/ou	• Filtre bactérien obstrué • Point non étanche dans le tuyau d'aspiration ou le récipient	• Remplacer le filtre bactérien • Vérifier que le couvercle du récipient à sécrétions et les raccords de tuyau sont solidement fixés et dépourvus de fuites.
	 s'allume en vert	• Durée de vie de la pompe à vide atteinte	• Veuillez contacter le service après-vente !
Aucune puissance d'aspiration	   s'allument en rouge en continu	• Le flotteur sphérique de la sécurité anti-débordement ferme l'entrée du couvercle d'aspiration • Filtre bactérien obstrué • Tuyau d'aspiration encrassé • Filtre bactérien pas utilisé	• Vérifier le niveau de liquide dans le récipient à sécrétions, vider le récipient à sécrétions • Remplacer le filtre bactérien • Remplacer le tuyau d'aspiration • Utiliser un filtre bactérien
L'appareil s'arrête.	 clignote en rouge	Erreur interne	Veuillez contacter le service après-vente !

6 Transport, stockage et élimination

6.1 Décontamination avant expédition

Avant de transmettre l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**, celui-ci doit faire l'objet d'une préparation appropriée par la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou par un personnel spécialisé agréé par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, afin de protéger le prochain utilisateur. La préparation doit impérativement être effectuée conformément aux lois allemandes MPBetreibV, MPG et aux indications du fabricant.

La société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG propose à ses partenaires et ses clients une préparation rapide et appropriée ainsi que la réalisation des contrôles nécessaires.

Avant d'être expédié à la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** doit être nettoyé et désinfecté. Pour ce faire, veuillez respecter le chapitre 4.1 ou 4.2 ! Collez l'étiquette fournie « Dispositif médical usagé » sur le carton d'expédition ! Veuillez avertir la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG du retour de l'appareil au préalable.

6.2 Stockage

Stockez l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** conformément aux indications figurant dans les Caractéristiques techniques (chapitre 7) !

Chargez l'accu de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** avant de le stocker. Cela garantit son utilisation à tout moment.

Si l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** n'est pas utilisé pendant une période prolongée (env. 10 mois), l'accu doit de nouveau être complètement rechargé !

6.3 Élimination

- Au terme de la durée de vie du produit, les composants de l'appareil doivent être éliminés de manière appropriée.
- Pour ce faire, veillez à ce qu'il soit dans un état propre et à ce que le tri des matériaux soit réalisé avec soin.
- Le matériau du boîtier comporte un symbole et est entièrement recyclable.
- Décontaminez l'appareil et ses accessoires avant l'élimination.
- Conformément aux directives européennes 2012/19/UE relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS II), l'appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.
- L'élimination de l'appareil et de ses accessoires peut intervenir par l'intermédiaire de la société Löwenstein Medical GmbH & Co. KG ou du partenaire de service après-vente.
- Contactez l'administration locale concernant l'élimination conforme des pièces constituant potentiellement un danger biologique.
- Hors Union européenne : Veuillez respecter les directives relatives à l'élimination en vigueur dans le pays concerné !



7 Caractéristiques techniques

Désignation du modèle	Allegra M30
Puissance d'aspiration* (point de mesure à l'embout du tuyau)	30l/min ± 2l/min (high flow)
Vide	max. -90 kPa (~ -900 mbar ; -675 mmHg) (high vacuum) Facteur de conversion : 1 kPa ~ 7,5 mmHg ; 1 kPa ~ 10 mbar
Récipient	Récipient à sécrétions réutilisable (1000ml)
Tuyau d'aspiration	PVC, longueur 150 cm, résiste au vide jusqu'à -0,9 bar Référence : 100713-2 diamètre interne 6 mm, épaisseur de paroi 2 mm 100765 diamètre interne 7 mm, épaisseur de paroi 1,5 mm
Tension du secteur bloc d'alimentation	Entrée : CA 100 – 240V ~ 50-60 Hz/1,5A Sortie : CC 12V/5,0A
Courant sous charge max.	5,0A
Tension d'entrée admise	12V
Puissance absorbée à 12V	60W
Degré de protection selon CEI 60601-1	Type BF
Classe de risque selon 93/42/CEE, IX	Ila
Classe de protection selon CEI 60601-1	II
Indice de protection IP	IP22
Marquage CE	CE0044
Émission sonore	sans vide : env. 60 dB(A)

Conditions
environnementales

Transport/stockage

Température ambiante : De -25 °C à +70 °C
Humidité relative de l'air :
jusqu'à 90%, sans condensation
Pression atmosphérique :
De 700 hPa à 1060 hPa

Fonctionnement

Température ambiante : De +5 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air :
De 15% à 90%, sans condensation
Pression atmosphérique :
De 700 hPa à 1060 hPa

Accu	10,8V ; 5800mAh (accu au lithium-ion)
Temps de charge avec accu déchargé	~ 3h
Temps de charge avec accu déchargé à 50 %	~ 2h
Bloc d'alimentation	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Dimensions de l'appareil de base (H x L x P)	213mm x 260mm x 124mm
Poids (appareil de base)	2,8kg
Durée de fonctionnement	5 minutes en marche ; 5 minutes à l'arrêt
Durée de fonctionnement de l'accu	env. 45 minutes, selon la durée de fonctionnement du moteur
Durée d'exploitation du produit	5 ans
Référence (REF)	1510215hl

** Les données peuvent varier en fonction du niveau au-dessus de la mer, de la pression atmosphérique et de la température de l'air.*

8 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT : Éviter d'utiliser l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** à proximité immédiate d'autres appareils ou si ceux-ci sont empilés car cela peut entraîner un fonctionnement non autorisé. Si l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** doit être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils empilés, l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** et les autres appareils doivent être examinés afin de vérifier le fonctionnement conforme dans cet agencement !



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange, de convertisseurs et de conduites pour l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**, qui ne seraient pas indiqués ou mis à disposition par Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**, ainsi qu'un fonctionnement non conforme. La garantie ne s'applique pas en cas de dommages résultant de l'utilisation d'accessoires, de pièces de rechange, de convertisseurs et de conduites non recommandés ou d'une utilisation incorrecte. Utilisez exclusivement des accessoires et pièces de rechange **Löwenstein Medical GmbH & Co. KG** d'origine !



AVERTISSEMENT : L'utilisation des accessoires, pièces de rechange, convertisseurs et conduites indiqués ou mis à disposition avec d'autres appareils que l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique. La garantie ne s'applique pas en cas d'utilisation d'accessoires, de pièces de rechange, de convertisseurs et de conduites recommandés ou mis à disposition avec d'autres appareils ou d'une utilisation incorrecte. Utilisez les accessoires, pièces de rechange, convertisseurs et conduites exclusivement avec l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** !



AVERTISSEMENT : Les dispositifs de communications HF portables et mobiles (y compris périphériques, comme un câble d'antenne et des antennes externes) peuvent avoir une influence sur des appareils médicaux électriques et ne doivent par conséquent pas être rapprochés de plus de 30 cm d'une pièce de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** y compris du câble. En outre, il peut en résulter une diminution des performances de l'appareil.



AVERTISSEMENT : L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** peut avoir une influence électromagnétique sur les autres appareils, les examens et les traitements. C'est la raison pour laquelle il est indispensable de prêter attention aux autres appareils, ainsi qu'aux examens ou traitements prodigués en parallèle afin de pouvoir détecter au plus vite toute influence.

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** remplit les exigences de la norme CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2 « Compatibilité électromagnétique - Dispositifs électro-médicaux » sans limitations ni dérogations. L'influence et l'interaction électromagnétique sont ainsi réduites au minimum. Suivez les consignes et directives indiquées pour respecter la sécurité de base et les caractéristiques de performances essentielles de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** sur l'ensemble de la durée d'utilisation attendue.

8.1 Environnement électromagnétique dans lequel

l'aspirateur à sécrétions Allegra M30 peut être utilisé

L'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** devra s'assurer qu'il l'utilise dans un environnement conforme à ces indications.

Les dispositifs de santé professionnels, ainsi que les soins à domicile comptent parmi les environnements de fonctionnement conforme. Il est interdit de l'utiliser dans des environnements spéciaux, comme à proximité de chirurgie HF ou de MRT ou encore dans des environnements soumis à une forte intensité de perturbations CEM.

Seuils d'émissions

Émissions HF conduites et rayonnées	CISPR 11
-------------------------------------	----------

Distorsions harmoniques	CEI 61000-3-2
-------------------------	---------------

Variations de tensions/scintillement	CEI 61000-3-3
--------------------------------------	---------------

Boîtier

Phénomène	Méthode de test	Niveau de contrôle de l'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air
Perturbations HF rayonnées	CEI 61000-4-3	28V/m 80 MHz à 6 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz)	CEI 61000-4-8	30 A/m

Raccord secteur CA

Phénomène	Méthode de test	Niveau de contrôle de l'immunité
Transitoires rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV fréquence de récurrence 100 kHz
Tensions de choc/surtensions	CEI 61000-4-5	± 1 kV conducteur extérieur/ conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur/terre
Perturbations HF conduites	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans des bandes ISM et bandes radio amateur 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T pour une demi-période À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T pour une période 70 % U_T pour 25 périodes monophasé à 0°
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 250 périodes

Remarque : U_T est la tension du courant alternatif sur secteur avant l'application du niveau d'essai.

Raccord secteur CC

Phénomène	Méthode de test	Niveau de contrôle de l'immunité
Transitoires rapides/salves	CEI 61000-4-4	±2 kV fréquence de récurrence 100 kHz
Tensions de choc/surtensions	CEI 61000-4-5	±1 kV conducteur extérieur/ conducteur extérieur ±2 kV conducteur extérieur/terre
Perturbations HF conduites	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans des bandes ISM et bandes radio amateur 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Conduite électrique transitoire le long des conduites d'alimentation	ISO 7637-2	Voir ISO 7637-2

Raccord patient

Phénomène	Méthode de test	Niveau de contrôle de l'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air
Perturbations HF conduites	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans des bandes ISM et bandes radio amateur 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Canaux d'entrée et de sortie de signaux		
Phénomène	Méthode de test	Niveau de contrôle de l'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air
Transitoires rapides/salves	CEI 61000-4-4	±1 kV fréquence de récurrence 100 kHz
Tensions de choc/surtensions	CEI 61000-4-5	±2 kV conducteur extérieur/terre
Perturbations HF conduites	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans des bandes ISM et bandes radio amateur 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

8.2 Gestion de l'interaction électromagnétique

Même si l'influence électromagnétique et l'interaction de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** ont été réduites au minimum, des perturbations électromagnétiques peuvent néanmoins survenir entre l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** et d'autres appareils. Dans tous les cas, respectez les exigences et consignes indiquées ou l'environnement électromagnétique autorisé et observez l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** pour vous assurer de son fonctionnement conforme et empêcher tout événement indésirable pour le patient et l'utilisateur. Sélectionnez au besoin un autre site pour l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** si l'environnement électromagnétique autorisé n'est pas assuré ou si vous constatez un fonctionnement non conforme de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** ou d'un autre appareil situé à proximité.

Étant donné que la propagation des rayonnements électromagnétiques par absorption et réflexion est influencée par des immeubles, objets et personnes et que l'intensité de champ des émetteurs stationnaires ne peut théoriquement pas être précisément prédéfinie, une étude des phénomènes électromagnétiques du site sur lequel l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** doit être utilisé, doit être réalisée afin de calculer l'environnement électromagnétique en présence. Si un comportement inhabituel est observé, des mesures complémentaires pourront être nécessaires, comme une modification d'orientation ou le déplacement de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30**. Si les caractéristiques de performances essentielles de l'**aspirateur à sécrétions Allegra M30** sont influencées par les perturbations électromagnétiques, le flux volumique sera réduit voire inexistant et la formation de vide sera réduite ou absente.

8.3 Aperçu de tous les câbles et convertisseurs pouvant être remplacés par l'opérateur

Désignation	Spécification	Longueur maximale
Bloc d'alimentation avec câble de raccordement	Type : GTM91099-6015-3.0-T2 Fabricant : GlobTek Caractéristiques techniques : 100-240V~, 50-60 Hz, 1,5 A (in) 12V CC, 5 A (out)	1,20 m
Cordon d'alimentation	Type : H03VVH2-F Fabricant : HAWA Caractéristiques techniques : 250V~, 2,5 A	1,80 m

9 Informations de commande des accessoires

Référence	Description	UE
I510215hl	Aspirateur à sécrétions Allegra M30 inclus accessoires	I
I510214hl4	Récipient à sécrétions réutilisable Allegra M30 (1000 ml)	I
I510214hl5	Couvercle du récipient à sécrétions réutilisable Allegra M30	I
I510214hl6	Système de récipient à sécrétions réutilisable Allegra M30 (complet, avec récipient, couvercle, tuyau d'aspiration et prise d'air)	I
I510214hl12	Flotteur sphérique pour sécurité anti-débordement	3
I510214hl3e	Filtre bactérien Allegra M30	I
I510214hl7	Support universel Allegra M30	I
I00732	Trépied mobile à 5 pieds	I
I510214hl8	Pochette Allegra M30	I
I510214hl9	Flacon de rinçage réutilisable (250 ml)	I
I510214hl10	Support flexible Allegra M30	5
I510214hl13	Bloc d'alimentation GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 avec cordon d'alimentation	I
I510214hl17	Câble de raccordement Kfz	I
I00713-2	Tuyau d'aspiration avec entonnoir et contrôle digital (diamètre interne 6 mm, épaisseur de paroi 2 mm) (non stérile)	10
I00765	Tuyau d'aspiration avec entonnoir et contrôle digital (diamètre interne 7 mm, épaisseur de paroi 1,5 mm) (non stérile)	10
214063-901	Contrôle digital S6	I
I00733	Bac de stockage pour trépied mobile	I
I510214hl11	Support d'appareil pour trépied mobile Allegra M30	I
I510214hl16	Raccord de tuyau S6	5

I 0 Mentions légales

Rédaction et publication :

Fabricant : Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
ALLEMAGNE

Pour nous contacter :

Téléphone : +49-2603/9600-0
Fax : +49-2603/9600-50
E-mail : info@hul.de
Internet : www.hul.de

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
Arzbacher Straße 80
D-56130 Bad Ems

Telefon: 02603 9600-0
Fax: 02603 9600-50
E-Mail: info@hul.de
Internet: hul.de



WM 66378a

C€0044
Rev.III/11.2017

