



# Allegra M30

Instrukcja obsługi  
Ssak do wydzielin

Opieka domowa  
Pneumologia  
Neonatologia  
Anestezjologia  
Wentylacja intensywna  
Diagnostyka snu  
Usługi  
Opieka nad pacjentem

PL

Poziom bezpieczeństwa **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** jest zgodny z uznanymi regułami techniki i przepisami **ustawy o wyrobach medycznych**.

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** posiada **znak bezpieczeństwa CE0197** zgodny z dyrektywa Rady w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EEG i spełnia podstawowe wymogi Załącznika I tej dyrektywy.

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** posiada certyfikat zgodności z normą IEC 62353.

Stosowany w przedsiębiorstwie Löwenstein Medical GmbH & Co. KG **system kontroli jakości** posiada certyfikat zgodności z obowiązującymi międzynarodowymi normami w tym zakresie.

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest ssakiem medycznym sklasyfikowanym zgodnie z Załącznikiem IX dyrektywy 93/42/EEG jako wyrób medyczny klasy IIa.

Możliwość zmian i pomyłek zastrzeżona.



# Spis treści

PL

4

<b>I</b>	<b>Informacje dla użytkownika.....</b>	<b>6</b>
I.1	Korzystanie z niniejszej instrukcji.....	6
I.2	Symbol.....	6
I.2.1	Aparat, opakowanie i części wyposażenia.....	6
I.2.2	Elementy obsługowe.....	7
I.3	Konwencja prezentacji.....	7
I.4	Słownik.....	8
I.5	Przeznaczenie.....	9
I.5.1	Zgodne z przeznaczeniem użytkowanie.....	9
I.5.2	Istotne cechy i funkcje.....	9
I.5.3	Części aplikacyjne.....	9
I.5.4	Wskazania.....	9
I.5.5	Przeciwwskazania.....	9
I.5.6	Ograniczenia stosowania.....	9
I.6	Podstawowe zasady bezpieczeństwa – UWAGA!.....	10
I.7	Wymaganie wobec użytkownika.....	12
I.8	Informacje o odpowiedzialności producenta.....	13
I.9	Kompatybilność materiałowa.....	13
<b>2</b>	<b>Opis produktu.....</b>	<b>14</b>
2.1	Ilustracja kompletnego systemu ME.....	14
2.1.1	System wielorazowy dla ssaka do wydzielin Allegra M30.....	14
2.1.2	System jednorazowy dla ssaka do wydzielin Allegra M30.....	14
2.2	Zakres dostawy aparatu podstawowego.....	15
2.3	Właściwości produktu.....	15
2.4	Informacje dotyczące filtra bakteryjnego.....	16
2.4.1	Podłączanie systemu jednorazowego dla ssaka do wydzielin Allegra M30.....	16
2.5	Informacje dotyczące akumulatora.....	17
2.6	Gwarancja.....	17
<b>3</b>	<b>Obsługa.....</b>	<b>18</b>
3.1	Ustawianie i uruchamianie.....	18

3.1.1	Podłączanie ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30 .....	18
3.2	Uruchamianie.....	19
3.2.1	Podłączanie wielorazowego zbiornika na wydzieliny.....	20
3.2.2	Podłączanie jednorazowego zbiornika na wydzieliny.....	22
3.3	Obsługa.....	25
3.3.1	Elementy obsługowe i sygnalizacyjne ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30.....	25
3.3.2	Ustawianie podciśnienia .....	27
3.3.3	Odsysanie.....	27
3.3.4	Wymiana jednorazowego zbiornika na wydzieliny.....	28
3.4	Wyłączanie urządzenia.....	29
3.4.1	Ssak do wydzielin Allegra M30 z wielorazowym systemem zbiorników na wydzieliny.....	29
3.4.2	Ssak do wydzielin Allegra M30 z jednorazowym systemem zbiorników na wydzieliny .....	31
<b>4</b>	<b>Konserwacja.....</b>	<b>33</b>
4.1	Czyszczenie i pielęgnacja w ambulatoryjnym i stacjonarnym trybie użytkowania .....	33
4.1.1	Wskazówki ogólne.....	33
4.1.2	Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni urządzenia.....	33
4.1.3	Czyszczenie i dezynfekcja wielorazowego zbiornika na wydzieliny .....	34
4.1.4	Usuwanie worka na wydzieliny „OneWay“ .....	34
4.1.5	Czyszczenie i dezynfekcja zbiornika zewnętrznego „Bag“ .....	34
4.1.6	Czyszczenie i dezynfekcja uchwytu zbiornika zewnętrznego „Bag“ .....	35
4.1.7	Czyszczenie i usuwanie węża odsysającego.....	35
4.1.8	Czyszczenie i dezynfekcja butli do płukania (250 ml) .....	35
4.2	Czyszczenie i pielęgnacja w zakresie opieki domowej .....	36
4.2.1	Wskazówki ogólne.....	36
4.2.2	Czyszczenie powierzchni urządzenia.....	36
4.2.3	Czyszczenie higieniczne i dezynfekcja wielorazowego zbiornika na wydzieliny.....	37
4.2.4	Usuwanie worka na wydzieliny „OneWay“ .....	37

4.2.5	Czyszczenie higieniczne zbiornika zewnętrznego „Bag“ .....	37
4.2.6	Czyszczenie uchwytu zbiornika zewnętrznego „Bag“ .....	38
4.2.7	Czyszczenie higieniczne i dezynfekcja węża odsysającego .....	38
4.2.8	Czyszczenie higieniczne i dezynfekcja butli do płukania (250 ml) ...	38
4.3	Ponowne stosowanie urządzenia.....	38
4.4	Konserwacja i serwisowanie .....	39
4.5	Sprawdzanie ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30 .....	39

## **5 Usuwanie problemów.....40**

## **6 Transport, przechowywanie, usuwanie .....41**

6.1	Dekontaminacja przed wysyłką.....	41
6.2	Przechowywanie.....	41
6.3	Usuwanie.....	41

## **7 Dane techniczne.....42**

## **8 Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....43**

8.1	Otoczenie elektromagnetyczne, w którym może być używany Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30.....	43
8.2	Postępowanie w przypadku interakcji elektromagnetycznych .....	46
8.3	Przegląd wszystkich kabli i przetworników, które może wymieniać użytkownik.....	46

## **9 Informacje dotyczące zamawiania akcesoriów.....47**

## **10 Impressum .....48**

# I Informacje dla użytkownika

## I.1 Korzystanie z niniejszej instrukcji

Przed pierwszym uruchomieniem należy uważanie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Oprócz wykwalifikowanego personelu medycznego oraz przeszkolonych członków rodzin pacjenta jako użytkownik urządzenia jest też przewidziany sam pacjent, o ile został również odpowiednio przeszkolony. Może on bezpiecznie korzystać z wszystkich funkcji. Jeżeli użytkownik potrzebuje pomocy przy uruchamianiu, obsłudze lub konserwacji urządzenia, powinien się skontaktować z firmą Löwenstein Medical GmbH & Co. KG (p. rozdział 10). Firmie Löwenstein Medical GmbH & Co. KG należy też zgłaszać nieoczekiwane sposoby działania urządzenia i nietypowe zdarzenia. Przeczytać zasady bezpieczeństwa (p. rozdział 1.6), aby wykluczyć niebezpieczne sytuacje.











Przeczytać zasady bezpieczeństwa (p. rozdział 1.6), aby wykluczyć niebezpieczne sytuacje.











Niniejsza instrukcja obsługi jest integralną częścią. Należy ją starannie przechowywać.

Przekazując innym osobom należy do niego dołączyć niniejszą instrukcję obsługi.







## I.2 Symbole

### I.2.1 Aparat, opakowanie i części wyposażenia

Prezentacja	Znaczenie
	<b>Uwaga</b> na możliwe zranienie, ryzyko zdrowotne albo możliwą szkodę materialną
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Zasilacz
	Klasa ochrony II
	Stopień ochrony: <b>typ BF</b> (Body Floating)
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone!
	Rodzaj ochrony: <b>IP22</b> (p. rozdział 1.4)

Prezentacja	Znaczenie
	<b>Wskazówka</b> z użytecznymi informacjami i radami
	Tego urządzenia nie wolno wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami domowymi.
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Numer partii
	Data produkcji
	Producent
	Czas pracy (czas włączenia i wyłączenia)
	Element nie nadaje się do powtórnego użycia
	Chronić przed wilgocią

## I.2.2 Elementy obsługowe

Prezentacja	Znaczenie
	Ustawienie podciśnienia „Low“ ( $\leq -0,2$ bar)
	Ustawienie podciśnienia „Medium“ ( $\leq -0,5$ bar)
	Ustawienie podciśnienia „High“ ( $\leq -0,9$ bar)
	LED stanu - zasilanie z akumulatora
	LED stanu - zasilanie z sieci
	Przycisk włącz/wyłącz

## I.3 Konwencja prezentacji

Prezentacja	Znaczenie
•	Wyliczenie
1. 2.	Wykonywać czynność w podanej kolejności kroków.

## I.4 Słownik

<b>E</b>	ew.	skrót słowa "ewentualnie"; także "w razie potrzeby"
<b>I</b>	IP22	International Protection, klasa ochrony Klasa ochrony (także "klasa ochronności") określa poziom zabezpieczenia urządzenia przed kontaktem z cieczami i wniknięciem cieczy.  <b>Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30</b> jest zabezpieczony przez kontaktem z palcem i spadającymi kroplami wody przy nachyleniu do 15°.
<b>K</b>	Kontaminacja	Kontaminacja (inaczej: "zanieczyszczenie") oznacza, że bakterie i wirusy zawarte w odsysanym produkcie weszły w kontakt z urządzeniem.
<b>M</b>	MRT	Skrót pojęcia "obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego" (ang. Magnetic Resonance Imaging) Metoda ta umożliwia przekrojowe obrazowanie ciała ludzkiego przy użyciu bardzo silnych pól magnetycznych w celu oceny stanu narządów wewnętrznych.
<b>O</b>	Odsysany produkt	Odsysany produkt to pojęcie nadrzędne oznaczające różne typowe wydzieliny, płyty ustrojowe oraz płyny do płukania powstające podczas oczyszczania dróg oddechowych. Można je sprawnie odsysać przy użyciu opisanego tutaj urządzenia.

<b>P</b>	Preparacja	Preparacja urządzenia jest konieczna przy każdej zmianie pacjenta. Preparacja oznacza wyczyszczenie, dezynfekcję i ew. wymianę wszystkich części, które miały lub mogły mieć kontakt z odsysanym produktem.  Preparację urządzenia może przeprowadzać tylko firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowany przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partner serwisowy.
<b>S</b>	Stopień ochrony	Stopień ochrony określa poziom zabezpieczenia części aplikacyjnych przed porażeniem prądem elektrycznym. Części aplikacyjne typu BF muszą być odseparowane od ziemi i nie są dopuszczone do bezpośredniej aplikacji na sercu.
	System ME	Skrót nazwy Medyczny System Elektryczny
<b>U</b>	Przepelnienie	Przepelnienie oznacza, że odsysany produkt dostał się wnętrza urządzenia.
<b>W</b>	wł.	skrót słowa "włączanie"
	wzgl.	skrót słowa "względnie"



## I.5 Przeznaczenie

### I.5.1 Zgodne z przeznaczeniem użytkowanie

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest niezależnym od zasilania sieciowego, mobilnym ssakiem medycznym służącym do czasowego i w miarę możliwości spontanicznego odsysania różnych wydzielin z tchawicy.

Jego typowymi zakresami stosowania są:

- w opiece ambulatoryjnej i stacjonarnej (professional healthcare facility environment) oraz w opiece domowej (home healthcare environment).

### I.5.2 Istotne cechy i funkcje

- Wytwarzanie podciśnienia (high vacuum)
- Wytwarzanie przepływu objętościowego (high flow)

### I.5.3 Części aplikacyjne

Urządzenie nie posiada żadnych części aplikacyjnych, ale obudowa i wąż odsysający traktowane są jako elementy aplikacyjne typu BF.

### I.5.4 Wskazania

- Odsysanie wydzielin przy zakłóceniach funkcji oddechowych
- Odsysanie krwi, wydzielin i resztek pożywienia z jamy ustnej, obszaru gardła i oskrzeli

### I.5.5 Przeciwwskazania

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest przeciwwskazany w przypadku następujących zastosowań:

- odsysanie tłuszczu
- zastosowania w ginekologii
- zastosowania w dentystyce
- drenaż tchawicy
- drenaż ciągły
- zastosowania w ranach

### I.5.6 Ograniczenia stosowania

- W pomieszczeniach medycznych, w których konieczne jest wyrównywanie potencjałów
- (np. w chirurgii serca)
- W strefach zagrożenia wybuchowego i gabinetach, w których prowadzi się badania metodą rezonansu magnetycznego
- Na wolnym powietrzu i w czasie transportu

## 1.6 Podstawowe zasady bezpieczeństwa – UWAGA!

### Ostrzeżenie przed uszkodzeniem spowodowanym przez nieprawidłowe źródła zasilania napięciem

Nieprawidłowa obsługa powoduje wystąpienie w urządzeniu przepięcia, które może zostać przeniesiona na użytkownika.

- Przed uruchomieniem urządzenia należy się upewnić, że sieć elektroenergetyczne, z której będzie zasilany **ssak do odsysania wydzielin Allegra M30**, posiada odpowiednie parametry (napięcie przemienne od 100V do 240V, częstotliwość 50-60 Hz).
- Przed uruchomieniem urządzenia w krajach wymienionych w wykazie UL, takich jak np. USA czy Kanada należy się upewnić, że sieć, z której będzie zasilane urządzenie, posiada napięcie przemienne 120 V.
- Ze **ssakiem do odsysania wydzielin Allegra M30** należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza (typ: GTM91099-6015-3.0-T2 firmy GlobTek Inc.).

### Ostrzeżenie przed użytkowaniem w niedozwolonych warunkach

- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w pomieszczeniach medycznych, w których wymagane jest wyrównanie potencjałów (np. w chirurgii serca).
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w strefach zagrożenia wybuchowego i gabinetach do badań metodą rezonansu magnetycznego.
- Aparat jest przeznaczony do mobilnego, przejściowego używania na wolnym powietrzu (w warunkach klasy ochronności IP 22), ale nie może ciągle pozostawać ani pracować na wolnym powietrzu.

### Szkody na zdrowiu w razie kontaktu z drobnoustrojami zakaźnymi lub patogennymi

Zawarte w odsysanym produkcie drobnoustroje zakaźne lub patogenne powodują szkody na zdrowiu.

- Nigdy nie używać urządzenia bez filtra bakteriynego.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzać, czy filtr bakteriyny jest suchy i czysty, tylko tak jest zapewnione prawidłowe działanie urządzenia. W czasie czyszczenia i dezynfekcji uważać, by filtr bakteriyny nie został zmoczony.

- Produkt zawsze odsysać przez odpowiedni, sterylny cewnik jednorazowy. Waż odysysający nie może się nigdy stykać z punktem odsysania.
- Przestrzegać zasad higieny, czyszczenia i dekontaminacji.

### Niebezpieczeństwo uduszenia pacjenta

- Węże i kable sieciowe mogą doprowadzić do uduszenia pacjenta, szczególnie jeżeli są za długie.
- W czasie odsysania należy wykluczyć przebywanie niepowołanych w pobliżu urządzenia.
- Nieużywane urządzenie należy przechowywać do momentu następnego użycia w opakowaniu wysyłkowym.

### Ostrzeżenie przed szkodami spowodowanymi przez zjawiska elektromagnetyczne

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane i użytkowane zgodnie z zawartymi w dołączonej do nich dokumentacji wskazówkami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (p. rozdział. 8).

### Zagrożenie osób wskutek niewłaściwej obsługi

- Urządzenie należy użytkować wyłącznie w sposób zgodny z przeznaczeniem.
- Nigdy nie używać urządzenia do odsysania wydzielin w przedziale niskiego podciśnienia (np. do drenażu tchawicy).
- Zbyt częste odsysanie może powodować lekkie krwawienie.
- Jeżeli urządzenie jest używane w ramach opieki nad dzieckiem, należy używać ustawienia „Low”.
- Używając zasilacza należy pamiętać, by łączyć najpierw wtyczkę zasilacza ze ssakiem, a dopiero potem zasilacz z gniazdem sieciowym (od 100V do 240VAC).

Odłączanie urządzenia od źródła zasilania musi się odbywać w dokładnej odwrotnej kolejności (najpierw odłączać zasilacz od gniazda sieciowego (od 100V do 240VAC), a następnie wtyczkę zasilacza od ssaka). Nie dotykać jednocześnie żadnych części znajdujących się w otoczeniu pacjenta urządzeń nie sklasyfikowanych jako urządzenia klasy ME ani samego pacjenta.

## Zagrożenie bezpieczeństwa wskutek stosowania nieprawidłowych akcesoriów i części zamiennych

Używanie akcesoriów i części zamiennych, części odłączanych i materiałów, które nie są zalecane przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG i wymienione w instrukcji obsługi, może zakłócić prawidłowe działanie urządzenia. Wyklucza się jakąkolwiek gwarancję odnośnie szkód spowodowanych stosowaniem niezalecanych akcesoriów i części zamiennych oraz nieprawidłową obsługą urządzenia. Stosować wyłącznie zalecane akcesoria i części zamienne.

## Zagrożenia bezpieczeństwa wskutek niedozwolonych połączeń systemu ME

Łączenie systemu ME z akcesoriami i częściami zamiennymi, częściami odłączanymi i materiałami, które nie są zalecane przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG i wymienione w instrukcji obsługi, może zredukować poziom bezpieczeństwa i zakłócić prawidłowe działanie systemu ME. Wyklucza się jakąkolwiek gwarancję odnośnie szkód spowodowanych łączeniem niezalecanych akumulatorów, urządzeń wzgl. akcesoriów ze **ssakiem do odsysania wydzielin Allegra M30** lub jego niezgodnym z przeznaczeniem i/lub nieprawidłowym użytkowaniem. Ze **ssakiem do odsysania wydzielin Allegra M30** należy łączyć wyłącznie zalecane przez producenta oryginalne części.

## Uszkodzenie urządzenia przez przegrzanie

- Nie przykrywać zasilacza.
- Ssak do odsysania wydzielin i kabel sieciowy oraz zasilacz muszą się zawsze znajdować w odpowiedniej odległości od innych źródeł ciepła.
- Ssak należy zawsze ustawiać w dostatecznej odległości od innych urządzeń wytwarzających ciepło (np. nie należy go stawiać bezpośrednio przed otworem wentylatora chłodzącego), aby wykluczyć przegrzanie.

## Uszkodzenie urządzenia wskutek niewłaściwej obsługi

- Nigdy nie odsysać palnych, żrących i wybuchowych cieczy albo gazów. Nie upuszczać urządzenia.
- Przed każdym użyciem sprawdzać obudowę pod kątem uszkodzeń, nie używać urządzenia w razie stwierdzenia widocznych uszkodzeń obudowy.
- Przed każdym użyciem sprawdzać wąż odsysający, zbiornik, filtr bakteryjny i

jednorazowy system zbiorników na wydzieliny oraz ew. inne ulegające zużyciu części wyposażenia pod kątem prawidłowego stanu, zapewniającego prawidłowe działanie urządzenia. Jeżeli tak nie jest, należy niezwłocznie wymienić odpowiednie części.

## Kontrola wewnętrznego zasilania energią elektryczną

Ze względu na to, że wewnętrzny akumulator urządzenia nie jest automatycznie utrzymywany w stanie gotowości, należy okresowo sprawdzać stan jego naładowania, a w razie potrzeby zapewnić jego wymianę przez personel serwisowy. Akumulator może być wymieniany wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy, ponieważ jego wymiana przez niedostatecznie wyszkolone osoby może skutkować zagrożeniem bezpieczeństwa (na przykład przegrzaniem, pożarem lub wybuchem)!

## Ostrzeżenie przed możliwymi skutkami fizjologicznymi i ukrytych ryzykach

- Ustawienie podciśnienia należy wybrać odpowiednio do pacjenta i wskazania medycznego, aby uniknąć ewentualnych szkód osobowych.
- W trakcie odsysania należy uważać, by aparat znajdował się zawsze w pozycji poziomej, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przepełnienia zbiornika na wydzieliny.
- Urządzenie zawsze ustawiać prosto na stabilnym, równym i poziomym podłożu. Wykluczyć możliwość przewrócenia urządzenia lub jego upadku na podłogę, aby spadające urządzenie nie mogło uderzyć innych osób.
- Używać urządzenia tylko z zainstalowaną pompą próżniową i zamkniętą pokrywą. Pokrywa pompy próżniowej może być otwierana wyłącznie przez dostatecznie wyszkolony personel! Sama pompa próżniowa może być również wymieniana wyłącznie przez odpowiednio wyszkolony personel.
- Urządzenie może wpływać na inne urządzenia, badania i czynności terapeutyczne. Z tego względu na wszystkie inne urządzenia oraz wykonywane jednocześnie badania i czynności terapeutyczne należy zwracać szczególną uwagę, aby zapewnić możliwość jak najszybszego rozpoznania ewentualnych interakcji.
- Podczas użytkowania urządzenia należy zawsze zapewnić dostateczne oświetlenie umożliwiające jednoznaczne rozpoznawanie wszystkich oznaczeń.
- Drobne oderwane części mogą zostać połknięte przez pacjenta lub wciągnięte do jego dróg oddechowych. Należy w związku z tym wykluczyć

przebywanie niepowołanych osób, dzieci oraz zwierząt domowych w pobliżu urządzenia.

- Zastosowane materiały zostały zbadane pod kątem nieszkodliwości, mimo to jednak w wyjątkowych przypadkach może dojść do wystąpienia reakcji alergicznych na stykające się z pacjentem materiały urządzenia i jego akcesoriów. Mogą to być w szczególności obrażenia kontaktowe przy dłuższym kontakcie. W takim przypadku należy się niezwłocznie skonsultować z lekarzem.

### Znane, rozpoznawalne lub przewidywalne warunki domowej opieki medycznej

- Dzieci i zwierzęta domowe należy trzymać z daleka od urządzenia. Wykluczyć możliwość przewrócenia urządzenia lub jego upadku na podłogę, aby spadające urządzenie nie mogło uderzyć innych osób.
- Przed podłączeniem zasilacza należy się upewnić, że wymagane przez urządzenie napięcie jest zgodne z napięciem domowej sieci elektrycznej.
- Aparatu nie wolno używać w wilgotnych pomieszczeniach, w których wilgotność powietrza (niekondensująca) wynosi >90%. Unikać wilgoci i wody w pobliżu zasilacza, panelu obsługowego i złączy zasilacza.
- Zapewniać natychmiastowe usuwanie kłacek, kurzu i pyłu z urządzenia i jego akcesoriów, aby nie dopuścić do zakłóceń jego działania. W pobliżu urządzenia nie mogą się też przedostawać owady, ponieważ mogłyby one się dostać do wnętrza urządzenia i spowodować jego uszkodzenie.
- Nigdy nie narażać urządzenia i jego akcesoriów na bezpośrednie nasłonecznienie, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przegrzania i zakłóceń działania urządzenia.
- Niektóre urządzenia i źródła energii używane w typowych otoczeniach domowych, takie jak na przykład kominki czy grzejniki (przegrzanie urządzenia) wzgl. inhalatory czy szybkowary parowe (nadmierna wilgotność powietrza), mogą stanowić źródła potencjalnych zakłóceń urządzenia i jego akcesoriów. Tego rodzaju urządzenia i źródła energii nie mogą się znajdować w pobliżu **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30**.

### Uszkodzenie urządzenia przez wnikające do wnętrza cieczy

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** posiada klasę ochrony IP22 i jest zabezpieczony przed wnikaniem cieczy. Należy go mimo to chronić przed wilgocią i wodą.

- Nie używać urządzenia w obszarach, w których może nastąpić spiętrzenie wody.
- Nie używać aparatu w wilgotnych pomieszczeniach, w których wilgotność powietrza (niekondensująca) wynosi >90%, w wannie ani pod natryskiem (niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym).
- Unikać wilgoci i wody w pobliżu zasilacza, panelu obsługowego i złączy zasilacza.
- Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innych cieczach (nawet gdy jest wyłączone).

### 1.7 Wymaganie wobec użytkownika



**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** może być uruchamiany i obsługiwany tylko przez przeszkolony i odpowiednio wykwalifikowany personel. Przed uruchomieniem należy się zapoznać ze sposobem działania **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30**.

Szkolenia w zakresie obsługi **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** prowadzi firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG albo autoryzowani przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnerzy dystrybucyjni. Szkolenie obejmuje między innymi opis konstrukcji i sposobu działania urządzenia, sposobu jego obsługi, czyszczenia i dezynfekcji, postępowania w przypadku zmiany pacjenta i usuwania.

## 1.8 Informacje o odpowiedzialności producenta

Odpowiedzialność za prawidłowe działanie urządzenia przechodzi na użytkownika, jeżeli:

- urządzenie jest stosowane w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem,
- urządzenie jest stosowane niezgodnie z instrukcją obsługi,
- urządzenie zostało otwarte przez nieupoważnione osoby,
- została usunięta lub jest uszkodzona plomba,
- osoby nieupoważnione dokonywały montażu, ustawień, rozbudowy, konserwacji lub napraw urządzenia,
- nie były używane oryginalne akcesoria i części zamienne.

Sugestia dla organizacji odpowiedzialnej:

Konfigurowanie systemów ME i dokonywanie ich modyfikacji w okresie ich rzeczywistej eksploatacji wymagają zachowania wymogów obowiązujących norm.

## 1.9 Kompatybilność materiałowa



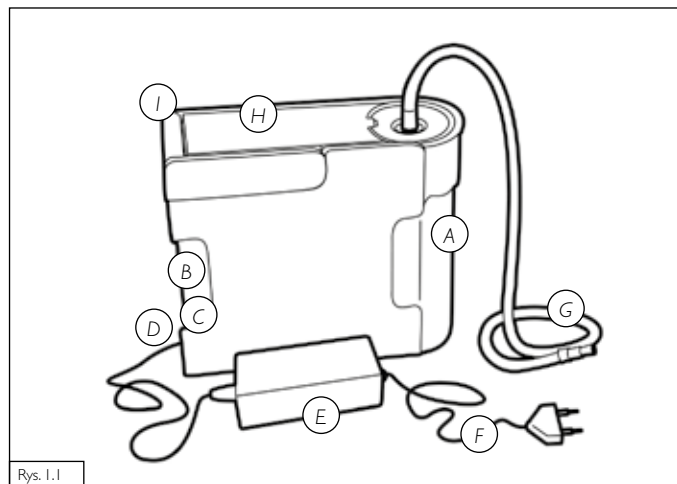
### **Agresywne substancje mogą uszkodzić urządzenie i jego akcesoria.**

Stosować się do zasad czyszczenia i pielęgnacji (p. rozdział 4.1 wzgl. 4.2).

## 2 Opis produktu

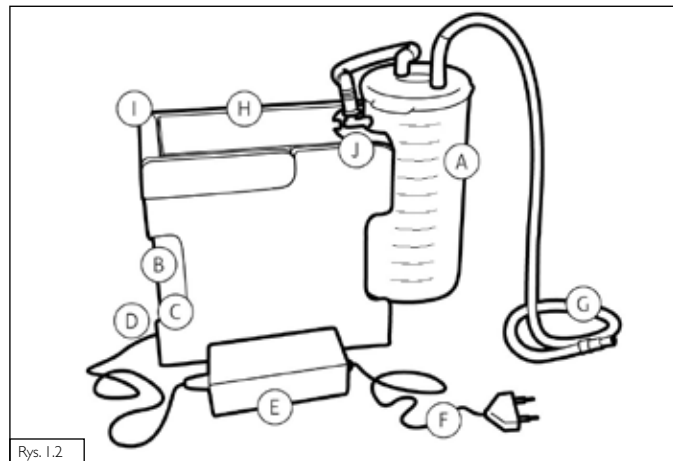
### 2.1 Ilustracja kompletnego systemu ME

#### 2.1.1 System wielorazowy dla ssaka do wydzielin Allegra M30



- Rys. 1.1
- A Wielorazowy system zbiorników na wydzieliny ze zintegrowanym w pokrywie zaworem przeciwpływowym (rys. 29)
  - B Panel obsługowy
  - C Przycisk włącz/wyłącz
  - D Złącze zasilacza (12VDC)
  - E Zasilacz (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
  - F Przewód sieciowy
  - G Wąż odsysany
  - H Pokrywa pompy próżniowej
  - I Uchwyt do przenoszenia

#### 2.1.2 System jednorazowy dla ssaka do wydzielin Allegra M30



- Rys. 1.2
- A Jednorazowy system zbiorników na wydzieliny ze zintegrowanym zaworem przeciwpływowym w uchwycie jednokierunkowym „OneWay”
  - B Panel obsługowy
  - C Przycisk włącz/wyłącz
  - D Złącze zasilacza (12VDC)
  - E Zasilacz (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
  - F Przewód sieciowy
  - G Wąż odsysany
  - H Pokrywa pompy próżniowej
  - I Uchwyt do przenoszenia
  - J Na zbiorniki zewnętrzne „Bag”

## 2.2 Zakres dostawy aparatu podstawowego

- **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30**
- Instrukcja obsługi **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30**
- Zasilacz GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 wł. kablem sieciowym
- System wielorazowych zbiorników na wydzielinę (wł. z węzłem odsysającym i wentylem)
- Butla do płukania, wielorazowego użytku (250 ml)
- Informacja o ładowaniu, wielojęzyczna
- Wskazówka dotycząca bezpiecznego używania pakietów akumulatorowych
- Etykieta „Używany wyrób medyczny” i zaświadczenie o dekontaminacji
- Protokół kontrolny zgodny z normą IEC 62353

## 2.3 Właściwości produktu



### Zagrożenie osób wskutek niewłaściwej obsługi

- Urządzenie należy użytkować wyłącznie w sposób zgodny z przeznaczeniem.
- Nigdy nie używać urządzenia do odsysania wydzielin w przedziale niskiego podciśnienia (np. do drenażu tchawicy).



### Uszkodzenie urządzenia wskutek niewłaściwej obsługi

- Nigdy nie odsysać palnych, żrących i wybuchowych cieczy albo gazów.
- Nie upuszczać urządzenia.
- Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń obudowy.

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest wyjątkowo poręcznym, zasilanym z akumulatora ssakiem medycznym do użytku mobilnego i stacjonarnego.

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** posiada wydajność maks. 30 l/min  $\pm$  2 l/min (p. rozdział 7 „Dane techniczne”).

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest zasilany ze dostarczonego z nim zasilacza, który umożliwia też ładowanie akumulatora. Do wytwarzania podciśnienia służy pompa łożatkowa.

Po 5 min pracy urządzenie wyłącza się automatycznie w celu wykluczenia przegrzania. W celu dostatecznego ochłodzenia urządzenia należy zapewnić jego wyłączenie na okres co najmniej 5 min. W sytuacjach nagłej potrzeby możliwe jest też jednak wielokrotnie natychmiastowe ponowne włączenie aparatu.

Bezpiecznik termiczny zapobiega poza tym przegrzaniu akumulatora przez przerwanie ładowania w przypadku jego zbyt wysokiej temperatury (np. w niekorzystnych warunkach otoczenia).

Po włączeniu pompa próżniowa wytwarza w zbiorniku na wydzielinę podciśnienie, dzięki któremu odsysany jest produkt (przez odpowiednią sterylną armaturę). Płyn gromadzony jest w kierunku prowadzącym od pacjenta w zbiorniku na wydzielinę. Zintegrowany z pokrywą zbiornika na wydzielinę mechaniczny zawór przeciwprzelewowy zatrzymuje odsysanie, gdy zbiornik jest pełen.

Do ustawiania żądanych wartości podciśnienia służą przyciski panelu obsługowego (rys. 1 (B)) (p. rozdział 1.2.2). Zbiornik na wydzielinę mocuje się przez wsunięcie w konstrukcję obudowy (rys. 8, 9).

Jednocześnie powstaje połączenie podciśnieniowe między ssakiem i zbiornikiem na wydzielinę.

Ładowanie i zasilanie urządzenia zapewnia dołączony zasilacz 12 V (rys. 1 (E)).

## 2.4 Informacje dotyczące filtra bakterieryjnego

### Szkody na zdrowiu w razie kontaktu z drobnoustrojami zakaźnymi lub patogennymi



Zawarte w odsysanym produkcie drobnoustroje zakaźne lub patogenne powodują szkody na zdrowiu.

- Nigdy nie używać urządzenia bez filtra bakterieryjnego.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzać, czy filtr bakterieryjny jest suchy i czysty, tylko tak jest zapewnione prawidłowe działanie urządzenia.

Filtr bakterieryjny znajdujący się pomiędzy pompą próżniową i zbiornikiem jest wykonany w materiale hydrofilowego (samouszczelniającego) i zwalcza bakterie i wirusy ze skutecznością 99%. Chroni on dzięki temu skutecznie pompę próżniową przed zassaniem produktu i kontaminacją oraz zapewnia szybką, prostą i taną preparację urządzenia.

**Zintegrowany filtr bakterieryjny** jest przeznaczony do stosowania **dla tylko jednego pacjenta**. Przy każdej zmianie pacjenta musi on więc zostać wymieniony przez użytkownika (p. rozdział 3.2.1). Jeżeli urządzenie jest używane wyłącznie przez jednego pacjenta, filtr bakterieryjny należy wymieniać najrzadziej co 6 miesięcy lub w razie wystąpienia takiej potrzeby.

W celu zapewnienia skutecznego działania urządzenia zintegrowany filtr bakterieryjny musi też być wymieniany przez autoryzowany personel serwisowy **przy każdym kontakcie z odsysaniem produktem** (blokadzie) lub przy **konserwacji i naprawie** urządzenia.



Zespół napędowy jest odseparowany mechanicznie od pompy próżniowej i nie może zostać zanieczyszczony niezależnie od filtra bakterieryjnego.

## 2.4.1 Podłączanie systemu jednorazowego dla ssaka do wydzielin Allegra M30

System jednorazowy składa się ze zbiornika zewnętrznego „Bag” i worka na wydzielinę „OneWay”. W worku na wydzielinę „OneWay” znajduje się zintegrowany filtr bakterieryjny, filtr węglowy i środek żelujący. Zintegrowany z workiem na wydzielinę „OneWay”, samouszczelniający filtr bakterieryjny separuje mikroorganizmy ze skutecznością 99%. W razie błędnego użycia zintegrowany filtr zapobiega przessaniu. Gdy poziom cieczy osiągnie ten filtr, odsysanie jest niemożliwe i przyciski ustawień podciśnienia na panelu obsługowym świecą czerwonym kolorem. Odsysanie zostaje przerwane. Konieczna jest wymiana worka na wydzielinę „OneWay”.

Filtr węglowy znajdujący się w worku na wydzielinę „OneWay” zapobiega rozprzestrzenianiu nieprzyjemnego zapachu.

### Środek żelujący:

Worki na wydzielinę „OneWay”, które są wypełnione wydzielinami, można bezpiecznie transportować i opróżniać w sposób wykluczający wylanie wydzielin przy użyciu środka żelującego. Niezależnie od interwałów odsysania po średnim czasie żelowania wynoszącym 2-5 minut (zależnym od właściwości wydzielin) następuje zagęszczenie płynnych wydzielin.



**Worek na wydzielinę „OneWay” i wąż odsysający** są przeznaczone do **jednorazowego użytku**. Worek na wydzielinę „OneWay” włącznie z wężem odsysającym należy wymieniać zgodnie z obowiązującymi przepisami higienicznymi, ale najrzadziej raz na tydzień, przed każdą zmianą pacjenta lub po całkowitym napełnieniu.



## 2.5 Informacje dotyczące akumulatora



### Kontrola wewnętrznego zasilania energią elektryczną

- Ze względu na to, że wewnętrzny akumulator urządzenia nie jest automatycznie utrzymywany w stanie gotowości, należy sprawdzać stan jego naładowania, a w razie potrzeby zapewnić jego wymianę przez personel serwisowy.
- Akumulator może być wymieniany wyłącznie przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego, ponieważ jego nieprawidłowa wymiana mogłaby skutkować zagrożeniami (takimi jak nadmierne temperatury, pożar czy wybuch).

Stan naładowania akumulatora jest sygnalizowany przez odpowiedni wskaźnik LED (objaśnienie p. rozdział 3.3.1).

Przed pierwszym uruchomieniem **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** zaleca się stanowczo całkowite naładowanie akumulatora, a następnie powtórzenie tej czynności po kilku pierwszych użyciach.

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest wyposażony w akumulator litowy, który charakteryzuje się w przeciwieństwie do innych typów akumulatorów niewielkim współczynnikiem samoczynnego rozładowywania.

W akumulatorach litowych nie występuje też tzw. efekt Memory, czyli zapamiętywania poprzedniego stanu naładowania. Po wstępnym naładowaniu można je więc w każdej chwili doładowywać. Należy tylko unikać ich częstego krótkiego ładowania. Typowa żywotność akumulatora wynosi ok. 500 cykli ładowania, po ich upływie akumulator dysponuje jeszcze ok. 70% pierwotnej pojemności.

Akumulator **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** jest zabezpieczony technicznie przed głębokim rozładowaniem, należy jednak mimo to przestrzegać podanych niżej zasad ładowania. Ponadto akumulator jest zabezpieczony przed przegrzaniem w czasie ładowania. Jeżeli dozwolona temperatura akumulatora zostanie w czasie ładowania przekroczona ze względu na niekorzystne warunki otoczenia, ładowanie akumulatora jest na jakiś czas przerywane, aby umożliwić jego ochłodzenie. Zapewnia to bezpieczeństwo i ochronę akumulatora.

## 2.6 Gwarancja



### OSTRZEŻENIE:

**Modyfikacje urządzenia ME są niedozwolone.**

Okres gwarancji udzielanej na **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** wynosi 2 lata. Ewentualne wykonane na podstawie gwarancji prac nie przedłużają ani nie odnawiają okresu gwarancji.

Okres gwarancji na akumulator wynosi 6 miesięcy.  
Gwarancja nie obejmuje części zużywających się.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG odpowiada za wpływy na bezpieczeństwo, niezawodność i wyspecyfikowane parametry urządzenia tylko pod warunkiem, że:

- użytkownik stosuje oryginalne akcesoria i części zamienne,
- czynności z zakresu konserwacji i naprawy są przeprowadzane przez personel autoryzowany przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub przez samą firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG,
- **ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest używany zgodnie z instrukcją obsługi i w sposób, który nie jest niezgodny z jego przeznaczeniem.

Wszelkie roszczenia gwarancyjne wygasają, jeżeli:



- urządzenie zostało otwarte przez nieupoważnione osoby,
  - została usunięta lub jest uszkodzona plomba,
  - osoby nieupoważnione dokonywały napraw urządzenia,
  - urządzenie zostało zmodyfikowane,
- ponieważ w takich przypadkach nie jest zapewniony podstawowy poziom bezpieczeństwa użytkowania urządzenia i mogą wystąpić zakłócenia w jego działaniu.

## 3 Obsługa

### Zagrożenie osób wskutek niewłaściwej obsługi

- Proszę się zapoznać z rozdziałami 3.1 i 3.2!
- Odsysanie wydzielin z dróg oddechowych przeprowadzać tylko po uzyskaniu zgody wykwalifikowanego personelu!
- Do odsysania używać wyłącznie odpowiednich sterylnych cewników jednorazowych! Do urządzenia można podłączać standardowe, dostępne w handlu cewniki jednorazowe typów CH10 do CH16, przeznaczone do aplikacji w obszarze tchawicznym.
- Zbyt częste odsysanie może powodować lekkie krwawienie.
- Jeżeli urządzenie jest używane w ramach opieki nad dzieckiem, należy używać ustawienia „Low”!



### Awaria urządzenia wskutek zassania odsysanego produktu

- Zbiornik na wydzieliny należy opróżniać, gdy jest w połowie napełniony, aby ograniczyć powstającą ilość piany. Gdy wielorazowy zbiornik na wydzieliny jest pełen, aktywuje się mechaniczny zawór przeciwprzelowy. Powoduje to przerwanie odsysania.
- Na czas opróżniania wielorazowego zbiornika na wydzieliny należy wyłączyć urządzenie.
- Należy zapewnić regularną wymianę worka na wydzieliny „OneWay”. Gdy worek na wydzieliny „OneWay” jest pełen, aktywuje się mechaniczny zawór przeciwprzelowy. Powoduje to przerwanie odsysania.
- Na czas opróżniania worka na wydzieliny „OneWay” należy wyłączyć urządzenie.
- Jeżeli urządzenie zostało przepelnione, konieczna jest jego prawidłowa preparacja przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego!



### Uszkodzenie urządzenia wskutek niedostatecznej aklimatyzacji



- Jeżeli w czasie transportu lub przechowywania zgodnie z danymi technicznymi (p. rozdział 7) urządzenie było narażone na działanie temperatur w przedziale od -25°C do +70°C, warunkiem jego zgodnego z przeznaczeniem użytkowania jest aklimatyzacja przez ok. 2 h w temperaturze pokojowej (ok. 20°C).

### 3.1 Ustawianie i uruchamianie

W tym rozdziale opisane są elementy obsługowe, złącza i sposób uruchamiania ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30:

#### 3.1.1 Podłączanie ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30

### Znane, rozpoznawalne lub przewidywalne warunki domowej opieki medycznej

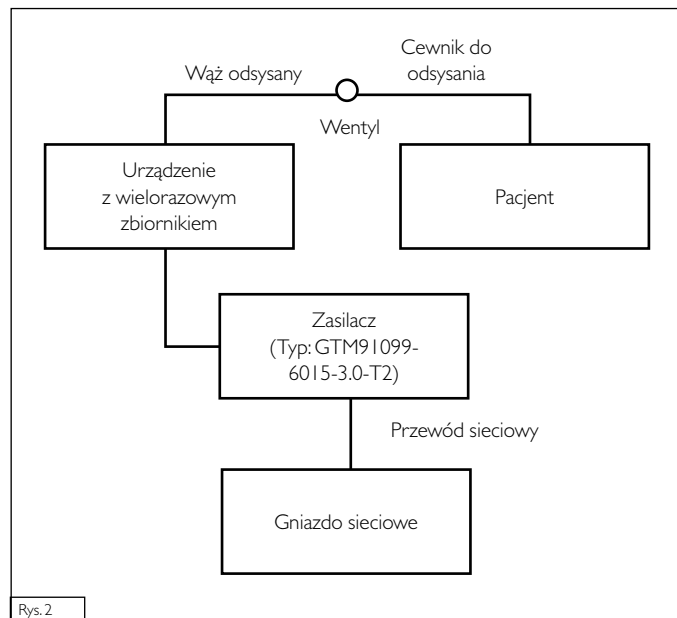
- Dzieci i zwierzęta domowe należy trzymać z daleka od urządzenia, ponieważ mogą one przewrócić urządzenie lub spowodować jego upadek.
- Przed podłączeniem zasilacza należy się upewnić, że wymagane przez urządzenie napięcie jest zgodne z napięciem domowej sieci elektrycznej.
- Nie używać aparatu w wilgotnych pomieszczeniach, w których wilgotność powietrza (niekondensująca) wynosi >90%, w wannie ani pod natryskiem (niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym). Unikać wilgoci i wody w pobliżu zasilacza, panelu obsługowego i złączy zasilacza. Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie ani innych cieczach (nawet gdy jest w stanie spoczynku).



Zasilacz i kabel sieciowy należy sprawdzać pod kątem uszkodzeń, a w razie uszkodzenia niezwłocznie wymieniać.

Do podłączenia urządzenia w celu jego naładowania lub użycia do sieci elektroenergetycznej należy używać złącza 12V zasilacza (rys. 1 (D)). Urządzenie musi być ustawione tak, by było możliwe jego łatwe odłączenie.

Informacje na temat dopuszczalnych warunków otoczenia są podane w rozdziale 7 „Dane techniczne”.



Rys. 2

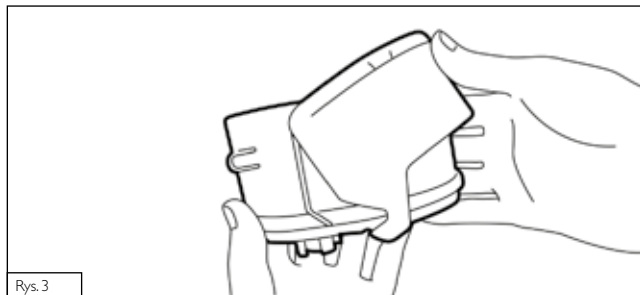
Łączenie ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30 z pacjentem i częściami wyposażenia

### 3.2 Uruchamianie

- Wyjąć urządzenie i części wyposażenia z opakowania.
- W trakcie odsysania należy uważać, by aparat znajdował się zawsze w pozycji poziomej, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przepełnienia zbiornika na wydzielinę.
- Przed pierwszym uruchomieniem należy się koniecznie zapoznać z zasadami bezpieczeństwa podanymi w rozdziale 1.6.
- Urządzenia należy używać wyłącznie z zainstalowanym filtrem bakterierym i podłączonym zbiornikiem na wydzielinę wzgl. systemem jednorazowym i odpowiednim adapterem. W nowym urządzeniu elementy odpowiadające dostarczonemu wariantowi są już zainstalowane wzgl. podłączone, przy każdym następnym użyciu należy się stosować do podanych niżej wskazówek.
- Należy mieć zawsze przygotowany dodatkowy filtr bakterierym lub dodatkowy wydzielinę „OneWay”, jest to niezbędny warunek bezpiecznej pracy urządzenia!
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy wielorazowy zbiornik na wydzielinę jest czysty, pozwoli to uniknąć powstawania piany.

### 3.2.1 Podłączanie wielorazowego zbiornika na wydzieliny

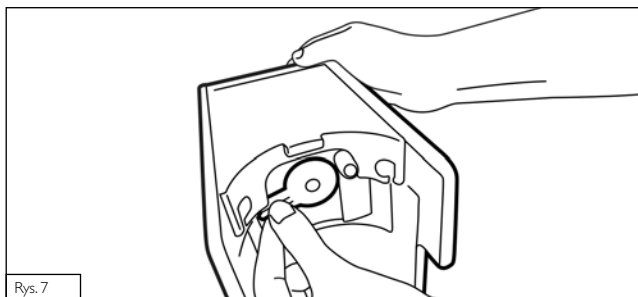
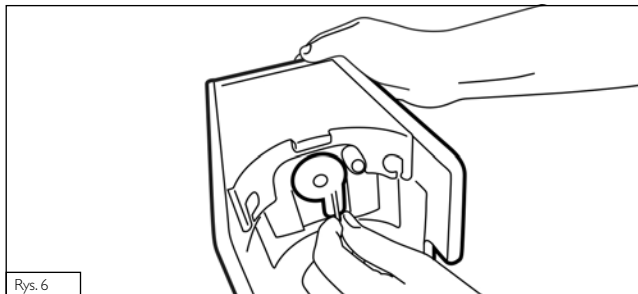
- I. Lekko podnieść ruchomą część zbiornika na wydzieliny do góry i założyć pokrywę zbiornika na wydzieliny na zbiornik.



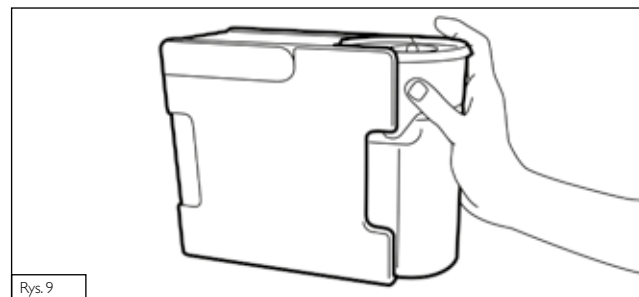
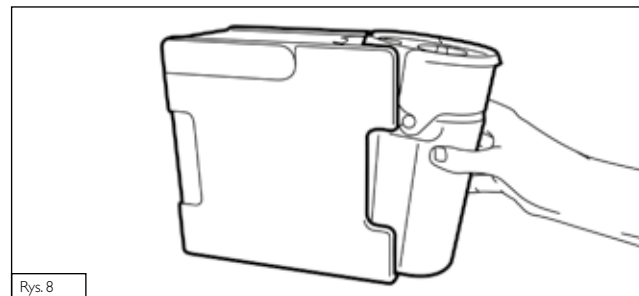
2. Opuścić ruchomą część zbiornika na wydzieliny na dół tak, by zaczepy zostały zablokowane i zbiornik na wydzieliny został pewnie zamknięty.



3. Włożyć do urządzenia filtr bakteryjny, wkładając filtr ze skierowaną w dół dźwignką w przewidziany otwór, a następnie obracając dźwignkę o jedną czwartą obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara, tak, by dźwignka znalazła się ostatecznie w pozycji poziomej.



4. Włożyć zbiornik na wydzieliną w przewidziane dla niego gniazdo, wsuwając zbiornik na znajdujący się u dołu wypust, a następnie przechylając go do góry i wsuwając do urządzenia tak, by samoczynnie się zablokował.



Należy pamiętać, że wielorazowego zbiornika na wydzielinę nie można podłączyć, jeżeli nie jest prawidłowo zainstalowany filtr bakteryjny.

5. Podłączyć wąż odsysający do króćca pośrodku pokrywy zbiornika na wydzieliny. Uważać przy tym na stabilną pozycję węża.



6. Połączyć drugi koniec węża odsysającego przy pomocy wentyla z cewnikiem do odsysania.

### 3.2.2 Podłączanie jednorazowego zbiornika na wydzieliny

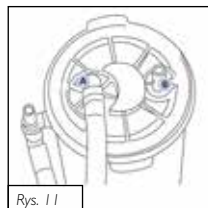
#### Usterka urządzenia wskutek kolapsu worka na wydzieliny „OneWay“

Nieszczelność zbiornika zewnętrznego „Bag“ albo pokrywy worka na wydzieliny „OneWay“ może umożliwić wniknięcie powietrza do zbiornika zewnętrznego „Bag“. Może to z kolei spowodować kolaps worka na wydzieliny „OneWay“.



- W przypadku jednorazowego systemu zbiorników na wydzieliny (1 000 ml) należy zapewnić dokładne połączenie pokrywy worka na wydzieliny „OneWay“ ze zbiornikiem zewnętrznym „Bag“.
- Upewnić się, że przyłącza są stabilnie zamocowane i prawidłowo połączone.
- Upewnić się, że zbiornik zewnętrzny „Bag“ nie jest uszkodzony, a trójnik stabilnie zamocowany.
- Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta!

Oryginalny system jednorazowy składa się ze zbiornika zewnętrznego „Bag“, uchwytu zbiornika zewnętrznego „Bag“, worka na wydzieliny „OneWay“, węża łączącego worek na wydzieliny „OneWay“ i sterylnego jednorazowego węża odsysającego z łącznikiem stopniowym.



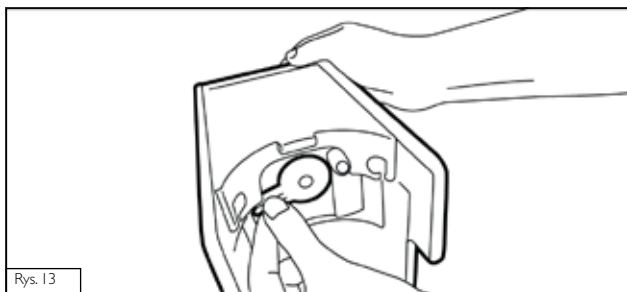
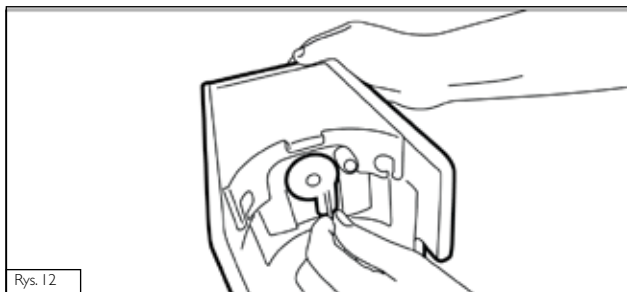
Oznaczenia przyłączy

- A przyłączy podciśnienia
- B przyłączy pacjenta



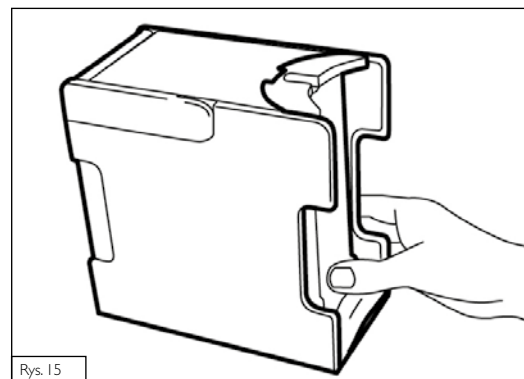
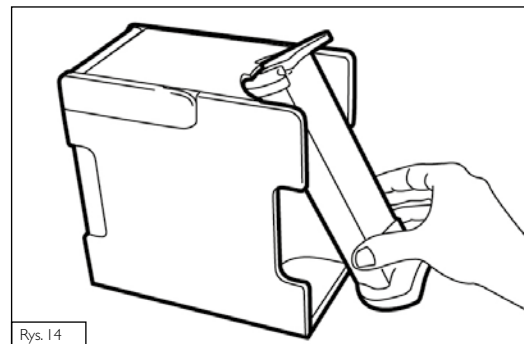
Należy się również stosować do instrukcji użytkowania dołączonej do systemu jednorazowego (1 000 ml)!

- I. Podłączyć adapter jednorazowego systemu zbiornikowego do aparatu przez wsunięcie adaptera z dźwignią skierowaną pionowo w dół do odpowiedniego otworu w aparacie. Następnie dźwignię należy obrócić o ćwierć obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara tak, by znalazła się ostatecznie w pozycji poziomej.

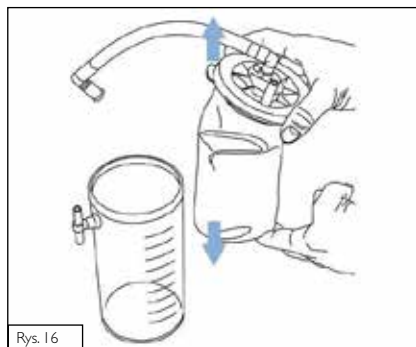


Uwaga: uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag” jednorazowego zbiornika na wydzieliny nie może być używany, gdy adapter jednorazowego systemu zbiornikowego nie jest prawidłowo zamontowany.

2. Wsunąć uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag” w przewidziany do tego celu uchwyt na zbiornik w aparacie przez wprowadzenie go od góry pod wycięcie i wsunięcie do aparatu przez znajdujący się u dołu wypust.

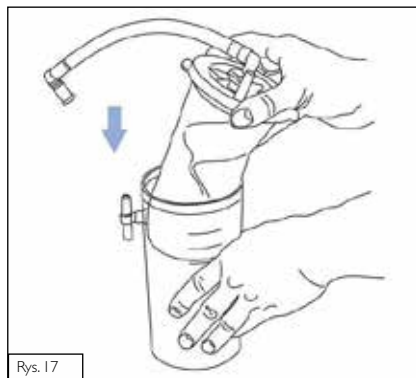


- Wyjąć worek na wydzieliny „OneWay” z opakowania i całkowicie go rozłożyć.



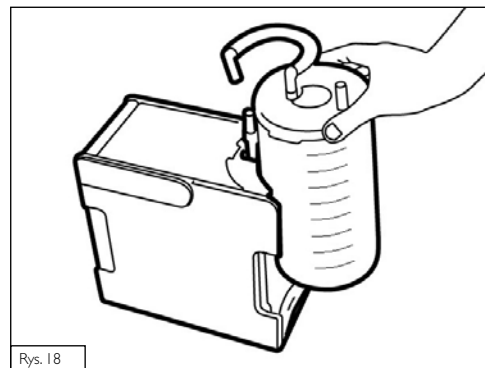
Rys. 16

- Włożyć worek na wydzieliny „OneWay” do wielorazowego zbiornika zewnętrznego „Bag”. Mocno docisnąć pokrywę na krawędziach do dołu, aby zapewnić prawidłowe uszczelnienie.



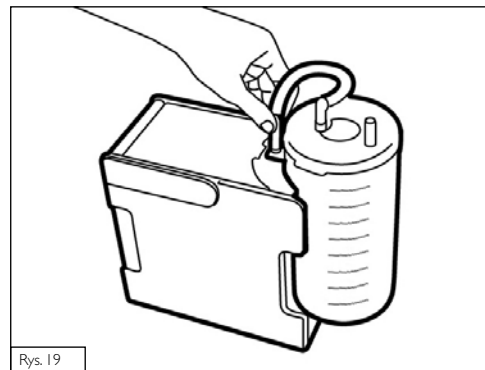
Rys. 17

- Włożyć dolną końcówkę trójnika zbiornika zewnętrznego w znajdujący się w uchwycie otwór.



Rys. 18

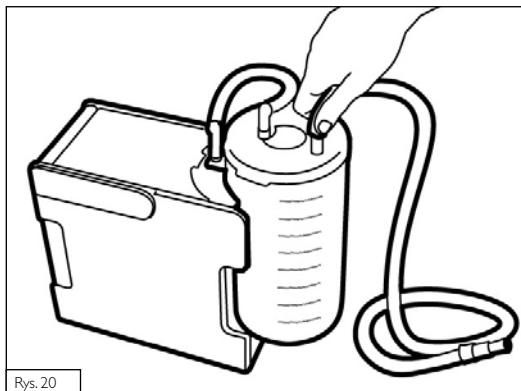
- Nasunąć zamontowany fabrycznie wąż łączący worka na wydzieliny „OneWay” na górną końcówkę trójnika zbiornika zewnętrznego.



Rys. 19



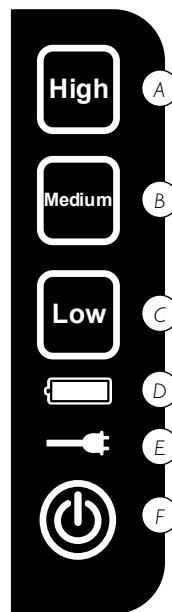
7. Połączyć przyłącze pacjenta worka na wydzieliny „OneWay” (rys. 11 (B)) z węzłem odsysającym.



### 3.3 Obsługa







#### 3.3.1 Elementy obsługowe i sygnalizacyjne ssaka do odsysania wydzielin

##### Allegra M30



- A Ustawienie podciśnienia „High”
- B Ustawienie podciśnienia „Medium”
- C Ustawienie podciśnienia „Low”
- D LED stanu - zasilanie z akumulatora
- E LED stanu - zasilanie z sieci
- F Przycisk włącz/wyłącz

Rys. 21

Symbol	Opis	Znaczenie wskazania
	Przycisk świeci ciągle kolorem zielonym	Urządzenie pracuje przy ustawieniu podciśnienia „High“ ( $\leq -0,9$ bar)
	Przycisk świeci ciągle kolorem czerwonym	Pełny zbiornik / zablokowany filtr (silnik został wyłączony)
	Przycisk świeci ciągle kolorem zielonym	Urządzenie pracuje przy ustawieniu podciśnienia „Medium“ ( $\leq -0,5$ bar)
	Przycisk świeci ciągle kolorem czerwonym	Pełny zbiornik / zablokowany filtr (silnik został wyłączony)
	Przycisk świeci ciągle kolorem zielonym	Urządzenie pracuje przy ustawieniu podciśnienia „Low“ ( $\leq -0,2$ bar)
	Przycisk świeci ciągle kolorem czerwonym	Pełny zbiornik / zablokowany filtr (silnik został wyłączony)
	Wskaźnik świeci ciągle kolorem zielonym	Pojemność akumulatora od 100% do 60%
	Wskaźnik świeci ciągle kolorem pomarańczowym	Pojemność akumulatora od 60% do 10%
	Wskaźnik świeci ciągle kolorem czerwonym	Pojemność akumulatora $< 10\%$ , natychmiast podłączyć zasilacz do sieci. W celu naładowania akumulatora wyłączyć urządzenie pod zakończeniu odsysania!
	Wskaźnik miga kolorem zielonym	Trwa ładowanie akumulatora.
	Wskaźnik miga kolorem czerwonym	Zadziałał bezpiecznik termiczny, ładowanie zostało przerwane do momentu powrotu temperatury akumulatora do dozwolonej wartości.  Akumulator jest uszkodzony, zasilanie urządzenia jest możliwe tylko z podłączonego do sieci elektrycznej zasilacza. Proszę się zwrócić do partnera serwisowego!
	Wskaźnik świeci ciągle kolorem zielonym	Zasilacz jest podłączony, urządzenie jest zasilane napięciem
	Wskaźnik miga kolorem czerwonym	Został podłączony niewłaściwy zasilacz, ładowanie akumulatora jest niemożliwe!
	Przycisk świeci ciągle kolorem zielonym	Urządzenie jest włączone i gotowe do pracy.
	Przycisk świeci ciągle kolorem pomarańczowym	Urządzenie będzie jeszcze pracować przez 30 s, a następnie zostanie automatycznie wyłączone. Następnie przycisk świeci jeszcze przez 10 sekund.
	Przycisk miga kolorem czerwonym	Błąd systemowy, używanie urządzenia jest niemożliwe. Proszę się zwrócić do partnera serwisowego!

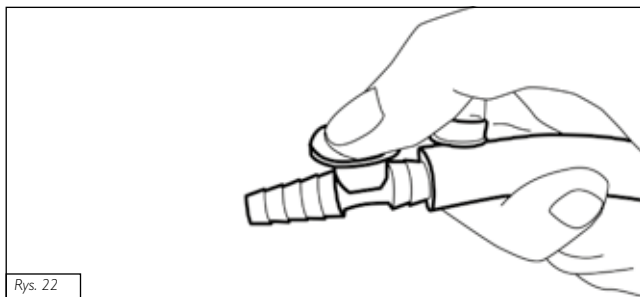
### 3.3.2 Ustawianie podciśnienia

1. Włączyć urządzenie przez naciśnięcie przycisku włącznika-wyłącznika (rys. 21(F)).
2. Wybrać żadaną wartość podciśnienia przez naciśnięcie odpowiedniego przycisku („Low“, „Medium“ lub „High“) na panelu obsługowego (rys. 21 (A, B, C)).



Zgodnie z opisem w rozdziale 3.3.1 przyciski te odpowiadają określonym przedziałom wartości podciśnienia.

3. Dodatkowym regulatorem wentyla można dokładnie regulować ustawioną wartość podciśnienia (rys. 22).



4. Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk włącznika-wyłącznika (rys. 21(F)) i przytrzymać go przez 1-2 sekundy.

### 3.3.3 Odsysanie

1. Odsysanie przeprowadzać zgodnie z instrukcjami wykwalifikowanego personelu.
2. Procesem odsysania i wartością podciśnienia można sterować przy użyciu dodatkowego otworu wentyla (rys. 22).
3. Po zakończeniu odsysania wyłączyć urządzenie w sposób opisany w rozdziale 3.4.



Zawsze przestrzegać podanych w rozdziale 2.4 ważnych wskazówek dotyczących filtra bakteryjnego! W czasie odsysania zapewnić dostateczną pojemność akumulatora. Wskaźnik stanu akumulatora musi mieć kolor zielony lub pomarańczowy. Jeżeli jego kolor zmieni się na czerwony, należy niezwłocznie podłączyć zasilacz do sieci. Tylko w ten sposób można kontynuować odsysanie bez przerw.

### 3.3.4 Wymiana jednorazowego zbiornika na wydzieliny

#### **Szkody na zdrowiu w razie kontaktu z drobnoustrojami zakaźnymi lub patogennymi**

Zawarte w odsysanym produkcie drobnoustroje zakaźne lub patogenne powodują szkody na zdrowiu.



- Przy wymianie worka na wydzieliny „OneWay” należy nosić odpowiednie rękawiczki jednorazowe.
- Używać jednego worka na wydzieliny „OneWay” tylko z jednym pacjentem.
- Worek na wydzieliny „OneWay” włącznie z węzłem odsysającym należy wymieniać zgodnie z obowiązującymi przepisami higienicznymi, ale najrzadziej raz na tydzień, przed każdą zmianą pacjenta lub po całkowitym napełnieniu.
- W przypadku zmiany pacjenta konieczne jest przeprowadzenie profesjonalnej preparacji higienicznej urządzenia przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego!
- Po każdym odsysaniu należy z zasady wyczyścić, zdezynfekować lub usunąć wszystkie części, które miały kontakt z odsysanym produktem.
- Usuwanie odesanego produktu i zanieczyszczonych nim części musi się odbywać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

1. Wyłączyć ssak do wydzielin Allegra M30.
2. Odlączyć wąż odsysający od przyłącza pacjenta.
3. Nasunąć zamontowany fabrycznie wąż łączący worka na wydzieliny „OneWay” na górną końcówkę trójnika zbiornika zewnętrznego „Bag”.
4. Wyjąć worek na wydzieliny „OneWay” z wielorazowego zbiornika zewnętrznego „Bag”.
5. Przepisowo usunąć worek na wydzieliny „OneWay” włącznie z węzłem odsysającym (p. rozdział 6.3 „Usuwanie”).

6. Włożyć nowy worek na wydzieliny „OneWay” zgodnie z opisem w rozdziale 3.2.2 do wielorazowego zbiornika zewnętrznego „Bag”. Zwrócić uwagę na stabilne zamocowanie dolnego trójnika w uchwycie zbiornika zewnętrznego „Bag” oraz pokrywę worka na wydzieliny na zbiorniku zewnętrznym.
7. Założyć nowy wąż odsysający na przyłączy pacjenta worka na wydzieliny „OneWay”.
8. Włączyć ssak do wydzielin Allegra M30.

### 3.4 Wyłączanie urządzenia

#### 3.4.1 Ssak do wydzielin Allegra M30 z wielorazowym systemem zbiorników na wydzieliny

##### **Szkody na zdrowiu w razie kontaktu z drobnoustrojami zakaźnymi lub patogennymi**

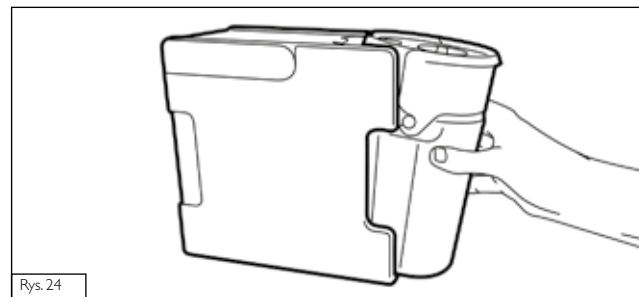
Zawarte w odsysanym produkcie drobnoustroje zakaźne lub patogenne powodują szkody na zdrowiu.

- Filtr bakteryjny należy wymieniać najrządziej co 6 miesięcy używania przez jednego pacjenta lub w razie takiej potrzeby!
- Przy wyłączaniu nosić odpowiednie rękawiczki jednorazowe.
- Używanie jednego filtra przez więcej niż jednego pacjenta jest zabronione ze względów bezpieczeństwa i higieny!
- W przypadku zmiany pacjenta konieczna jest preparacja urządzenia przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego!
- Po każdym odsysaniu należy z zasady wyczyścić, zdezynfekować lub usunąć wszystkie części, które miały w kontakt z odsysanym produktem.
- Usuwanie odesanego produktu i zanieczyszczonych nim części musi się odbywać zgodnie z obowiązującymi przepisami.



1. Wyłączyć urządzenie przez naciśnięcie włącznika-wyłącznika (rys. 21 (F)) i przytrzymanie go przez 1-2 sekundy.
2. Jeżeli zasilacz jest podłączony do sieci elektrycznej (100V do 240VAC), odłączyć go najpierw od sieci, a następnie od ssaka.
3. Odłączyć wąż odsysający (rys. 1.1 (G)) od cewnika i zbiornika na wydzieliny.
4. Prawidłowo wyczyścić wzgl. usunąć (p. rozdział 4.1.7 wzgl. 4.2.7) wąż odsysający.

5. Wyjąć z urządzenia wielorazowy zbiornik na wydzieliny, wciskając mechanizm odblokowujący w jego pokrywce i wysuwając zbiornik z urządzenia.

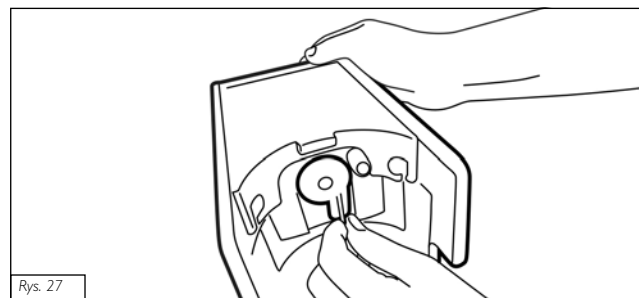
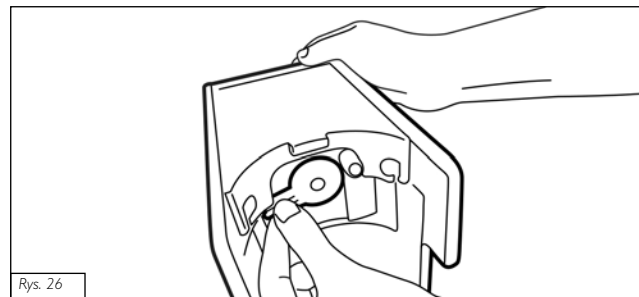


6. Podnieść ruchomą część pokrywy zbiornika na wydzieliny do góry tak, by zaczepy zostały odblokowane, a następnie zdjąć pokrywę ze zbiornika.

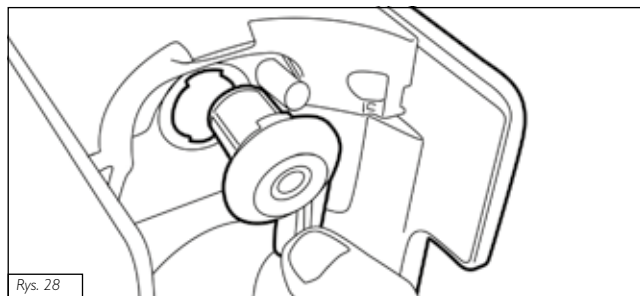


7. Opróżnić i wyczyścić wielorazowy zbiornik na wydzieliny i pokrywę zgodnie z opisem w rozdziale 4.1.3 wzgl. 4.2.3.

8. Wyjąć zużyty filtr bakteryjny, jeżeli ma nastąpić zmiana pacjenta lub filtr jeżeli bakteryjny był już używany przez 6 miesięcy z jednym pacjentem. W tym celu przemieścić znajdującą się w pozycji poziomej dźwignię w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara tak, by skierowała się ona pionowo w dół.



9. W tej pozycji wyciągnąć filtr bakteryjny z ramki i przepisowo usunąć.



10. Zainstalować nowy filtr bakteryjny (p. rozdział 3.2.1).
11. Wyczyścić powierzchnię urządzenia w sposób opisany w rozdziale 4.1.2 wzgl. 4.2.2.
12. Przechowywać urządzenie do momentu następnego użycia w opakowaniu wysyłkowym.



Zalecenie w przypadku dłuższego przechowywania: Przechowywać urządzenie do momentu następnego użycia w odpowiednim opakowaniu, na przykład w pudełku wysyłkowym.

### 3.4.2 Ssak do wydzielin Allegra M30 z jednorazowym systemem zbiorników na wydzieliny

#### Szkody na zdrowiu w razie kontaktu z drobnoustrojami zakaźnymi lub patogennymi

Zawarte w odsysanym produkcie drobnoustroje zakaźne lub patogenne powodują szkody na zdrowiu.

- Przy wyłączaniu nosić odpowiednie rękawiczki jednorazowe.
- Wielokrotne używanie adaptera jednorazowego systemu zbiornikowego z więcej niż jednym pacjentem jest niedozwolone ze względów bezpieczeństwa!
- W przypadku zmiany pacjenta konieczne jest przeprowadzenie profesjonalnej preparacji higienicznej urządzenia przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego!
- Po każdym odsysaniu należy z zasady wyczyścić, zdezynfekować lub usunąć wszystkie części, które miały w kontakt z odsysanym produktem.
- Usuwanie odesanego produktu i zanieczyszczonych nim części musi się odbywać zgodnie z obowiązującymi przepisami.



1. Po zakończeniu odsysania wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk włącznika-wyłącznika (rys. 21 (F)) i przytrzymując go przez 1-2 sekund.
2. Jeżeli do aparatu jest podłączony zasilacz, odłączyć zasilacz od gniazda sieci elektrycznej (100V do 240VAC), a następnie odłączyć wtyczkę aparatu od ssaka.
3. Odłączyć wąż odsysający (rys. 1.2(G)) od przyłącza pacjenta (rys. 11 (B)).
4. Prawidłowo wyczyścić wzgl. usunąć (p. rozdział 4.1.7 wzgl. 4.2.7) wąż odsysający.
5. W przypadku ssaka do wydzielin Allegra M30 odłączyć worek na wydzieliny „OneWay” w sposób opisany w rozdziale 3.3.4 do punktu 5 wyłącznie. Następnie zastosować się do wskazówek zawartych w rozdziale 4.1.5

odnośnie sposobu czyszczenia zbiornika zewnętrznego „Bag” i rozdziale 4.1.6 odnośnie uchwytu zbiornika zewnętrznego „Bag”.

6. Wyczyścić powierzchnię urządzenia w sposób opisany w rozdziale 4.1.2 wzgl. 4.2.2.



Zalecenie w przypadku dłuższego przechowywania: Przechowywać urządzenie do momentu następnego użycia w odpowiednim opakowaniu, na przykład w pudełku wysyłkowym.



## 4 Konserwacja

### 4.1 Czyszczenie i pielęgnacja w ambulatoryjnym i stacjonarnym trybie użytkowania

#### 4.1.1 Wskazówki ogólne

##### **Szkody na zdrowiu w razie kontaktu z drobnoustrojami zakaźnymi lub patogennymi**

Zawarte w odsysanym produkcie drobnoustroje zakaźne lub patogenne powodują szkody na zdrowiu.

- Nigdy nie używać urządzenia bez filtra bakteryjnego wzgl. adaptera jednorazowego systemu zbiornikowego.
- Filtr bakteryjny wielorazowego systemu zbiornikowego wymieniać najrzadziej co 6 miesięcy używania przez jednego pacjenta lub w razie takiej potrzeby!
- Nosić odpowiednie jednorazowe rękawiczki.
- Używanie jednego filtra przez więcej niż jednego pacjenta jest zabronione ze względów bezpieczeństwa i higieny!
- Worek na wydzieliny „OneWay” włącznie z węzłem odsysającym należy wymieniać zgodnie z obowiązującymi przepisami higienicznymi, ale najrzadziej raz na tydzień, przed każdą zmianą pacjenta lub po całkowitym napełnieniu.
- W przypadku zmiany pacjenta konieczna jest preparacja urządzenia przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego!
- Po każdym odsysaniu należy z zasady wyczyścić, zdezynfekować lub usunąć wszystkie części, które miały w kontakt z odsysanym produktem.
- Usuwanie odesanego produktu i zanieczyszczonych nim części musi się odbywać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

##### **Szkody zdrowotne przy manipulowaniu środkami dezynfekcyjnymi**



- Podczas dezynfekcji zaleca się noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej.
- Stosować się do instrukcji podanych przez producenta środka dezynfekującego.

##### **Uszkodzenie urządzenia wskutek użycia nieodpowiednich środków czyszczących**



- Nie używać środków dezynfekcyjnych zawierających aceton. Mogą one spowodować uszkodzenie lub naruszenie optyki części urządzenia oraz pokrywy zbiornika na wydzieliny.
- Stosować się do instrukcji dostarczonych przez producenta używanych środków dezynfekcyjnych, przede wszystkim w zakresie kompatybilności z materiałami i powierzchniami oraz zalecanych stężeń.
- Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca „Sekusept® aktiv” do dezynfekcji zanurzeniowej części wyposażenia i środków „Incidin® Plus” wzgl. „Incidin® Liquid” do dezynfekcji części urządzenia przez wycieranie.

#### 4.1.2 Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni urządzenia



Powierzchnie urządzenia należy regularnie czyścić i dezynfekować co najmniej raz na tydzień.

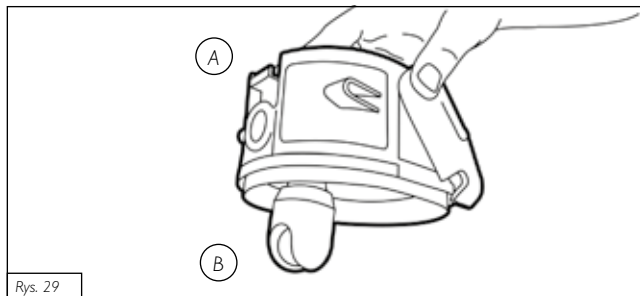
- Urządzenie można wycierać zwilżoną, niepozostawiającą kłaczek ani włosków ściereczką.
- Sposób dezynfekcji przez wycieranie jest opisany w poprzednim rozdziale 4.1.1.

Czyszczenie i dezynfekcje mogą spowodować wystąpienie lekkich przebarwień plastikowych części obudowy. Nie mają one wpływu na sposób działania urządzenia.



W razie kontaktu wnętrza urządzenia z cieczami konieczna jest kontrola urządzenia przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego.

#### 4.1.3 Czyszczenie i dezynfekcja wielorazowego zbiornika na wydzieliny



Rys. 29

A Pokrywa wielorazowego zbiornika na wydzieliny

B Zawór przeciwpzepływowy z kulką

34

PL

1. Opróżnić wielorazowy zbiornik na wydzieliny i przepisowo usunąć odesany produkt.
2. Przed przystąpieniem do opisanych dalej czynności wyjąć kulkę (rys. 29 (B)).
3. Oplukać wszystkie elementy wielorazowego zbiornika na wydzieliny pod bieżącą wodą.
4. Zanurzyć wszystkie elementy wielorazowego zbiornika na wydzieliny w roztworze dezynfekcyjnym o podanym stężeniu.
5. Następnie dokładnie wypłukać wszystkie elementy i pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu.
6. Wielorazowy zbiornik na wydzieliny można też dezynfekować przez 20 minut w temperaturze 121°C w autoklawie, w tym przypadku należy wcześniej wyjąć zawór przeciwpzepływowy (rys. 29 (B)).

7. Po dezynfekcji w autoklawie zamocować zawór przeciwpzepływowy w pokrywie, uwzględniając jego kierunek otwierania (rys. 29 (B)).

8. Założyć kulkę w sposób pokazany na rys. 29.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę systemu zbiornikowego przy częstym używaniu i dezynfekcji **co 12 miesięcy** i przy każdej zmianie pacjenta!

#### 4.1.4 Usuwanie worka na wydzieliny „OneWay“

1. Nasunąć zamontowany fabrycznie wąż łączący worka na wydzieliny „OneWay“ na górną końcówkę trójnika zbiornika zewnętrznego „Bag“.
2. Wyjąć worek na wydzieliny „OneWay“ ze zbiornika zewnętrznego „Bag“.
3. Przepisowo usunąć worek na wydzieliny „OneWay“ włącznie z węzłem odsysającym (p. rozdział 6.3 „Usuwanie“).

#### 4.1.5 Czyszczenie i dezynfekcja zbiornika zewnętrznego „Bag“

Przestrzegać obowiązujących przepisów higienicznych. Jeżeli nie zostały wydane żadne inne instrukcje, należy wykonać następujące czynności:

1. Umyć zbiornik zewnętrzny „Bag“ pod bieżącą wodą.
2. Zanurzyć zbiornik zewnętrzny „Bag“ w roztworze dezynfekcyjnym i zastosować się do obowiązujących czasów oddziaływania i stężeń.
3. Następnie dokładnie wypłukać zbiornik zewnętrzny „Bag“ i pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu.

Zbiornik zewnętrzny „Bag“ można też dezynfekować w autoklawach w temperaturze 121°C przez 20 minut.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę zbiornika zewnętrznego „Bag” najrzadziej **co 12 miesięcy** używania przez jednego pacjenta i przy każdej zmianie pacjenta.

#### 4.1.6 Czyszczenie i dezynfekcja uchwytu zbiornika zewnętrznego „Bag“

Przestrzegać obowiązujących przepisów higienicznych. Jeżeli nie zostały wydane żadne inne instrukcje, należy wykonać następujące czynności:

1. Umyć uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag” pod bieżącą wodą.
2. Zanurzyć uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag” w roztworze dezynfekcyjnym i zastosować się do obowiązujących czasów oddziaływania i stężeń.
3. Następnie dokładnie wypłukać uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag” i pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę zbiornika zewnętrznego „Bag” najrzadziej **co 12 miesięcy** używania przez jednego pacjenta i przy każdej zmianie pacjenta.

#### 4.1.7 Czyszczenie i usuwanie węża odsysającego

1. W przypadku zmiany pacjenta należy przepisowo usunąć wąż odsysający!
2. Jeżeli urządzenie jest używane tylko przez jednego pacjenta, należy po każdym odsysaniu przemycić wąż odsysający czystą wodą (maks. 0,5 l) przy użyciu butli do płukania i umieszczać go raz dziennie w zalecanym przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG roztworze dezynfekcyjnym w celu przeprowadzenia dezynfekcji zanurzeniowej (s. rozdział 4.1.1).
3. Następnie dokładnie wypłukać wąż odsysający czystą wodą i pozostawić do wysuszenia na powietrzu.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę węża odsysającego, także w przypadku używania urządzenia tylko z jednym pacjentem, najrzadziej

**co 4 tygodnie** i przy każdej zmianie pacjenta, ponieważ wskutek częstego używania jego materiał może się przebarwić i stać się łamliwy!

#### 4.1.8 Czyszczenie i dezynfekcja butli do płukania (250 ml)

1. Odkręcić pokrywę butli i wypłukać obie jej części pod bieżącą wodą.
2. Zanurzyć butlę do płukania i jej pokrywę w roztworze dezynfekcyjnym od odpowiednim stężeniu .
3. Następnie dokładnie wypłukać wszystkie elementy i pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu.
4. Ponownie wkręcić pokrywę na butlę do płukania.
5. Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę butli płuczającej przy częstym używaniu i dezynfekcji **co 4 tygodnie** i przy każdej zmianie pacjenta.

## 4.2 Czyszczenie i pielęgnacja w zakresie opieki domowej

### 4.2.1 Wskazówki ogólne

#### Szkody na zdrowiu w razie kontaktu z drobnoustrojami zakaźnymi lub patogennymi

Zawarte w odsysanym produkcie drobnoustroje zakaźne lub patogenne powodują szkody na zdrowiu.

- Nigdy nie używać urządzenia bez filtra bakteryjnego wzgl. adaptera jednorazowego systemu zbiornikowego.
- Filtr bakteryjny wielorazowego systemu zbiornikowego wymieniać najrzadziej co 6 miesięcy używania przez jednego pacjenta albo w razie takiej potrzeby!
- Nosić odpowiednie jednorazowe rękawiczki.
- Używanie jednego filtra przez więcej niż jednego pacjenta jest zabronione ze względów bezpieczeństwa i higieny!
- Worek na wydzielinę „OneWay” łącznie z wężem odsysającym należy wymieniać zgodnie z obowiązującymi przepisami higienicznymi, ale najrzadziej raz na tydzień, przed każdą zmianą pacjenta lub po jego całkowitym napełnieniu.
- Przed przekazaniem urządzenia innemu pacjentowi wzgl. innym osobom konieczna jest profesjonalna preparacja higieniczna urządzenia przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego! Proszę się w tym zakresie zapoznać z informacjami dotyczącymi ponownego stosowania urządzenia (p. rozdział 4.3).
- Po każdym odsysaniu należy z zasady wyczyścić, zdezynfekować lub usunąć wszystkie części, które miały w kontakt z odsysanym produktem.
- Usuwanie odesanego produktu i zanieczyszczonych nim części musi się odbywać zgodnie z obowiązującymi przepisami.



#### Szkody zdrowotne lub uszkodzenie urządzenia przy manipulowaniu środkami dezynfekcyjnymi

- Jeżeli użytkownik ma możliwość stosowania środków dezynfekcyjnych, powinien się zapoznać z informacjami podanymi w rozdziale 4.1. W przeciwnym razie należy się stosować do wskazówek zawartych w rozdziałach od 4.2.2 do 4.2.8!



### 4.2.2 Czyszczenie powierzchni urządzenia



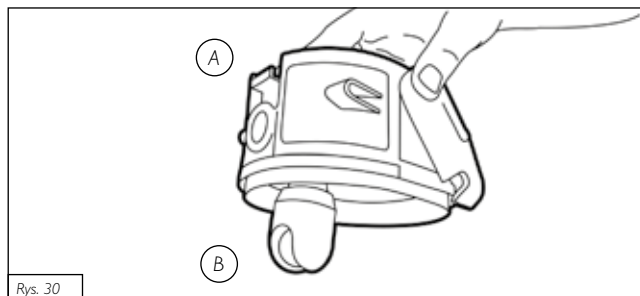
Powierzchnie urządzenia należy regularnie czyścić.

Urządzenie można wycierać zwilżoną, niepozostawiającą kłaczek ani włosków ściereczką. Częste czyszczenie i dezynfekcje mogą spowodować wystąpienie lekkich przebarwień plastikowych części urządzenia. Nie mają one wpływu na sposób działania urządzenia.



W razie kontaktu wnętrza urządzenia z cieczami konieczna jest kontrola urządzenia przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanego przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG partnera serwisowego.

#### 4.2.3 Czyszczenie higieniczne i dezynfekcja wielorazowego zbiornika na wydzieliny



A Pokrywa wielorazowego zbiornika na wydzieliny  
B Zawór przeciwpływowy z kulką

1. Opróżnić wielorazowy zbiornik na wydzieliny i przepisowo usunąć odessany produkt.
2. Przed przystąpieniem do opisanych dalej czynności wyjąć kulkę (rys. 30 (B)).
3. Opłukać wszystkie elementy wielorazowego zbiornika na wydzieliny pod bieżącą wodą.
4. Części wielorazowego zbiornika na wydzieliny należy raz dziennie umieszczać na 15 minut w kąpeli wodnej o temperaturze 65°C.
5. Następnie dokładnie wypłukać wszystkie elementy i pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu.
6. Założyć kulkę w sposób pokazany na rys. 30.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę systemu zbiornikowego przy częstym używaniu i dezynfekcji **co 12 miesięcy** i przy każdej zmianie pacjenta!

#### 4.2.4 Usuwanie worka na wydzieliny „OneWay“

1. Nasunąć zamontowany fabrycznie wąż łączący worka na wydzieliny „OneWay“ na górną końcówkę trójnika zbiornika zewnętrznego „Bag“.
2. Wyjąć worek na wydzieliny „OneWay“ ze zbiornika zewnętrznego „Bag“.
3. Przepisowo usunąć worek na wydzieliny „OneWay“ włącznie z węzłem odsysającym (p. rozdział 6.3 „Usuwanie“).

#### 4.2.5 Czyszczenie higieniczne zbiornika zewnętrznego „Bag“

Przestrzegać obowiązujących przepisów higienicznych. Jeżeli nie zostały wydane żadne inne instrukcje, należy wykonać następujące czynności:

1. Umyć zbiornik zewnętrzny „Bag“ pod bieżącą wodą.
2. Zbiornik zewnętrzny „Bag“ należy raz dziennie umieszczać na 15 minut w kąpeli wodnej o temperaturze 65°C.
3. Następnie dokładnie wypłukać zbiornik zewnętrzny „Bag“ i pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu.

Zbiornik zewnętrzny „Bag“ można też dezynfekować w autoklawach w temperaturze 121°C przez 20 minut.  
Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę zbiornika zewnętrznego „Bag“ najrzadziej **co 12 miesięcy** używania przez jednego pacjenta i przy każdej zmianie pacjenta.

#### 4.2.6 Czyszczenie uchwyty zbiornika zewnętrznego „Bag“

Przestrzegać obowiązujących przepisów higienicznych. Jeżeli nie zostały wydane żadne inne instrukcje, należy wykonać następujące czynności:

1. Umyć uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag“ pod bieżącą wodą.
2. Uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag“ należy raz dziennie umieszczać na 15 minut w kąpeli wodnej o temperaturze 65°C.
3. Następnie dokładnie wypłukać uchwyt zbiornika zewnętrznego „Bag“ i pozostawić go do wyschnięcia na powietrzu.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę uchwyty zbiornika zewnętrznego „Bag“ najrzadziej **co 12 miesięcy** używania przez jednego pacjenta i przy każdej zmianie pacjenta.

#### 4.2.7 Czyszczenie higieniczne i dezynfekcja węża odsysającego

1. W przypadku zmiany pacjenta należy przepisowo usunąć wąż odsysający!
2. Jeżeli urządzenie jest używane tylko przez jednego pacjenta, należy płukać wąż odsysający po każdym odsysaniu przy użyciu butli do płukania czystą wodą (maks. 0,5 l) i umieszczać go raz dziennie na 15 minut w kąpeli wodnej o temperaturze 65°C.
3. Następnie dokładnie wypłukać wąż odsysający czystą wodą i pozostawić do wysuszenia na powietrzu.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę węża odsysającego, także w przypadku używania urządzenia tylko z jednym pacjentem, najrzadziej **co 4 tygodnie** i przy każdej zmianie pacjenta, ponieważ wskutek częstego używania jego materiał może się przebarwić i stać się łamliwy!

#### 4.2.8 Czyszczenie higieniczne i dezynfekcja butli do płukania (250 ml)

1. Odkręcić pokrywę butli i wypłukać obie jej części pod bieżącą wodą.
2. Butlę do płukania i jej pokrywę należy raz dziennie umieszczać na 15 minut w kąpeli wodnej o temperaturze 65°C.
3. Następnie dokładnie wypłukać wszystkie elementy i pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu.
4. Ponownie wkręcić pokrywę na butlę do płukania.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zaleca wymianę butli płuczącej przy częstym używaniu i czyszczeniu higienicznym **co 4 tygodnie** i przy każdej zmianie pacjenta!

#### 4.3 Ponowne stosowanie urządzenia

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest przystosowany do wielokrotnego używania. Przed jego przekazaniem innemu pacjentowi wzgl. innymi osobom konieczna jest jego prawidłowa preparacja. W tym celu należy przekazać **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** firmie Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowanemu przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG personelowi. W tym zakresie należy się stosować do wskazówek podanych w rozdziale 6.1!

## 4.4 Konserwacja i serwisowanie

### Uwaga na ograniczenia wydajności wskutek przekroczenia okresu żywotności

Urządzenia należy używać tylko przez jego standardowy okres żywotności wynoszący 5 lat. W razie stwierdzenia redukcji wydajności lub innych problemów należy się zapoznać ze wskazówkami podanymi w rozdziale 5 i w razie potrzeby skontaktować się z serwisem.



### Ostrzeżenie przed wykonywaniem czynności konserwacyjnych i serwisowych w czasie pracy urządzenia

W czasie pracy urządzenia nie wolno wykonywać żadnych czynności konserwacyjnych i serwisowych! Przed przystąpieniem do wykonywania czynności konserwacyjnych i serwisowych należy wyłączyć urządzenie.



### Ostrzeżenie przed wykonywaniem czynności konserwacyjnych i serwisowych przez nieautoryzowane osoby

Prace konserwacyjne i serwisowe mogą być wykonywane tylko przez personel autoryzowany przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub przez samą firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.



### Ostrzeżenie przed wykonywaniem czynności konserwacyjnych i serwisowych bez dostatecznej dokumentacji

Prace konserwacyjne i serwisowe mogą być wykonywane tylko zgodnie z instrukcją serwisowania **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30**. Dodatkowo firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG udostępni na żądanie dodatkowe dokumenty, o ile mogą one być pomocne dla personelu serwisowego.



### OSTRZEŻENIE: Modyfikacje urządzenia ME są niedozwolone.



- **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** nie wymaga konserwacji pod warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania; wyjątek stanowią komponenty o ograniczonej trwałości.

- Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę działania urządzenia. Kontrola ta powinna też objąć części wyposażenia oraz akcesoria urządzenia.
- Urządzenie może być otwierane, a także naprawiany wyłącznie przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG albo autoryzowany przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG personel z uwzględnieniem opisanych przez producenta dokumentów serwisowych oraz technicznych i higienicznych środków ochronnych.
- W celu naprawy urządzenie można przekazać firmie Löwenstein Medical GmbH & Co. KG bezpośrednio lub za pośrednictwem punktu sprzedaży. Przed odesłaniem urządzenia należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie części wyposażenia. Samo urządzenie wyczyścić środkiem do dezynfekcji powierzchniowej.
- Zgłosić wysyłkę z wyprzedzeniem firmie Löwenstein Medical GmbH & Co. KG an, aby wykluczyć opóźnienia, opakowanie oznaczyć etykietą „Używany wyrób medyczny”.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG nie gwarantuje bezbłędного działania **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30**; firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG nie odpowiada także za powstałe szkody materialne i osobowe, jeżeli











- nie były używane oryginalne akcesoria i części zamienne,
- użytkownik nie stosował się do wskazówek podanych w niniejszej instrukcji obsługi,
- montaż, ustawienia, modyfikacje, rozbudowy wzgl. naprawy . nie były przeprowadzane przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG lub autoryzowany przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG personel.

## 4.5 Sprawdzanie ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30



Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oferuje swoim partnerom i klientom szybką i prawidłową preparację oraz wszystkie konieczne kontrole urządzenia.

## 5 Usuwanie problemów

Błąd		Wskazanie	Możliwa przyczyna	Sposób usunięcia
nie można uruchomić urządzenia		nie świecą	rozładowany akumulator	podłączyć zasilacz w celu naładowania lub dalszego używania urządzenia
		miga kolorem czerwonym	rozładowany akumulator lub nieprawidłowe napięcie wejściowe	podłączyć prawidłowy zasilacz, sprawdzić napięcie zasilania
		miga kolorem czerwonym	błąd systemowy	Proszę się skontaktować z serwisem!
urządzenie nie ładuje akumulatora		miga kolorem czerwonym	<ul style="list-style-type: none"> <li>za wysoka temperatura akumulatora, ładowanie niemożliwe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nie jest konieczne żadne działanie, po ochłodzeniu ładowanie akumulatora będzie kontynuowane</li> </ul>
		świeci kolorem zielonym	<ul style="list-style-type: none"> <li>uszkodzony akumulator</li> </ul>	Proszę się skontaktować z serwisem!
		miga kolorem czerwonym	niedozwolone napięcie wejściowe	podłączyć prawidłowy zasilacz, sprawdzić napięcie zasilania
za niska wydajność ssania		świeci kolorem zielonym/ pomarańczowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>zablokowany filtr bakteryjny</li> <li>nieszczelność w przewodzie odsysającym lub zbiorniku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>wymienić filtr bakteryjny</li> <li>sprawdzić pokrywę zbiornika na wydzieliny i złącza węża pod kątem stabilnego zamocowania i szczelności</li> </ul>
		świeci kolorem zielonym	<ul style="list-style-type: none"> <li>został osiągnięty okres żywotności pompy próżniowej</li> </ul>	Proszę się skontaktować z serwisem!
urządzenie nie odsysa		świeci ciągle kolorem czerwonym	<ul style="list-style-type: none"> <li>kulka pływaka lub zawór przeciwpływowy zamyka wlot w pokrywę</li> <li>worek na wydzieliny „OneWay” jest pełny</li> <li>zablokowany filtr bakteryjny</li> <li>zatkany wąż odsysający</li> <li>nie jest zainstalowany filtr bakteryjny</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>sprawdzić poziom płynu w zbiorniku, opróżnić zbiornik na wydzieliny</li> <li>wymienić worek na wydzieliny „OneWay”</li> <li>wymienić filtr bakteryjny</li> <li>wymienić wąż odsysający</li> <li>zainstalować filtr bakteryjny</li> </ul>
urządzenie wyłącza się samoczynnie		miga kolorem czerwonym	błąd systemowy	Proszę się skontaktować z serwisem!



## 6 Transport, przechowywanie, usuwanie

### 6.1 Dekontaminacja przed wysyłką

W celu ochrony następnych użytkowników przed przekazaniem **ssaka do od-sysania wydzielin Allegra M30** innej osobie konieczna jest jego prawidłowa dekontaminacja przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG albo autoryzowany przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG personel. Preparacja urządzenia musi nastąpić zgodnie z rozporządzeniem w sprawie bezpieczeństwa urządzeń medycznych, ustawą o wyrobach medycznych oraz instrukcjami producenta.

Firma Löwenstein Medical GmbH & Co. KG oferuje swoim partnerom oraz klientom szybką i prawidłową preparację oraz wszystkie konieczne kontrole urządzenia.

Przed wysyłką do firmy Löwenstein Medical GmbH & Co. KG **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** należy wyczyścić i zdezynfekować. W tym zakresie patrz rozdział 4.1 lub 4.2! Nakleić na pudełko dostarczoną etykietę „Używany wyrób medyczny”! Zgłosić wysyłkę z wyprzedzeniem firmie Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

### 6.2 Przechowywanie

Przechowywać **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** zgodnie z jego danymi technicznymi (p. rozdział 7)!

Przed zmagazynowaniem **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** należy naładować jego akumulator. Zapewni to w każdej chwili możliwość jego ponownego użycia.

Jeżeli **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** nie będzie używany przez dłuższy okres czasu (ok. 10 miesięcy), należy ponownie całkowicie naładować jego akumulator!

### 6.3 Usuwanie



- Po zakończeniu okresu użytkowania produktu należy przepisowo usunąć jego części.
- Należy przy tym zapewnić czystość i staranną segregację materiałów.
- Materiał obudowy jest oznakowany odpowiednim znakiem i nadaje się w całości do recyklingu.
- Przed usunięciem przeprowadzić dekontaminację urządzenia, części wyposażenia i akcesoriów.
- Zgodnie z dyrektywami UE 2012/19/UE w sprawie zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE) oraz 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS II) urządzenia nie wolno usuwać z normalnymi odpadami gospodarstwa domowego.
- Usunięcie urządzenia i jego akcesoriów można zlecić firmie Löwenstein Medical GmbH & Co. KG GmbH lub partnerowi serwisowemu.
- Odnośnie przepisowego usuwania części potencjalnie szkodliwych dla środowiska naturalnego należy się skonsultować z właściwym urzędem gminy.
- Poza UE: Przestrzegać odpowiednich przepisów obowiązujących w kraju użytkowania!

## 7 Dane techniczne

Oznaczenie modelu	Allegra M30
Łączna wydajność odsysania* (zmierzona na króćcu węża)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Podciśnienie	maks. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Współczynnik przeliczeniowy: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Zbiornik	Wielorazowy zbiornik na wydzieliny (1 000 ml) jednorazowy system zbiorników na wydzieliny (1 000 ml)
Wąż odsysający	PCW, długość 150 cm, odporny na odkształce- nia do -0,9 bar numer artykułu: 100713-2 średnica wewnętrzna 6 mm, grubość ścianki 2 mm numer artykułu: 100765 średnica wewnętrzna 7 mm, grubość ścianki 1,5 mm
Napięcie sieciowe - zasilacz	Wejściowe: AC 100 – 240V ~ 50-60 Hz/1,5A Wyjściowe: DC 12V/5,0A
Maks. prąd obciążeniowy	5,0A
Dozwolone napięcie wejściowe	12V
Prąd pobierany przy 12V	60W
Stopień ochrony wg normy IEC 60601-1	Typ BF
Klasa ryzyka wg dyrektywy 93/42/EWG, IX	Ila
Klasa ochrony wg normy IEC 60601-1	II

Klasa ochrony IP	IP22
Znak CE	CE0197
Emisja dźwięku	bez podciśnienia: ok. 60 dB(A)
Warunki otoczenia	<i>Transport/przechowywanie</i> temperatura otoczenia: -25°C do +70°C względna wilgotność powietrza: do 90%, niekondensująca ciśnienie powietrza: 700 hPa do 1060 hPa  <i>Praca</i> temperatura otoczenia: +5°C do +40°C względna wilgotność powietrza: do 90%, niekondensująca ciśnienie powietrza: 700 hPa do 1060 hPa
Akumulator	10,8V; 5800 mAh (akumulator litowy)
Czas ładowania przy całkowicie rozładowanym akumulatorze	~ 3 h
Czas ładowania przy akumu- latorze rozładowanym do ok. 50%	~ 2 h
Zasilacz	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Wymiary urządzenia głów- nego (wys. x dł. x szer.)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Masa (urządzenie podsta- wowe)	2,8 kg
Czas pracy	5 minut WŁ; 5 minut WYŁ
Czas pracy z akumulatora	ok. 45 minut, zależnie od czasu pracy silnika
Żywotność eksploatacyjna	5 lat
Numer artykułu (REF)	1510215hl

\* Podane wartości mogą być inne w zależności od wysokości nad poziomem morza, panującego ciśnienia powietrza i temperatury powietrza.

## 8 Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej



**OSTRZEŻENIE:** Należy unikać stosowania **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** w pobliżu innych urządzeń lub na innych urządzeniach i pod innymi urządzeniami, ponieważ mogłoby to doprowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli używanie **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** w pobliżu innych urządzeń lub na innych urządzeniach i pod innymi urządzeniami jest konieczne, należy obserwować zarówno **ssak do odsysania wydzielin Allegra M30**, jak i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy w danym otoczeniu możliwe jest ich zgodne z przeznaczeniem użytkowanie!



**OSTRZEŻENIE:** Używanie ze **ssakiem do odsysania wydzielin Allegra M30** akcesoriów i części zamiennych, przetworników i przewodów, które nie zostały podane lub udostępnione przez firmę Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, może spowodować intensyfikację emisji elektromagnetycznych lub redukcję odporności **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** na zakłócenia elektromagnetyczne, w połączeniu z niezgodnym z przeznaczeniem użytkowaniem. Wyklucza się jakąkolwiek gwarancję odnośnie szkód spowodowanych stosowaniem niezalecanych akcesoriów i części zamiennych, przetworników i przewodów oraz nieprawidłową obsługą urządzenia. Stosować wyłącznie zalecane akcesoria i części zamienne!



**OSTRZEŻENIE:** Używanie podanych lub udostępnionych akcesoriów i części zamiennych, przetworników i przewodów z urządzeniami innymi niż **ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** może spowodować intensyfikację emisji elektromagnetycznych lub redukcję odporności na zakłócenia elektromagnetyczne. Wyklucza się jakąkolwiek gwarancję odnośnie szkód spowodowanych stosowaniem podanych lub udostępnionych akcesoriów i części zamiennych, przetworników i przewodów z innymi urządzeniami oraz nieprawidłową obsługą. Używać akcesoriów i części zamiennych, przetworników i przewodów tylko ze **ssakiem do odsysania wydzielin Allegra M30!**



**OSTRZEŻENIE:** Przenośne lub mobilne urządzenia telekomunikacyj-

ne o wysokiej częstotliwości (wł. z ich urządzeniami peryferyjnymi takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) mogą wpływać na urządzenia medyczne i nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** wł. z kablami. W przeciwnym razie może dojść do redukcji wydajności urządzenia.



**OSTRZEŻENIE:** **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** może zakłócać elektromagnetycznie inne urządzenia, badania i czynności terapeutyczne. Z tego względu na wszystkie inne urządzenia oraz wykonywane jednocześnie badania i czynności terapeutyczne należy zwracać szczególną uwagę, aby zapewnić możliwość jak najszybszego rozpoznania ewentualnych interakcji.

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** spełnia bez odchyler i ograniczeń wymogi normy IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 „Kompatybilność elektromagnetyczna – elektryczne unia medyczne”. Zakres zakłóceń i interakcji elektromagnetycznych jest więc w ich przypadku ograniczony do minimum. Stosować się do podanych wskazówek i wytycznych, aby zapewnić podstawowy poziom bezpieczeństwa i istotne właściwości **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** przez cały jego oczekiwany okres użytkowania.

### 8.1 Otoczenie elektromagnetyczne, w którym może być używany **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30**

**Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** jest przeznaczony do użytkowania w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wysokoczęstotliwościowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** powinien zapewnić użytkowanie urządzenia tylko w takim otoczeniu. Do otoczeń umożliwiających zgodne z przeznaczeniem użytkowanie urządzenia należą profesjonalne jednostki służby zdrowia oraz otoczenia domowe. Wykluczone jest użytkowanie urządzenia w otoczeniach specjalnych, na przykład w jednostkach chirurgii wysokoczęstotliwościowej, pomieszczeniach do badań metodą rezonansu magnetycznego wzgl otoczeniach, w których występują zakłócenia elektromagnetyczne o wysokiej intensywności.

Wartości graniczne emisji

Przewodzone i bezprzewodowe zakłócenia wysokoczęstotliwościowe	CISPR 11
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2
Wahania i migotanie napięcia	IEC 61000-3-3

Obudowa

Zjawisko	Metoda badania	Poziom kontrolny odporności na zakłócenia
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV wyładowania kontaktowe $\pm 15$ kV wyładowanie powietrzne
Emitowane zakłócenia wysokoczęstotliwościowe	IEC 61000-4-3	28V/m 80 MHz do 6 GHz 80%AM przy 1 kHz
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30A/m

Złącze sieciowe AC

Zjawisko	Metoda badania	Poziom kontrolny odporności na zakłócenia
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts)	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Częstotliwość wtórna 100 kHz
Napięcia udarowe	IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Przewód zewnętrzny-przewód zewnętrzny $\pm 2$ kV Przewód zewnętrzny-ziemia
Przewodzone zakłócenia wysokoczęstotliwościowe	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz do 80 MHz  6V w pasmach ISM i pasmach radioamatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1 kHz
Załamania napięcia	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ na pół okresu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ na jeden okres 70% $U_T$ na 25 okresów jednofazowe przy 0°
Przerwy w zasilaniu napięciem	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ na 250 okresów

Uwaga:  $U_T$  odpowiada sieciowemu napięciu przemiennemu przed przyłożeniem poziomów kontrolnych.

## Złącze sieciowe DC

Zjawisko	Metoda badania	Poziom kontrolny odporności na zakłócenia
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts)	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Częstotliwość wtórna 100 kHz
Napięcia udarowe	IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Przewód zewnętrzny-przewód zewnętrzny $\pm 2$ kV Przewód zewnętrzny-ziemia
Przewodzone zakłócenia wysokoczęstotliwościowe	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz do 80 MHz  6V w pasmach ISM i pasmach radioamatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1 kHz
Elektryczny przewód przejściowy wzdłuż przewodów zasilających	ISO 7637-2	Patrz ISO 7637-2

## Przyłącze pacjenta

Zjawisko	Metoda badania	Poziom kontrolny odporności na zakłócenia
Wyładowania elektrostyczne	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV wyładowania kontaktowe $\pm 15$ kV wyładowanie powietrzne
Przewodzone zakłócenia wysokoczęstotliwościowe	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz do 80 MHz  6V w pasmach ISM i pasmach radioamatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1 kHz

## Kanały wejściowe i wyjściowe sygnałów

Zjawisko	Metoda badania	Poziom kontrolny odporności na zakłócenia
Wyładowania elektrostyczne	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV wyładowania kontaktowe $\pm 15$ kV wyładowanie powietrzne
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts)	IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV Częstotliwość wtórna 100 kHz
Napięcia udarowe	IEC 61000-4-5	$\pm 2$ kV Przewód zewnętrzny-ziemia
Przewodzone zakłócenia wysokoczęstotliwościowe	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz do 80 MHz  6V w pasmach ISM i pasmach radioamatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1 kHz

8.2 Postępowanie w przypadku interakcji elektromagnetycznych

Mimo iż zakłócenia i interakcje elektromagnetyczne powodowane przez **ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** są ograniczone do minimum, nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia interakcji elektromagnetycznych między **ssakiem do odsysania wydzielin Allegra M30** i innymi urządzeniami. Należy się w związku z tym ściśle stosować do określonych wymagań i wskazówek dotyczących dozwolonego otoczenia elektromagnetycznego i obserwować **ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** w celu zapewnienia jego prawidłowego działania i wykluczenia zdarzeń niekorzystnych dla pacjenta i użytkownika. Jeżeli nie jest możliwe zachowanie dopuszczalnych warunków otoczenia elektromagnetycznego lub w razie stwierdzenia niezgodnego z przeznaczeniem działania **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** lub innych znajdujących się w pobliżu urządzeń, należy ew. wybrać inne miejsce ustawienia **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30**.

Ze względu na fakt, że na zasięg i rozkład zakłóceń elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie lub odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi, a moc pola nadajników stacjonarnych nie można dokładnie określić w sposób teoretyczny, należy rozważyć możliwość zbadania zjawisk elektromagnetycznych w miejscu, w którym ma być użytkowany **Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30** w celu określenia istotnych cech otoczenia elektromagnetycznego tego miejsca. Zaobserwowanie nietypowych parametrów może spowodować konieczność zastosowania dodatkowych środków, np. zmiany sposobu lub miejsca ustawienia **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30**. Jeżeli na istotne parametry działania **ssaka do odsysania wydzielin Allegra M30** mają wpływ zakłócenia elektromagnetyczne, należy się liczyć z redukcją lub całkowitym zanikiem przepływu objętościowego oraz redukcją bądź całkowitym brakiem podciśnienia.

8.3 Przegląd wszystkich kabli i przetworników, które może wymieniać użytkownik

Nazwa	Specyfikacja	Maks. długość
Zasilacz wł. z przewodem sieciowym	Typ: GTM91099-6015-3.0-T2 Producent: GlobTek Dane techn.: 100-240V~, 50-60 Hz, 1,5A (in) 12V DC, 5A (out)	1,20 m
Przewód sieciowy	Typ: H03VVH2-F Producent: HAWA Dane techn.: 250V~, 2,5A	1,80 m

## 9 Informacje dotyczące zamawiania akcesoriów

Numer artykułu	Opis	JO
1510215hl	Ssak do odsysania wydzielin Allegra M30 włącznie z akcesoriami	1
1510220hl	Ssak do wydzielin Allegra M30 wł. z zbiorników jednorazowych	1
1510214hl4	Wielorazowy zbiornik na wydzieliny Allegra M30 (1000 ml)	1
1510214hl5	Pokrywa wielorazowego zbiornika na wydzieliny Allegra M30	1
1510214hl6	System wielorazowych zbiorników na wydzieliny Allegra M30 (komplet wł. ze zbiornikiem, pokrywą, wężem ssącym i wentylem)	1
1510214hl12	Kulka zaworu przeciwpriewowego	3
1510214hl3	Filtr bakteryjny Allegra M30	1
1510214hl7	Uchwyt uniwersalny urządzenia Allegra M30	1
100732	5-nożny statyw jezdny	1
1510214hl8	Torba na urządzenie Allegra M30	1
1510214hl9	Butla do płukania, wielorazowego użytku (250 ml)	1
1510214hl10	Uchwyt węża urządzenia Allegra M30	5
1510214hl13	Zasilacz GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 wł. kablem sieciowym	1
1510214hl17	Samochodowy kabel zasilający	1
100713-2	Wąż odsysający z lejkami i wentylem, średnica wewnętrzna 6 mm, grubość ścianki 2 mm (niesterylne)	10

100765	Wąż odsysający z lejkami i wentylem, średnica wewnętrzna 7 mm, grubość ścianki 1,5 mm	10
214063-901	Wentyl S6	1
100733	Koszyk na statyw jezdny	1
1510214hl11	Uchwyt na urządzenie dla statywu jezdnego Allegra M30	1
1510214hl16	Łącznik do wężu S6	5
1510214hl20	Zestaw zbiorników płuczących (komplet wł. z wielorazowym zbiornikiem na wydzieliny, uchwytem zbiornika płuczącego, pokrywą zbiornika płuczącego)	1
1510214hl21	Jednorazowy system zbiornikowy (komplet wł. z zbiornikiem zewnętrznym „Bag”, uchwytem zbiornika zewnętrznego, adapterem kompletu zbiorników jednorazowych, wężem odsysającym z wentylem, 6 mm)	1
1510214hl22	Uchwyt zbiornika płuczącego	1
1510214hl23	Pokrywa zbiornika płuczącego	1
1510214hl24	Uchwyt na zbiorniki zewnętrzne „Bag”	1
1510214hl25	Adapter jednorazowego systemu zbiornikowego	1
100000	Zbiornik zewnętrzny „Bag”	1
100002	Worek na wydzieliny „OneWay” (1000 ml)	60

# I 0 Impressum

Sporządził i wydał:

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

Możliwości kontaktu:

Telefon: +49-2603/9600-0  
Fax.: +49-2603/9600-50  
E-mail: [info@hul.de](mailto:info@hul.de)  
Internet: [www.hul.de](http://www.hul.de)





## Notatka





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

T: +49 2603 9600-0  
F: +49 2603 9600-50  
info@hul.de  
www.hul.de



WM 66380b

**CE 0197**  
Rev. IV/08.2020

