



Allegra M30

*Brugsanvisning
Sekretsuger*

Homecare
Pulmonologi
Neonatologi
Anæstesi
Intensiv kunstigt åndedræt
Søvndiagnose
Service
Patientpleje

DA

Sikkerheden for **sekretsugeren Allegra M30** er i overensstemmelse med de anerkendte tekniske regler og retningslinjerne i **loven om medicinske anordninger**.

Sekretsugeren Allegra M30 bærer **CE-mærkningen CE0197** i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger og opfylder de grundlæggende krav i bilag I i dette direktiv.

Sekretsugeren Allegra M30 er afprøvet i henhold til IEC 62353.

Kvalitetsstyringssystemet, der anvendes hos Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, er certificeret i henhold til de gældende internationale standarder om kvalitetsstyring.

Sekretsugeren Allegra M30 er et medicinsk sugedstyr og er klassificeret i klasse IIa i henhold til bilag IX i EF-direktiv 93/42/EØF.

Der tages forbehold for ændringer og fejl.

Indholdsfortegnelse

DA

4

I	Brugerhenvisninger	6
1.1	Anvendelse af denne brugsanvisning.....	6
1.2	Piktogrammer.....	6
1.2.1	Apparat, emballage og tilbehørsdele.....	6
1.2.2	Betjeningsselementer.....	7
1.3	Typografisk konvention.....	7
1.4	Glosar.....	8
1.5	Tiltænkt formål.....	9
1.5.1	Brug i overensstemmelse med formålet.....	9
1.5.2	Væsentlige funktionsegenskaber.....	9
1.5.3	Brugerdele.....	9
1.5.4	Indikationer.....	9
1.5.5	Kontraindikationer.....	9
1.5.6	Anvendelsesbegrænsninger.....	9
1.6	Grundlæggende sikkerhedshenvisninger – VÆR OPMÆRKSOM!.....	10
1.7	Krav til brugeren.....	12
1.8	Henvisninger vedrørende produktansvar.....	12
1.9	Materialekompatibilitet.....	12
2	Produktbeskrivelse.....	13
2.1	Samlet illustration af ME-systemet.....	13
2.1.1	Sekretsuger Allegra M30-genbrugssystem.....	13
2.1.2	Sekretsuger Allegra M30-engangssystem.....	13
2.2	Grundapparatets leveringsomfang.....	14
2.3	Produktegenskaber.....	14
2.4	Henvisninger vedrørende bakteriefilteret.....	15
2.4.1	Engangsekretbeholdersystem til sekretsuger Allegra M30.....	15
2.5	Henvisninger vedrørende batteriet.....	16
2.6	Garanti.....	16
3	Betjening	17
3.1	Opstilling og ibrugtagning.....	17
3.1.1	Tilslutning af sekretsugeren Allegra M30.....	17

3.2	Ibrugtagning.....	18
3.2.1	Tilslutning af genbrugssekretbeholderen.....	19
3.2.2	Tilslutning af engangssekretbeholderen	21
3.3	Betjening.....	24
3.3.1	Betjenings- og visningselementer på sekretsugeren Allegra M30.....	24
3.3.2	Indstilling af vakuummet.....	26
3.3.3	Udsugning.....	26
3.3.4	Skift af engangssekretbeholderen.....	27
3.4	Ud-af-brugtagning.....	28
3.4.1	Sekretsuger Allegra M30 med genbrugssekretbeholdersystem.....	28
3.4.2	Sekretsuger Allegra M30 med engangssekretbeholdersystem	30
4	Istandholdelse	32
4.1	Rengøring og pleje inden for den ambulante og stationære behandling.....	32
4.1.1	Generelle henvisninger.....	32
4.1.2	Rengøring og desinfektion af apparatets overflade.....	32
4.1.3	Rengøring og desinfektion af genbrugssekretbeholderen.....	33
4.1.4	Bortskaffelse af udsugningsposen "OneWay".....	33
4.1.5	Rengøring/desinfektion af den udvendige beholder "Bag"	33
4.1.6	Rengøring/desinfektion af holderen til udvendig beholder "Bag".....	34
4.1.7	Rengøring/bortskaffelse af udsugningsslangen.....	34
4.1.8	Rengøring og desinfektion af skylleflasken (250 ml)	34
4.2	Rengøring og pleje inden for homecare-området.....	35
4.2.1	Generelle henvisninger	35
4.2.2	Rengøring af apparatets overflade.....	35
4.2.3	Hygiejnisk rengøring og desinfektion af genbrugssekretbeholderen.....	36
4.2.4	Bortskaffelse af udsugningsposen "OneWay".....	36
4.2.5	Rengøring/desinfektion af den udvendige beholder "Bag".....	36
4.2.6	Rengøring/desinfektion af holderen til udvendig beholder "Bag".....	37
4.2.7	Hygiejnisk rengøring og desinfektion af udsugningsslangen.....	37
4.2.8	Hygiejnisk rengøring og desinfektion af skylleflasken (250 ml).....	37
4.3	Genanvendelse af apparatet.....	37
4.4	Vedligeholdelse og service.....	38
4.5	Kontrol af sekretsugeren Allegra M30	38

5	Problemafhjælpning	39
6	Transport, opbevaring, bortskaffelse	40
6.1	Dekontaminering før forsendelse.....	40
6.2	Opbevaring.....	40
6.3	Bortskaffelse.....	40
7	Tekniske data.....	41
8	EMC-oplysninger	42
8.1	Elektromagnetiske omgivelser, som sekretsugeren Allegra M30 må drives i.....	42
8.2	Håndtering af elektromagnetisk vekselvirkning.....	45
8.3	Oversigt over alle kabler og omformere, der kan udskiftes af brugeren.....	45
9	Bestillingsinformationer for tilbehør	46
10	Kolofon	47

I Brugervenvisninger

I.1 Anvendelse af denne brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning helt igennem, før **sekretsugeren Allegra M30** tages i brug første gang. Ud over instrueret medicinsk fagpersonale og instruerede pårørende til patienter kan patienten også være bruger, såfremt vedkommende ligeledes har modtaget passende instruktion. Derved kan alle funktioner anvendes sikkert. Kontakt Löwenstein Medical GmbH & Co. KG (se kapitel 10), hvis der er brug for hjælp i forbindelse med ibrugtagning, betjening eller istandholdelse. Informér ligeledes Löwenstein Medical GmbH & Co. KG om uventet funktion eller uventede hændelser. Læs sikkerhedshenvisningerne (se kapitel 1.6) for at undgå faresituationer.

Læs sikkerhedshenvisningerne (se kapitel 1.6) for at undgå faresituationer.

Denne brugsanvisning udgør en bestanddel af **sekretsugeren Allegra M30**. Opbevar derfor denne brugsanvisning et lettilgængeligt sted.











Giv også denne brugsanvisning videre, hvis **sekretsugeren Allegra M30** videregives til tredjepart.







I.2 Piktogrammer

I.2.1 Apparat, emballage og tilbehørsdele

Visning	Betydning
	Vær opmærksom på en mulig personskaade, en sundhedsmæssige risiko eller en mulig materiel skade
	Følg brugsanvisningen
	Netdel
	Beskyttelsesklasse II
	Beskyttelsesgrad: Type BF (Body Floating)
	Temperaturbegrænsning
	Lufttryk-begrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage!
	Beskyttelsesart: IP22 (se kapitel 1.4)

1.2.2 Betjeningselementer

Visning	Betydning
	Henvisning med nyttige oplysninger og tips
	Dette apparat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Partinummer
	Fremstillingsdato
	Producent
	Driftstid (tændings- og slukketid)
	Må ikke genanvendes
	Må ikke udsættes for fugt

Visning	Betydning
	Vakuuminstilling "Low" (-0,2 bar)
	Vakuuminstilling "Medium" (-0,5 bar)
	Vakuuminstilling "High" (-0,9 bar)
	LED-statusindikator for batteridrift
	LED-statusindikator for netdrift
	Tænd-/sluk-knap

1.3 Typografisk konvention

Visning	Betydning
•	Oplisting
1. 2.	Udfør handlingerne i den beskrevne rækkefølge.

1.4 Glosar

B	Behandling	<p>En behandling er nødvendig i forbindelse med hvert patientskift. Behandling vil sige, at alle dele, der har været eller kan have været i kontakt med sugematerielt, rengøres, desinficeres og evt. udskiftes.</p> <p>Behandlingen må kun udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.</p>
	Beskyttelsesgrad	Beskyttelsesgraden angiver brugerdelenes beskyttelse mod elektrisk stød. Brugerele af typen BF skal konstrueres adskilt fra jorden og er ikke egnet til direkte anvendelse på hjertet.
E	evt.	Forkortelse for eventuelt
I	inkl.	Forkortelse for inklusive
	IP22	<p>International Protection/beskyttelsesart</p> <p>Beskyttelsesarten angiver apparatets beskyttelse mod berøring og indtrængen af væsker.</p> <p>Sekretsugerer Allegra M30 er beskyttet mod adgang med fingrene og mod drypvand, der falder med en hældning på op til 15°.</p>
K	Kontaminering	Kontaminering vil sige, at bakterier og vira fra sugematerialet har været i kontakt med apparatet.

M	ME-system	Forkortelse for elektromedicinsk system
	MRT	<p>Forkortelse for magnetisk resonanstomografi</p> <p>Herved kan der skabes snitbilleder af den menneskelige krop ved hjælp af et meget kraftigt magnetfelt, hvilket gør det muligt at foretage en vurdering af organerne.</p>
O	og/eller	Betyder enten og/eller
	Oversugning	Oversugning vil sige, at sugematerialet suges ind i apparatets indre.
S	Sugemateriale	Sugemateriale er en overordnet betegnelse for sekreter, kropsvæsker samt skyllevæsker, der typisk forekommer i forbindelse med udsugning i de øvre luftveje. De kan suges ud på nem måde med apparatet, der er beskrevet her.

1.5 Tiltænkt formål

1.5.1 Brug i overensstemmelse med formålet

Sekretsugeren Allegra M30 er et netuafhængigt, mobilt medicinsk sugestyr og er beregnet til en midlertidig og primært spontan udsugning af sugemateriale fra luftrøret.

Typiske anvendelsesområder er:

- inden for den ambulante og stationære behandling (professional healthcare facility environment) og inden for homecare-området (home healthcare environment).

1.5.2 Væsentlige funktionsegenskaber

- Vakuumgenerering (high vacuum)
- Volumenstrømsgenerering (high flow)

1.5.3 Brugerdele

Der findes ingen brugerdele, dog betragtes huset og udsugningsslangen som brugerdele af typen BF.

1.5.4 Indikationer

- Udsugning ved nedsat åndedrætsfunktion
- Udsugning af blod, sekret og næringsbestanddele fra mundhulen, svælgrummet og bronkiesystemet

1.5.5 Kontraindikationer

Sekretsugeren Allegra M30 er kontraindiceret til følgende anvendelser:

- Fedtsugning
- Anvendelser inden for gynækologi
- Anvendelser inden for tandmedicin
- Thoraxdrænage
- Kontinuerlig drænage
- Anvendelser i et sårområde

1.5.6 Anvendelsesbegrænsninger

- I medicinske lokaler, hvor en potentialudligning
- er nødvendig (f.eks. hjertekirurgi)
- I eksplosionsfarlige områder/i MRT-omgivelser
- Udendørs/under transport

1.6 Grundlæggende sikkerhedshenvisninger – VÆR

OPMÆRKSOM!

Advarsel mod skader som følge af forkert spændingsforsyning

Ukorrekt betjening medfører overspænding i apparatet, der kan overføres til brugere.

- Kontrollér før ibrugtagningen, at forsyningsnettet til tilslutning af **sekretsugereren Allegra M30** er dimensioneret til mellem 100 V og 240 V vekselstrøm ved en netfrekvens på 50-60 Hz.
- Før ibrugtagningen på markeder med UL-mærkning, f.eks. USA eller Canada, skal det kontrolleres, at forsyningsnettet er dimensioneret til en spændingsforsyning på 120 V vekselstrøm.
- Til **sekretsugereren Allegra M30** må der kun anvendes den medleverede netdel (type: GTM91099-6015-3.0-T2 fra GlobTek Inc.).

Vær opmærksom på en anvendelse under ikke tilladte betingelser

- Apparatet er ikke beregnet til anvendelse i medicinske lokaler, hvor en potentialudligning er nødvendig (f.eks. hjertekirurgi).
- Apparatet er ikke beregnet til anvendelse i eksplosionsfarlige områder/MI-RT-omgivelser.
- Apparatet er beregnet til mobil midlertidig anvendelse udendørs (i henhold til IP-beskyttelsesklasse 22), men dog ikke til permanent ophold og drift udendørs.

Sundhedsskader ved omgang med infektiøse eller patogene agenser

Infektiøse og patogene agenser i sugematerialet forårsager sundhedsskader.

- Brug aldrig apparatet uden bakteriefilter.
- Kontrollér før hver anvendelse, om bakteriefilteret er tørt og rent med henblik på at sikre en fejlfri funktion. Sørg under udførelse af rengøring og desinfektion for, at bakteriefilteret ikke bliver fugtigt.
- Udsug altid ved hjælp af et egnet serielt engangskateter. Udsugningsslangen må ikke komme i direkte kontakt med sugestedet.
- Overhold henvisningerne vedrørende hygiejne, rengøring og dekontaminering.

Fare for personer som følge af kvælning

- Personer kan blive kvalt i slangeme eller netkablet, især hvis slangeme eller netkablet er for lange.
- Sørg under udsugningen for, at uautoriserede/uvedkommende personer ikke

opholder sig nærheden af apparatet.

- Opbevar apparatet inkl. tilbehør i forsendelseemballage indtil næste anvendelse.

Vær opmærksom på skader som følge af elektromagnetiske fænomener

Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige sikkerhedsforholdsregler med hensyn til den elektromagnetiske kompatibilitet og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, som findes i de ledsagende papirer (se kapitel 8).

Fare for personer i tilfælde af forkert håndtering

- Anvend kun apparatet i overensstemmelse med dets tiltænkte formål.
- Anvend aldrig apparatet til udsugning i lavvakuumområdet (f.eks. thoraxdrænage).
- I tilfælde af for hyppige udsugningsprocesser kan der opstå små blødninger.
- Når apparatet anvendes på børn, skal vakuumindstillingen "Low" anvendes.
- Sørg ved anvendelse af netdelen for, at netdelens apparatstik først forbindes med sugeapparatet, og at netdelen først derefter forbindes med netttilslutningen (100 V til 240 V AC).

Afbrydelse af netdelen fra strømtilslutningen skal foretages i præcist modsatte rækkefølge (afbryd først netdelen fra strømtilslutningen (100 V til 240 V AC) og derefter apparatstikket fra sugeapparatet). Berør aldrig dele af ikke-ME-udstyr i patientens omgivelser og patienten på samme tid.

Sikkerhedsmangler som følge af forkerte tilbehørs- og reservedele

Anvendelse af tilbehørs- og reservedele, løselige dele eller materialer, der ikke anbefales af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, og som ikke er angivet i brugsanvisningen, kan påvirke apparatets sikkerhed og funktion. Enhver form for garanti udelukkes i forbindelse med skader, der er opstået som følge af anvendelse af ikke anbefalede tilbehørs- og reservedele eller ukorrekt brug. Anvend kun de anbefalede originale tilbehørs- og reservedele.

Advarsel mod sikkerhedsmangler som følge af ikke-tilladte forbindelser for ME-systemet

Forbindelse af ME-systemet med andre apparater eller anordninger og udstyrsdele,

der ikke anbefales af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, og som ikke er angivet i brugsanvisningen, kan påvirke ME-systemets sikkerhed og funktion. Enhver form for garanti udelukkes i forbindelse med skader, der er opstået som følge af forbindelse af ikke anbefalede apparater eller anordninger og udstyrsdele med **sekretsugereren Allegra M30** eller ukorrekt brug. Forbind kun anbefalede originale dele med **sekretsugereren Allegra M30**.

Skader på apparatet som følge af varmeudvikling

- Dæk ikke netdelen til.
- Hold sugeapparatet samt netkablet og netdelen væk fra andre varmekilder.
- Placér altid sugeapparatet med tilstrækkelig afstand til andre varmegenerende apparater (f.eks. ikke direkte foran et køleapparats åbning) for at undgå en for høj opvarmning af sugeapparatet.

Skader på apparatet som følge af forkert håndtering

- Udsug aldrig brændbare, ætsende eller eksplosive væsker eller gasser. Lad ikke apparatet falde ned.
- Kontrollér huset før hver anvendelse med hensyn til eventuelle beskadigelser, og brug ikke apparatet i tilfælde af åbenlyse beskadigelser på huset.
- Kontrollér før hver anvendelse udsugningsslangen, samlebeholderen, bakteriefilteret og engangssekretbeholdersystemet samt evt. andre tilbehørsdele, der udsættes for slid og beskadigelse, med hensyn til om komponenterne er i fejlfri tilstand, og at der dermed kan sikres en korrekt funktionsmåde for apparatet. Hvis det ikke er tilfældet, så udskift omgående delene.

Kontrol af den interne strømforsyning

Eftersom det interne batteri ikke automatisk holdes i fuld funktionsdygtig tilstand, skal opladningstilstanden kontrolleres regelmæssigt, og der skal evt. sørges for at få servicepersonale til at udskifte batteriet. Batteriet må kun udskiftes af autoriseret servicepersonale, da en udskiftning, der foretages af ikke tilstrækkeligt uddannede personer, kan medføre en fare (såsom for høje temperaturer, brand eller eksplosion)!

Vær opmærksom på mulige fysiologiske indvirkninger og ikke åbenlyse risici

- Vælg vakuumområdet afhængigt af patienten og den medicinske indikation for at undgå eventuelle personskader.

- Sørg i forbindelse med udsugningsprocessen for, at apparatet befinder sig i en oprejst stilling for at forhindre, at sekretbeholderen løber over.
- Stil altid apparatet oprejst på et fast og jævnt underlag uden hældning. Sørg for, at apparatet ikke væltes og ikke kan falde ned, så personer ikke kan blive ramt af det nedfaldende apparat.
- Brug kun apparatet med isat vakuumpumpe og lukket låg. Låget over vakuum-pumpen må kun åbnes af tilstrækkeligt uddannet servicepersonale! Ligeledes må vakuumpumpen kun udskiftes af tilstrækkeligt uddannet servicepersonale.
- Andre apparater, undersøgelser eller behandlinger kan eventuelt påvirkes af apparatet. Af den grund skal andre apparater samt undersøgelser eller behandlinger, der forløber parallelt, altid gives særlig opmærksomhed for hurtigst muligt at kunne opdage en påvirkning.
- Når apparatet anvendes, skal der altid søges for en tilstrækkelig belysning for entydigt at kunne se alle kendetegn.
- Små løsnede dele kan indåndes og sluges. Sørg derfor for, at uautoriserede personer, børn og husdyr ikke opholder sig nærheden af apparatet.
- Selvom de anvendte materialer er undersøgt med hensyn til deres kompatibilitet, kan det i undtagelsestilfælde ske, at der opstår allergiske reaktioner over for de tilgængelige materialer på apparatet og dets tilbehør. Dette gælder især for kontaktskader i tilfælde af berøring i længere tid. Konsultér i så fald omgående en læge.

Kendte, erkendelige eller forudsigelige betingelser i forbindelse med den medicinske behandling i hjemmet

- Børn og husdyr skal holdes væk fra apparatet. Sørg for, at apparatet ikke væltes og ikke kan falde ned, så personer ikke kan blive ramt af det nedfaldende apparat.
- Før netdelen tilsluttes, skal det sikres, at apparatets spænding stemmer overens med strømforsyningen på hussiden.
- Apparatet må ikke anvendes i fugtige rum, hvor luftfugtigheden er > 90 % (ikke kondenserende). Undgå fugt på netdelen, betjeningsfeltet og tilslutningen til netdelen.
- Sørg for, at fnug og støv omgående fjernes fra apparatet inkl. tilbehøret for at sikre en uindskrænket funktionsdygtighed. Endvidere må skadedyr ikke komme ind i apparatet, da de eventuelt kan trænge ind i apparatets indre og der medføre skader på apparatet.
- Udsæt aldrig apparatet inkl. tilbehøret for direkte sollys, da det ellers kan medføre en kraftig opvarmning, og der kan opstå funktionsmæssige forringelser.
- Nogle apparater og kilder, der normalt anvendes i hjemmet, kan potentielt udgøre forstyrrelser for apparatet inkl. tilbehøret, f.eks. brændeovne eller varmeapparater (kraftig opvarmning af apparatet) og inhalatorer eller dampkedler (for høj luftfugtighed). Brug ikke den type apparater og kilder i nærheden af **sekretsugeren Allegra M30**.

Skade på apparatet som følge af indtrængende væsker

Sekretsugeren Allegra M30 har IP-klassificeringen IP22 over for indtrængning af væsker. Beskyt alligevel apparat mod fugt.

- Anvend ikke apparatet i områder med sprøjtevand.
- Anvend ikke apparatet i fugtige rum, hvor luftfugtigheden er > 90 % (ikke kondenserende), i badekar, eller når der bruses (fare som følge af elektrisk stød).
- Undgå fugt på netdelen, betjeningsfeltet og tilslutningen til netdelen.
- Dyp aldrig apparatet i vand eller andre væsker (heller ikke i slukket tilstand).

I.7 Krav til brugeren



Sekretsugeren Allegra M30 må kun betjenes og anvendes af instruerede og tilstrækkeligt uddannede personer. Lær funktionsmåden for **sekretsugeren Allegra M30** at kende før ibrugtagningen.

Kurser i håndtering af **sekretsugeren Allegra M30** fås hos Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en salgspartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. Produktkurset indeholder blandt andet en forklaring af apparatets opbygning og funktionsmåde, håndtering af apparatet, rengøring og desinfektion samt håndtering i forbindelse med patientskift og bortskaffelse.

I.8 Henvisninger vedrørende produktansvar

Ansaret for apparatets funktion lægges over på ejeren, hvis:

- apparatet anvendes uden for dets tiltænkte formål
- apparatet ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen
- apparatet åbnes af uautoriserede personer
- sikkerhedsforseglingen er fjernet/beskadiget
- montering, indstillinger, udvidelser, vedligeholdelser eller reparationer foretages af uautoriserede personer
- der ikke anvendes originale tilbehørs- og reservedele.

Råd til den ansvarlige organisation:

Samling af ME-systemer og ændringer i løbet af deres faktiske driftslevetid kræver, at overholdelse af kravene i de anvendelige standarder skal kontrolleres.

I.9 Materialekompatibilitet



Aggressive stoffer kan beskadige apparatet og tilbehøret.

Overhold henvisningerne vedrørende rengøring og pleje (se kapitel 4.1 og 4.2).

2.2 Grundapparatets leveringsomfang

- **Sekretsugerer Allegra M30**
- Brugsanvisningen til **sekretsugerer Allegra M30**
- Netdelen GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. netkabel
- Genbrugssekretbeholdersystem (inkl. udsugningsslange og fingertip)
- Skylleflaske, kan bruges flere gange (250 ml)
- Opladningshenvisning, på flere sprog
- Sikkerhedshenvisning for håndtering af batteripakker
- Etiket "Brugt medicinsk anordning" og dekontamineringsattest
- Prøvningsrapport i henhold til IEC 62353

2.3 Produktegenskaber



Fare for personer i tilfælde af forkert håndtering

- Anvend kun apparatet i overensstemmelse med dets tiltænkte formål.
- Anvend aldrig apparatet til udsugning i lavvakuumområdet (f.eks. thoraxdrænage).



Skader på apparatet som følge af forkert håndtering

- Udsug aldrig brændbare, ætsende eller eksplosive væsker eller gasser.
- Lad ikke apparatet falde ned.
- Brug ikke apparatet i tilfælde af åbenlyse beskadigelser på huset.

Sekretsugerer Allegra M30 er et særligt praktisk batteridrevet medicinsk sugeudstyr til mobil og stationær anvendelse.

Sekretsugerer Allegra M30 har en sugeeffekt på maks. 30 l/min \pm 2 l/min (se kapitel 7 "Tekniske data").

Sekretsugerer Allegra M30 drives ved hjælp af et internt batteri eller den medleverede netdel, der ligeledes muliggør opladning af batteriet. En vingepumpe anvendes til den ønskede vakuumgenerering.

Efter 5 minutters drift slukker apparatet automatisk for at forhindre en overophedning. En slukket periode på mindst 5 minutter skal overholdes for at sikre en tilstrækkelig afkøling af apparatet. I nødsituationer er der imidlertid mulighed for en direkte genstart af apparatet flere gange.

En overtemperatursikring forhindrer desuden en overophedning af batteriet ved, at opladningen afbrydes i tilfælde af for høj temperatur (f.eks. som følge af ugunstige omgivelsesbetingelser).

Efter tænding genererer vakuumpumpen et vakuum i sekretbeholderen, ved hjælp af hvilket sugematerialet suges ud (via et egnet sterilt sugesæt). Væsken opsamles i sekretbeholderen i retning væk fra patienten. Når beholderen er fuld, stoppes udsugningen via en mekanisk overløbssikring, der er integreret i sekretbeholderlåget.

Det ønskede vakuum indstilles ved hjælp af knapperne i betjeningsfeltets område (ill. 1 (B)) (se kapitel 1.2.2). Sekretbeholderen fastgøres på sugeapparatet via direkte indskubning i huskonstruktionen (ill. 8, 9).

Samtidig oprettes derved vakuumforbindelsen mellem sugeapparatet og sekretbeholderen.

Opladning eller drift finder sted via den tilhørende 12 V netdel (ill. 1 (E)).

2.4 Henvisninger vedrørende bakteriefilteret

Sundhedsskader ved omgang med infektiøse eller patogene agenser



Infektiøse og patogene agenser i sugematerialet forårsager sundhedsskader.

- Brug aldrig apparatet uden bakteriefilter.
- Kontrollér før hver anvendelse, om bakteriefilteret er tørt og rent med henblik på at sikre en fejlfri funktion.

Det integrerede bakteriefilter mellem vakuumpumpen og sekretbeholderen er lavet af et hydrofilt (selvtætnende) materiale og virker mod bakterier med en effektivitet på 99 %. Det beskytter dermed vakuumpumpen effektivitet mod oversugning samt kontaminering og muliggør en hurtig, enkel og omkostningseffektiv behandling.

Det **integrerede bakteriefilter** er kun beregnet til **anvendelse på en patient**. Det skal derfor udskiftes af brugeren ved hvert patientskift (se kapitel 3.2.1). Når det kun anvendes på en patient, skal bakteriefilteret udskiftes senest hver 6. måned eller efter behov.

For at sikre konstante funktionsegenskaber skal det integrerede bakteriefilter også udskiftes af autoriseret servicepersonale **i tilfælde af kontakt med sugematerialet** (blokering) eller i forbindelse med **istandholdelse/reparation**.



Eftersom drivenheden er mekanisk adskilt fra vakuumpumpen, kan den ikke kontamineres uafhængigt af bakteriefilteret ved brug.

2.4.1 Engangssekretbeholdersystem til sekretsuger Allegra M30

Engangssekretbehordersystemet består af den udvendige beholder "Bag" og udsugningsposen "OneWay". Der er integreret et bakteriefilter, kulfiler og geleringsmiddel i udsugningsposen "OneWay". Det selvtætnende bakteriefilter, der er integreret i udsugningsposen "OneWay", virker mod mikroorganismer med en effektivitet på 99 %. I tilfælde af en anvendelsesfejl forhindrer dette integrerede filter en oversugning. Hvis væsken når dette filter, er en udsugning ikke længere mulig, og vakuumindestillingsknapperne på betjeningsfeltet lyser rødt. Det opstår en afbrydelse af udsugningsprocessen. Et skift af udsugningsposen "OneWay" er nødvendig. Aktivkulfileret i udsugningsposen "OneWay" mindsker en lugtspredning.

Geleringsmiddel:

Udsugningsposer "OneWay", der er fulde med sugemateriale, kan transporteres og bortskaffes på en udløbs sikker måde ved hjælp af geleringsmidlet. Uafhængigt af udsugningsintervallerne er sugevæsken fast fortykket efter en gennemsnitlig geleringstid på 2-5 minutter (afhængigt af sekretets beskaffenhed).



Udsugningsposen "OneWay" og udsugningsslangen er

beregnet til **engangsbrug**. Skift udsugningsposen "OneWay" inklusive udsugningsslangen i henhold til de pågældende hygiejneforskrifter, senest en gang om ugen, før hvert patientskift, eller når den er fuld.

2.5 Henvisninger vedrørende batteriet



Kontrol af den interne strømforsyning

- Eftersom det interne batteri ikke automatisk holdes i fuld funktionsdygtig tilstand, skal opladningstilstanden kontrolleres, og der skal evt. sørges for at få servicepersonale til at udskifte batteriet.
- Batteriet må kun udskiftes af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, da en ikke korrekt udskiftning kan medføre en fare (såsom for høje temperaturer, brand eller eksplosion).

Batteriets opladningstilstand vises via de pågældende LED-statusindikatorer (forklaring, se kapitel 3.3.1).

Før første ibrugtagning af **sekretsugeren Allegra M30** anbefales det kraftigt, at lade batteriet helt op og gentage dette efter de første anvendelser.

Sekretsugeren Allegra M30 er udstyret med et lithium-ion-batteri, der har en lavere selvafladning i forhold til traditionelle batterityper.

Lithium-ion-batterier har ingen memory-effekt. Derfor kan og bør de oplades når som helst efter gennemført første opladning. Hyppig kort opladning bør imidlertid undgås. Batteriets typiske driftslevetid er ca. 500 opladningscyklusser, hvorefter der stadig er ca. 70 % af den oprindelige kapacitet til rådighed. Batteriet til **sekretsugeren Allegra M30** er beskyttet af beskyttelsesforanstaltninger mod dyb afladning, alligevel skal henvisningerne ovenfor overholdes. Batteriet er desuden beskyttet mod overophedning under opladningen. Hvis batteriets temperatur overskrides under opladningen som følge af ukorrekte omgivelsesbetingelser, afbrydes opladningen midlertidigt med henblik på afkøling. Formålet med denne foranstaltning er at sikre batteriets sikkerhed og skåne det.

2.6 Garanti



ADVARSEL:

En ændring af ME-udstyr er ikke tilladt.

Garantiperioden for **sekretsugeren Allegra M30** er 2 år. Den hverken forlænges eller formys som følge af udført garantiarbejde.

Garantiperioden for batteriet er 6 måneder.

Sliddele er ikke omfattet af garantien.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG er kun ansvarlig for indvirkninger på sikkerheden, pålideligheden og den specificerede ydeevne, såfremt:

- der anvendes originale tilbehørs- og reservedele
- vedligeholdelse og reparation udføres af fagpersonale, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, eller af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG selv
- sekretsugeren Allegra M30** anvendes og betjenes i overensstemmelse med brugsanvisningen og ikke i modstrid med dens tiltænkte formål.



En hver form for garantikrav bortfalder, hvis:

- apparatet åbnes af uautoriserede personer
- sikkerhedsforseglingen er fjernet/beskadiget
- reparationer udføres af uautoriserede personer
- der foretages ændringer på apparatet.

Det skyldes, at apparatets grundlæggende sikkerhed i disse tilfælde ikke længere kan sikres, og at der kan opstå funktionsmæssige forringelser.

3 Betjening

Fare for personer i tilfælde af forkert håndtering

- Gennemlæs kapitel 3.1 og 3.2!
- Udfør først udsugningen i luftvejsområdet efter instruktion fra fagpersonale!
- Anvend kun det egnede sterile engangskateter til udsugningen! Der kan tilsluttes gængse sterile engangskatetre fra CH10 til CH16, som er beregnet til anvendelse i trachealområdet.
- I tilfælde af for hyppige udsugningsprocesser kan der opstå små blødninger.
- Når apparatet anvendes på børn, skal vakuumindstillingen "Low" anvendes!

Funktionssvigt som følge af indsuget sugemateriale

- Sørg for at tømme genbrugssekretbeholderen, når den er halv fuld, for at begrænse skumdannelse. Hvis genbrugssekretbeholderen er fuld, aktiveres den mekaniske overløbssikring. Det medfører afbrydelse af udsugningsprocessen.
- Sluk for apparatet, når genbrugssekretbeholderen skal tømmes.
- Sørg for, at udsugningsposen "OneWay" udskiftes regelmæssigt. Hvis udsugningsposen "OneWay" er fuld, aktiveres den mekaniske overløbssikring. Det medfører afbrydelse af udsugningsprocessen.
- Sluk for apparatet, når udsugningsposen "OneWay" skal skiftes.
- Hvis apparatet har oversuget, skal det behandles fagligt korrekt af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller af en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG!

Skade på apparatet som følge af utilstrækkelig akklimatisering

- Efter apparatet under transport/opbevaring har været udsat for temperaturer på mellem -25 °C og +70 °C i henhold til de tekniske data (se kapitel 7), skal det først akklimatiseres i ca. 2 timer ved stuetemperatur (ca. 20 °C), så brug i overensstemmelse med formålet er mulig.

3.1 Opstilling og ibrugtagning

I det følgende afsnit forklares betjeningselementerne, tilslutningerne og ibrugtagningen med hensyn til **sekretsugeren Allegra M30**:

3.1.1 Tilslutning af sekretsugeren Allegra M30

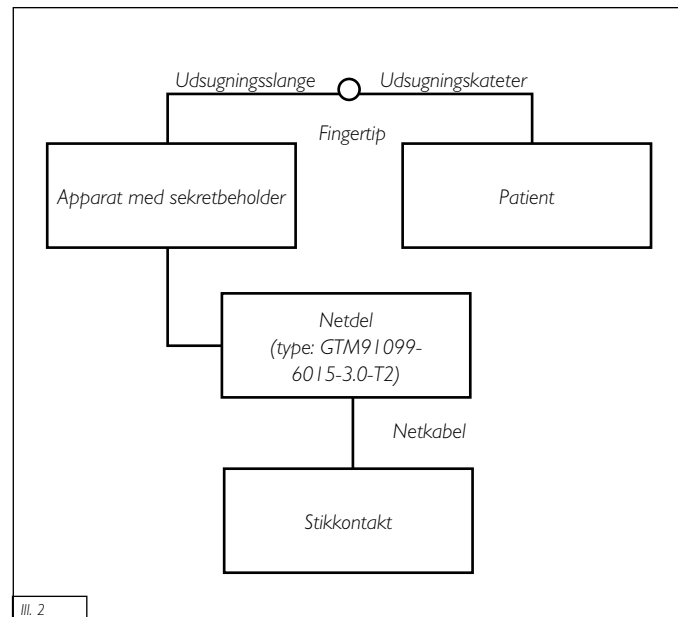
Kendte eller erkendelige betingelser i forbindelse med den medicinske behandling i hjemmet

- Børn og husdyr skal holdes væk fra apparatet, så apparatet ikke kan væltes eller falde ned.
- Før netdelen tilsluttes, skal det sikres, at apparatets spænding stemmer overens med strømforsyningen på hussiden.
- Anvend ikke apparatet i fugtige rum, hvor luftfugtigheden er > 90 % (ikke kondenserende), i badekar, eller når der bruses (fare som følge af elektrisk stød). Undgå fugt på netdelen, betjeningsfeltet og tilslutningen til netdelen. Dyp aldrig apparatet i vand eller andre væsker (heller ikke i hviletilstand).

Kontrollér netdelen inkl. netkablet med hensyn til eventuel beskadigelse, og udskift dem omgående i tilfælde af en beskadigelse.

Anvend tilslutningen på 12 V netdelen (ill. 1(D)) for at tilslutte apparatet til forsyningsnettet ved hjælp af den medleverede netdel med henblik på opladning eller drift efter behov. Sørg for, at apparatet opstilles på en sådan måde, at en senere afbrydelse nemt kan foretages.

Henvisninger vedrørende de tilladte omgivelsesbetingelser under driften findes i kapitel 7 "Tekniske data".



Ill. 2

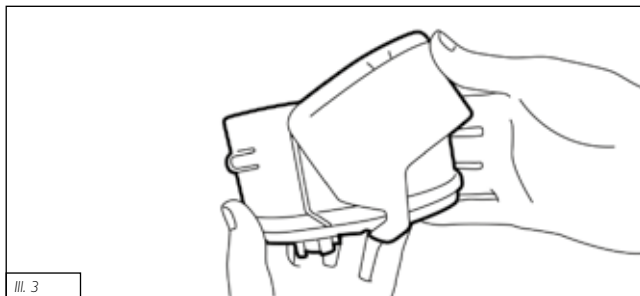
Forbindelse af sekretsugerer Allegra M30 med patient og tilbehør

3.2 Ibrugtagning

- Tag apparatet og tilbehørsdelene ud af emballagen.
- Sørg i forbindelse med udsugningsprocessen for, at apparatet befinder sig i en oprejst stilling for at forhindre, at sekretbeholderen løber over.
- Læs altid sikkerhedshenvisningerne i kapitel 1.6 før den første ibrugtagning.
- Brug kun apparatet med isat bakteriefilter og tilsluttet sekretbeholder eller med engangssekretbeholdersystemet og den dertilhørende adapter. Ved leveringen er enkeltdele svarende til leveringsvarianten allerede sat i og tilsluttet. Læs og overhold de følgende henvisninger med hensyn til alle øvrige anvendelser.
- Hav altid et ekstra bakteriefilter og en ekstra udsugningspose "OneWay" parat, da de er absolut nødvendige for en sikker brug!
- Kontrollér før hver anvendelse, om genbrugssekretbeholderen er helt ren for at forhindre skumdannelse.

3.2.1 Tilslutning af genbrugssekretbeholderen

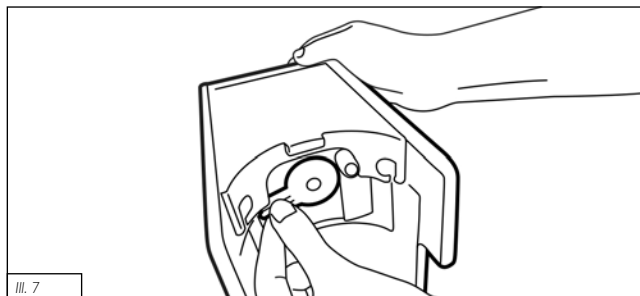
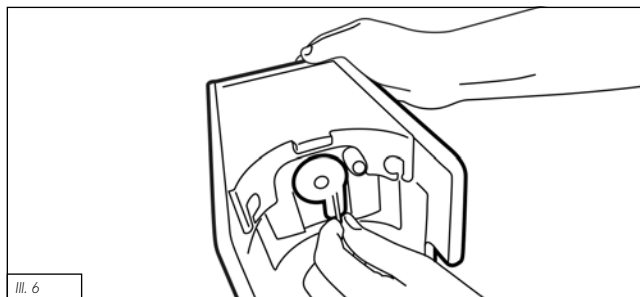
1. Klap sekretbeholderlågets bevægelige del en smule op, og sæt sekretbeholderlåget på sekretbeholderen.



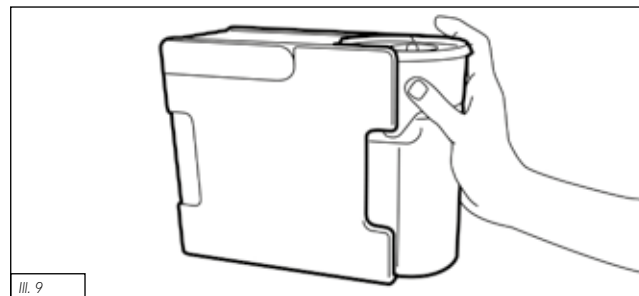
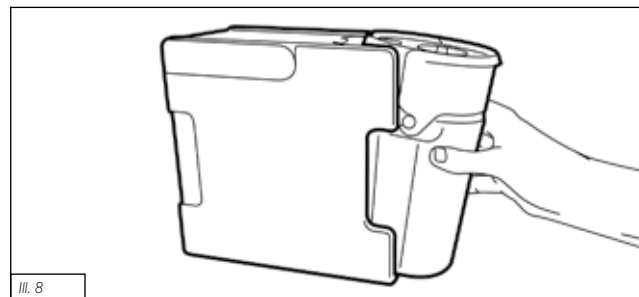
2. Klap sekretbeholderlågets bevægelige del ned, så krogene går i indgreb, og sekretbeholderen er lukket sikkert.



3. Sæt bakteriefilteret i apparatet ved at sætte filteret i den dertil beregnede åbning med armen pegende lodret ned. Derefter bevæges armen en kvart omdrejning i retning med uret, så armen derefter befinder sig i vandret stilling.



4. Sæt sekretbeholderen i den dertil beregnede beholderfåtning på apparatet ved at føre den via skinnen, der befinder sig foruden, og derefter dreje den ind i apparatet foroven, indtil den går i indgreb.



Vær opmærksom på, at genbrugssekretbeholderen ikke kan tilsluttes, hvis bakteriefilteret ikke er sat korrekt i.



5. Tilslut udsugningsslangen på tilslutningen i midten af sekretbeholderlåget. Sørg i den forbindelse for, at slangen sidder tilstrækkeligt fast.



6. Forbind den anden ende af udsugningsslangen med udsugningskateteret ved hjælp af en fingertip.

3.2.2 Tilslutning af engangssekretbeholderen

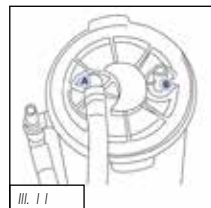
Funktionssvigt som følge af kollapsende udsugningspose "OneWay"

Der kan strømme luft ind i den udvendige beholder "Bag" som følge af en lækage i den udvendige beholder "Bag" eller på låget til udsugningsposen "OneWay". Derved kan udsugningsposen "OneWay" kollapse.



- Sørg i forbindelse med engangssekretbeholdersystemet (1.000 ml) for at sikre, at låget til udsugningsposen "OneWay" er forbundet fast med den udvendige beholder "Bag".
- Sørg for at sikre, at alle tilslutninger sidder fast og er tilsluttet korrekt.
- Sørg for at sikre, at den udvendige beholder "Bag" ikke er beskadiget, og at T-stykket sidder fast.
- Brugsanvisningen fra producenten skal overholdes!

Det originale engangssekretbeholdersystem består af den udvendige beholder "Bag", holderen til den udvendige beholder "Bag", udsugningsposen "OneWay", forbindelses-slangen til udsugningsposen "Oneway" og den sterile engangsudsugningsslange med trinkonnektor.



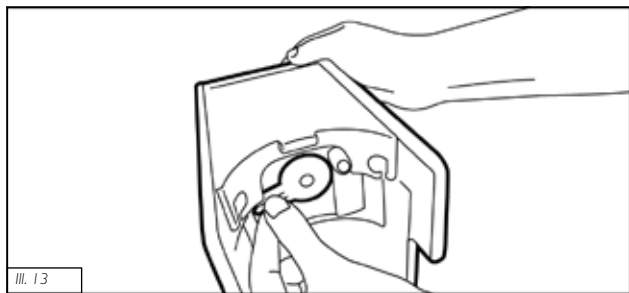
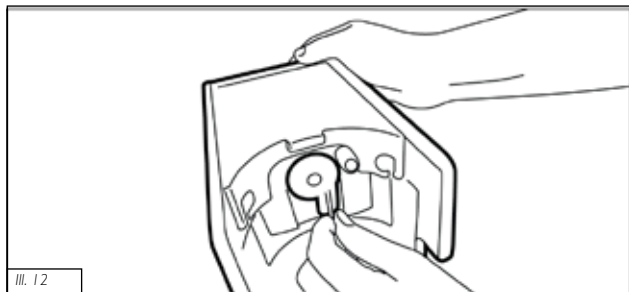
Tilslutningernes betegnelse

- A Vakuumentilslutning
B Patienttilslutning



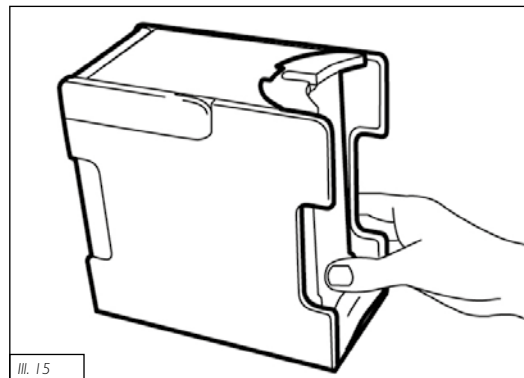
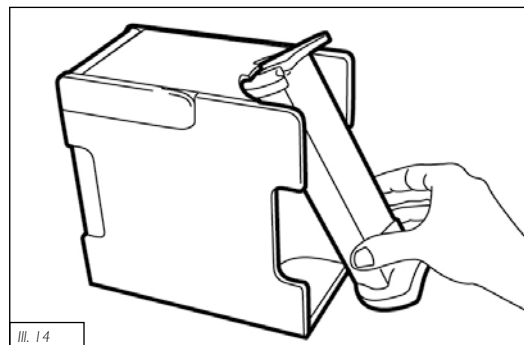
Overhold ligeledes brugsvisningen, der er vedlagt engangssekretbeholdersystemet (1.000 ml).

1. Sæt adapteren til engangsbeholdersættet i apparatet ved at sætte adapteren i den dertil beregnede åbning med armen pegende lodret ned. Derefter bevæges armen en kvart omdrejning i retning med uret, så armen derefter befinder sig i vandret stilling.

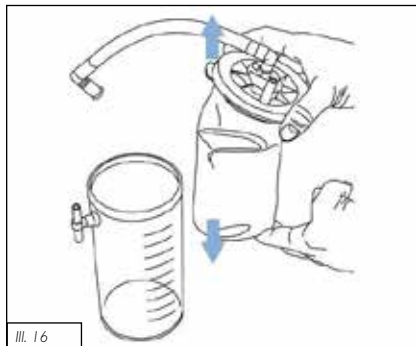


Vær opmærksom på, at holderen til udvendig beholder "Bag" til engangssekretbeholderen ikke kan sættes i, hvis adapteren til engangsbeholdersættet ikke er sat korrekt i.

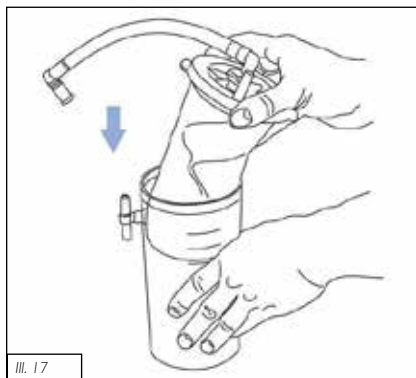
2. Sæt holderen til udvendig beholder "Bag" i den dertil beregnede beholderfatning på apparatet ved at sætte den i foroven under kærven og skubbe den ind i apparatet via skinnen, der befinder sig forveden.



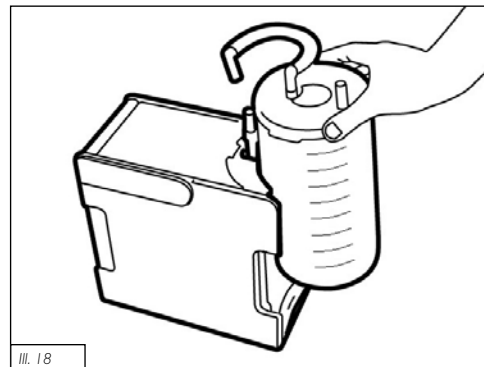
3. Tag udsugningsposen "OneWay" ud af emballagen, og bred den helt ud.



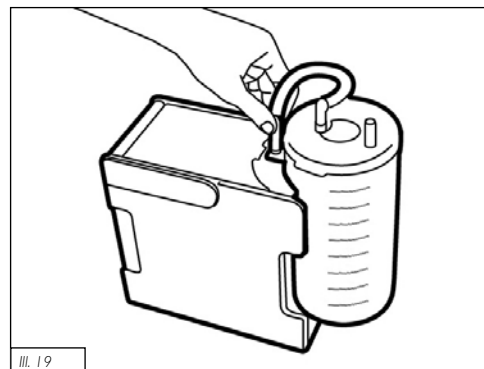
4. Sæt udsugningsposen "OneWay" i den genanvendelige udvendige beholder "Bag". Tryk låget fast ned på kanterne for at sikre en god tætning.



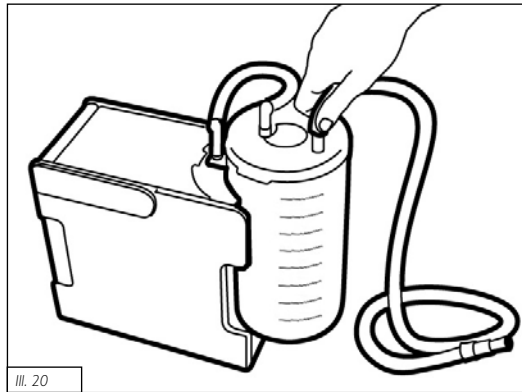
5. Sæt den nederste ende af T-stykket til den udvendige beholder i hullet, der befinder sig i holderen.



6. Sæt den formonterede forbindelseslange til udsugningsposen "OneWay" i på den øverste ende af T-stykket til den udvendige beholder.

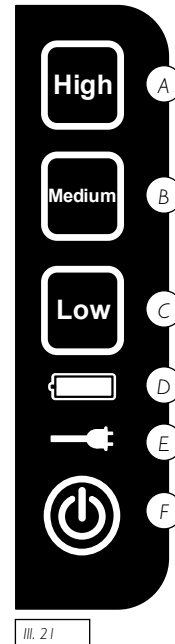


7. Forbind patienttilslutningen til udsugningsposen "OneWay" (ill. 11 (B)) med udsugningsslangen.









3.3 Betjening

3.3.1 Betjenings- og visningselementer på sekretsugerer Allegra M30



- A Vakuumindstilling "High"
- B Vakuumindstilling "Medium"
- C Vakuumindstilling "Low"
- D LED-statusindikator for batteridrift
- E LED-statusindikator for netdrift
- F Tænd-/sluk-knap

Symbol	Beskrivelse	Visningens betydning
	Knappen lyser konstant grønt	Apparatet kører, vakuum befinder sig i indstillingen "High" (-0,9 bar)
	Knappen lyser konstant rødt	Beholderen er fuld/filteret er blokeret (motoren slukker)
	Knappen lyser konstant grønt	Apparatet kører, vakuum befinder sig i indstillingen "Medium" (-0,5 bar)
	Knappen lyser konstant rødt	Beholderen er fuld/filteret er blokeret (motoren slukker)
	Knappen lyser konstant grønt	Apparatet kører, vakuum befinder sig i indstillingen "Low" (-0,2 bar)
	Knappen lyser konstant rødt	Beholderen er fuld/filteret er blokeret (motoren slukker)
	Indikatoren lyser konstant grønt	Batterikapaciteten er mellem 100 % og 60 %
	Indikatoren lyser konstant orange	Batterikapaciteten er < 60 % og mere end 10 %
	Indikatoren lyser konstant rødt	Batterikapaciteten er < 10 %, tilslut omgående netdelen. Sluk apparatet for at oplade, efter udsugningsprocessen er afsluttet!
	Indikatoren blinker grønt	Batteriet oplades.
	Indikatoren blinker rødt	Omgivelsestemperaturbeskyttelse, afbrydelse af opladningen, indtil batteriets temperatur igen er i det tilladte område.
		Batteriet er defekt, drift er kun mulig via den tilsluttede netdel. Kontakt din servicepartner!
	Indikatoren lyser konstant grønt	Netdelen er tilsluttet, spænding er til rådighed
	Indikatoren blinker rødt	Der tilsluttet en forkert netdel, batteriopladning er ikke mulig!
	Knappen lyser konstant grønt	Apparatet er tændt og driftsklar.
	Knappen lyser konstant orange	Apparatet kører 30 sekunder endnu, inden den automatiske slukning finder sted. Derefter lyser knappen i endnu 10 sekunder.
	Knappen blinker rødt	Intern fejl, drift er ikke mulig. Kontakt din servicepartner!

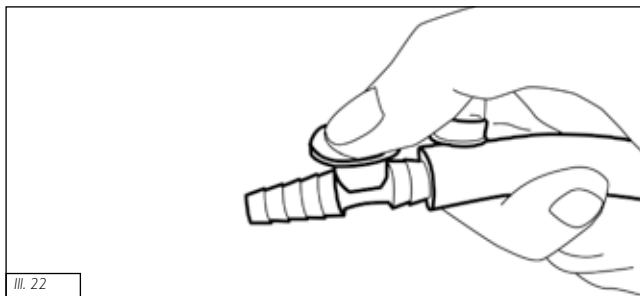
3.3.2 Indstilling af vakuummet

1. Tænd for apparatet ved at trykke på tænd-/sluk-knappen (ill. 21 (F)).
2. Vælg det ønskede vakuumområde ved at trykke på den pågældende knap ("Low", "Medium" eller "High") på betjeningsfeltet (ill. 21 (A, B, C)).



Som beskrevet i kapitel 3.3.1 svarer knappene til vakuumindstillingen til pågældende bestemte vakuumområder.

3. Via falskluftreguleringen på fingertippen kan det indstillede vakuum yderligere finreguleres (ill. 22).



Ill. 22

4. For at slukke for apparatet skal tænd-/sluk-knappen (ill. 21 (F)) holdes trykket ind i 1-2 sekunder.

3.3.3 Udsugning

1. Udfør udsugningsprocessen på den måde, som der blev modtaget instruktion om af fagpersonalet.
2. Styr udsugningsprocessen og det ønskede vakuum ved hjælp af falskluftåbningen på fingertippen (ill. 22).
3. Tag apparatet ud af brug i overensstemmelse med kapitel 3.4 efter udsugningen.



Læs i hvert tilfælde kapitel 2.4 om vigtige henvisninger vedrørende håndtering af bakteriefilteret! Sørg under udsugningen for at sikre, at batteriet har en tilstrækkelig kapacitet. Indikatoren for batteriets opladningstilstand skal lyse grønt eller orange. Hvis indikatoren skifter til rødt, skal netdelen omgående tilsluttes. Kun i så fald kan udsugningen fortsættes uden afbrydelse.

3.3.4 Skift af engangssekretbeholderen

Sundhedsskader ved omgang med infektiøse eller patogene agenser

Infektiøse og patogene agenser i sugematerialet forårsager sundhedsskader.



- Bær egnede engangshandsker, når udsugningsposen "OneWay" skal skiftes.
- Anvend kun udsugningsposen "OneWay" på en patient.
- Skift udsugningsposen "OneWay" inklusive udsugningsslangen i henhold til de pågældende hygiejneforskrifter, senest en gang om ugen, før hvert patientskift, eller når den er fuld.
- Ved et patientskift er det absolut nødvendigt med en professionel hygiejnisk behandling, der udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG!
- Alle dele, der har været i berøring med sugematerialet, skal principielt rengøres, desinficeres eller bortskaffes efter hver udsugningsproces.
- Bortskaffelsen af sugematerialet og de dermed kontaminerede dele skal foretages fagligt korrekt.

sidder fast i holderen til udvendig beholder "Bag", og at låget til udsugningsposen sidder fast på den udvendige beholder.

7. Sæt en ny udsugningsslange i på patienttilslutningen til udsugningsposen "OneWay".
8. Tænd for sekretsugeren Allegra M30.

1. Sluk for sekretsugeren Allegra M30.
2. Løsn udsugningsslangen fra patienttilslutningen.
3. Løsn den formonterede forbindelseslange til udsugningsposen "OneWay" på den øverste ende af T-stykket til den udvendige beholder "Bag".
4. Fjern udsugningsposen "OneWay" fra den genanvendelige udvendige beholder "Bag".
5. Bortskaf udsugningsposen "OneWay" inklusive udsugningsslangen korrekt (se kapitel 6.3 "Bortskaffelse").
6. Sæt en ny udsugningspose "OneWay" i den genanvendelige udvendige beholder "Bag" i overensstemmelse med kapitel 3.2.2. Sørg for, at det nederste T-stykke

3.4 Ud-af-brugtagning

3.4.1 Sekretsuger Allegra M30 med genbrugssekretbeholdersystem

Sundhedsskader ved omgang med infektiøse eller patogene agenser

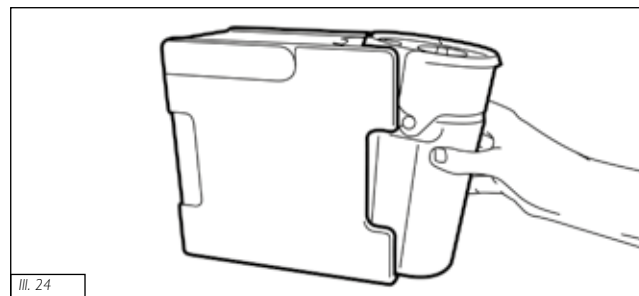
Infektiøse og patogene agenser i sugematerialet forårsager sundhedsskader.

- Skift bakteriefilteret senest hver 6. måned eller efter behov i tilfælde af anvendelse på en patient!
- Bær egnede engangshandsker i forbindelse med ud-af-brugtagningen.
- En genanvendelse af bakteriefiltre på flere patienter er forbudt af hygiejne- og sikkerhedsmæssige grunde!
- Ved et patientskift er det absolut nødvendigt med en professionel hygiejnisk behandling, der udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG!
- Alle dele, der har været i berøring med sugematerialet, skal principielt rengøres, desinficeres eller bortskaffes efter hver udsugning.
- Bortskaffelsen af sugematerialet og de dermed kontaminerede dele skal foretages fagligt korrekt.



1. Sluk for apparatet efter udsugningen ved at holde tænd-/sluk-knappen (ill. 21 (F)) trykket ind i 1-2 sekunder.
2. Hvis netdelen er tilsluttet, så afbryd den fra strømtilslutningen (100 V til 240 V AC), og afbryd derefter apparatstikket fra sugeapparatet.
3. Fjern udsugningsslangen (ill. 1.1 (G)) fra udsugningskateteret og sekretbeholderen.
4. Rengør og bortskaf (se kapitel 4.1.7 og 4.2.7) udsugningsslangen fagligt korrekt.

5. Fjern genbrugssekretbeholderen fra apparatet ved at trykke på oplåsningsmekanismen på sekretbeholderlåget og derefter dreje sekretbeholderen ud af apparatet.

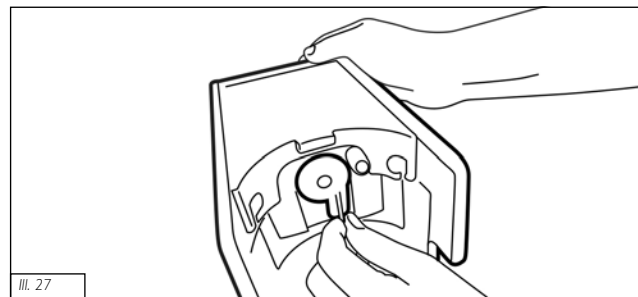
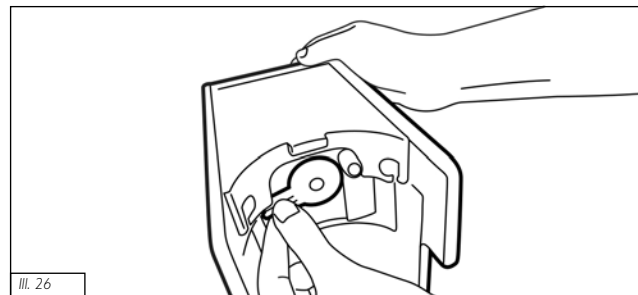


6. Klap sekretbeholderlågets bevægelige del op, så krogene løsner sig, og tag låget af sekretbeholderen.

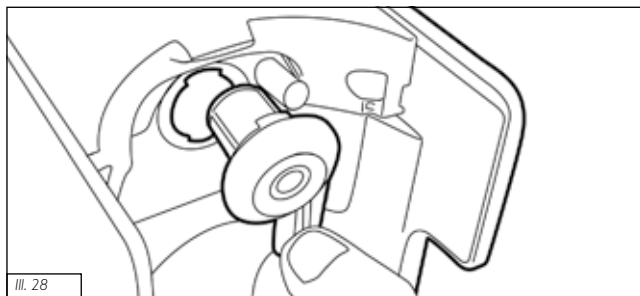


7. Tøm og rengør genbrugssekretbeholderen samt låget i overensstemmelse med kapitel 4.1.3 og 4.2.3.

8. Fjern det brugte bakteriefilter, når der skal foretages et patientskift, eller bakteriefilteret allerede har været anvendt i 6 måneder på en patient. Bevæg dertil armen, der befinder sig i vandret stilling, i retning mod uret, så armen derefter peger lodret ned.



9. Træk bakteriefilteret ud af fatningen i denne stilling, og bortskaf det fagligt korrekt.



10. Sæt et nyt bakteriefilter i (se kapitel 3.2.1).

11. Rengør apparatets overflade i overensstemmelse med kapitel 4.1.2 og 4.2.2.



Anbefaling i forbindelse med opbevaring i længere tid: Opbevar apparatet i en egnet emballage indtil næste anvendelse, f.eks. i forsendelsesemballagen.

3.4.2 Sekretssuger Allegra M30 med engangssekretbeholdersystem

Sundhedsskader ved omgang med infektiøse eller patogene agenser

Infektiøse og patogene agenser i sugematerialet forårsager sundhedsskader.

- Bær egnede engangshandsker i forbindelse med ud-af-brugtagningen.
- En genanvendelse af adapteren til engangsbeholdersæt på flere patienter er forbudt af sikkerhedsmæssige grunde!
- Ved patientskift er det absolut nødvendigt med en professionel hygiejnisk behandling, der udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG!
- Alle dele, der har været i berøring med sugematerialet, skal principielt rengøres, desinficeres eller bortskaffes efter hver udsugning.
- Bortskaffelsen af sugematerialet og de dermed kontaminerede dele skal foretages fagligt korrekt.



1. Sluk for apparatet efter udsugningen ved at holde tænd-/sluk-knappen (ill. 21(F)) trykket ind i 1-2 sekunder.
2. Hvis netdelen er tilsluttet, så afbryd den fra strømtilslutningen (100 V til 240 V AC), og afbryd derefter apparatstikket fra sugematerialet.
3. Fjern udsugningsslangen (ill. 1.2(G)) fra patienttilslutningen (ill. 11(B)).
4. Rengør og bortskaf (se kapitel 4.1.7 og 4.2.7) udsugningsslangen fagligt korrekt.
5. Fjern udsugningsposen "OneWay" fra sekretssugeren Allegra M30 som beskrevet i kapitel 3.3.4 til og med punkt 5. Overhold derefter henvisningerne i kapitel 4.1.5 om rengøring af den udvendige beholder "Bag" og i kapitel 4.1.6 om rengøring af holderen til den udvendige beholder "Bag".
6. Rengør apparatets overflade i overensstemmelse med kapitel 4.1.2 og 4.2.2.



Anbefaling i forbindelse med opbevaring i længere tid: Opbevar apparatet i en egnet emballage indtil næste anvendelse, f.eks. i forsendelsesemballagen.

4 Istandholdelse

4.1 Rengøring og pleje inden for den ambulante og stationære behandling

4.1.1 Generelle henvisninger

Sundhedsskader ved omgang med infektiøse eller patogene agenser

Infektiøse og patogene agenser i sugematerialet forårsager sundhedsskader.

- Brug aldrig apparatet uden bakteriefilter og adapter til engangsbeholdersæt.
- Skift bakteriefilteret til genbrugssekretbeholdersystemet senest hver 6. måned eller efter behov i tilfælde af anvendelse på en patient!
- Bær i den forbindelse egnede engangshandsker.
- En genanvendelse af bakteriefiltre på flere patienter er forbudt af hygiejne- og sikkerhedsmæssige grunde!
- Skift udsugningsposen "OneWay" inklusive udsugningsslangen i henhold til de pågældende hygiejneforskrifter, senest en gang om ugen, før hvert patientskift, eller når den er fuld.
- Ved et patientskift er det absolut nødvendigt med en professionel hygiejnisk behandling, der udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG!
- Alle dele, der har været i berøring med sugematerialet, skal principielt rengøres, desinficeres eller bortskaffes efter hver udsugning.
- Bortskaffelsen af sugematerialet og de dermed kontaminerede dele skal foretages fagligt korrekt.

Sundhedsskader ved omgang med desinfektionsmidler

- Det anbefales at anvende egnet beskyttelsestøj i forbindelse med desinfektionen.
- Overhold angivelserne fra producenten af desinfektionsmidlet.

Skader på apparatet som følge af forkerte rengøringsmidler

- Anvend ikke acetoneholdige desinfektionsmidler. De kan medfører beskadigelse eller visuel forringelse på husdelene samt sekretbeholder-låget.
- Overhold brugsanvisningerne fra producenterne af de anvendte desinfektionsmidler, især med hensyn til kompatibiliteten med materialer og overflader samt koncentrationsangivelserne.
- Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler "Sekusept® aktiv" til dyppedesinfektion af tilbehørsdelene samt "Incidin® Plus" og "Incidin® Liquid" til aftørningsdesinfektion på apparatet.



4.1.2 Rengøring og desinfektion af apparatets overflade



Rengør regelmæssigt og desinficér apparatets overflader mindst en gang om ugen.

- Apparatet kan tørres af med en fugtig fnugfri klud.
- Overhold det foregående kapitel 4.1.1 i forbindelse med aftørningsdesinfektion.

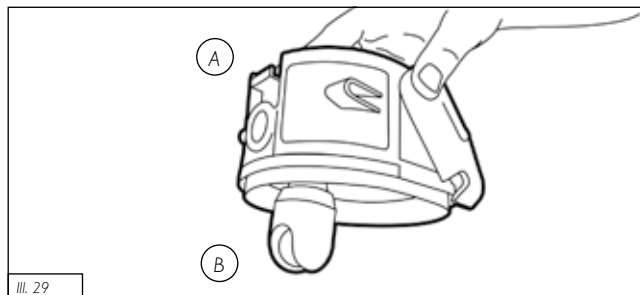
Der kan opstå lette farveændringer på husets kunststofdele som følge af gentagne rengørings- og desinfektionsprocesser. De har imidlertid ingen funktionspåvirkning.



Hvis apparatets indre kommer i direkte kontakt med væsker eller fedtstoffer, skal apparatet kontrolleres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.



4.1.3 Rengøring og desinfektion af genbrugssekretbeholderen



A Genbrugssekretbeholderlåg

B Overløbssikring med kugle

1. Tøm genbrugssekretbeholderen og bortskaf sugematerialet korrekt.
2. Tag kuglen (ill. 29(B)) ud, før de nedenstående rengøringshenvísninger udføres.
3. Skyl alle genbrugssekretbeholderens bestanddele under rindende vand.
4. Dyp alle genbrugssekretbeholderens bestanddele i desinfektionsopløsning under overholdelse af den specifikke koncentrationsmængde.
5. Skyl derefter komponenterne grundigt, og lad dem tørre.
6. Genbrugssekretbeholderen kan også autoklaveres i 20 minutter ved 121 °C. Tag i så fald først overløbssikringen (ill. 29(B)) ud.
7. Fastgør overløbssikringen i låget (ill. 29(B)) under overholdelse af åbningsretningen efter autoklaveringen.
8. Sæt kuglen i igen i overensstemmelse med ill. 29.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte beholdersystemet **hver 12. måned** i tilfælde af hyppig anvendelse og desinfektion samt i tilfælde af patientskift!

4.1.4 Bortskaffelse af udsugningsposen "OneWay"

1. Løsn den formonterede forbindelseslange til udsugningsposen "OneWay" på den øverste ende af T-stykket til den udvendige beholder "Bag".
2. Fjern udsugningsposen "OneWay" fra den udvendige beholder "Bag".
3. Bortskaf udsugningsposen "OneWay" inklusive udsugningsslangen korrekt (se kapitel 6.3 "Bortskaffelse").

4.1.5 Rengøring/desinfektion af den udvendige beholder "Bag"

Overhold de pågældende hygiejneforskrifter.

Gør følgende, såfremt andet ikke anvises:

1. Skyl den udvendige beholder "Bag" under rindende vand.
2. Dyp den udvendige beholder "Bag" i desinfektionsopløsningen under overholdelse af de specifikke indvirkningstider og koncentrationsmængden.
3. Skyl derefter den udvendige beholder "Bag" grundigt, og lad den tørre.

Den udvendige beholder "Bag" kan også autoklaveres i 20 minutter ved 121 °C.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte den udvendige beholder "Bag" senest **hver 12. måned** og i tilfælde af patientskift.

4.1.6 Rengøring/desinfektion af holderen til udvendig beholder "Bag"

Overhold de pågældende hygiejneforskrifter. Gør følgende, såfremt andet ikke anvises:

1. Skyl holderen til udvendig beholder "Bag" under rindende vand.
2. Dyp holderen til udvendig beholder "Bag" i desinfektionsopløsningen under overholdelse af de specifikke indvirkningstider og koncentrationsmængden.
3. Skyl derefter holderen til udvendig beholder "Bag" grundigt, og lad den tørre.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte holderen til udvendig beholder "Bag" senest **hver 12. måned** og i tilfælde af patientskift.

4.1.7 Rengøring/bortskaffelse af udsugningsslangen

1. Bortskaf udsugningsslangen korrekt i tilfælde af et patientskift!
2. Når den kun anvendes på en patient, skyl da udsugningsslangen igennem efter hver udsugning med rent vand (maks. 0,5 l) ved hjælp af skylleflasken, og læg den en gang dagligt i desinfektionsopløsningen, der anbefales af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG til dyppedesinfektion (se kapitel 4.1.1).
3. Skyl derefter udsugningsslangen grundigt efter med rent vand, og lad den tørre.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler også at skifte udsugningsslangen senest **hver 4. uge**, når den kun anvendes på en patient, og i tilfælde af patientskift, da materialet kan blive misfarvet og porøst som følge af hyppige anvendelser!

4.1.8 Rengøring og desinfektion af skylleflasken (250 ml)

1. Skru skylleflaskens låg af, og skyl de to bestanddele under rindende vand.
2. Dyp skylleflasken og låget i desinfektionsopløsning under overholdelse af den specifikke koncentrationsmængde.
3. Skyl derefter komponenterne grundigt, og lad dem tørre.
4. Skrå låget på skylleflasken igen.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte skylleflasken **hver 4. uge** i tilfælde af hyppig anvendelse og desinfektion samt i tilfælde af patientskift!

4.2 Rengøring og pleje inden for homecare-området

4.2.1 Generelle henvisninger

Sundhedsskader ved omgang med infektiøse eller patogene agenser

Infektiøse og patogene agenser i sugematerialet forårsager sundhedsskader.

- Brug aldrig apparatet uden bakteriefilter og adapter til engangs-beholdersæt.
- Skift bakteriefilteret til genbrugssekretbeholdersystemet senest hver 6. måned eller efter behov i tilfælde af anvendelse på en patient!
- Bær i den forbindelse egnede engangshandsker.
- En genanvendelse af bakteriefiltre på flere patienter er forbudt af hygiejne- og sikkerhedsmæssige grunde!
- Skift udsugningsposen "OneWay" inklusive udsugningsslangen i henhold til de pågældende hygiejnforskrifter, senest en gang om ugen, før hvert patientskift, eller når den er fuld.
- Før apparatet gives videre til en anden patient eller andre personer, er det absolut nødvendigt med en professionel hygiejnisk behandling, der udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG! Læs i den forbindelse oplysningerne om genanvendelse af apparatet (se kapitel 4.3).
- Alle dele, der har været i berøring med sugematerialet, skal principielt rengøres, desinficeres eller bortskaffes efter hver udsugning.
- Bortskaffelsen af sugematerialet og de dermed kontaminerede dele skal foretages fagligt korrekt.

Sundhedsskader og skader på apparatet ved omgang med desinfektionsmidler



- Hvis du har mulighed for at anvende desinfektionsmidler, så læs oplysningerne i kapitel 4.1. Følg ellers henvisningerne i kapitel 4.2.2 til 4.2.8!

4.2.2 Rengøring af apparatets overflade



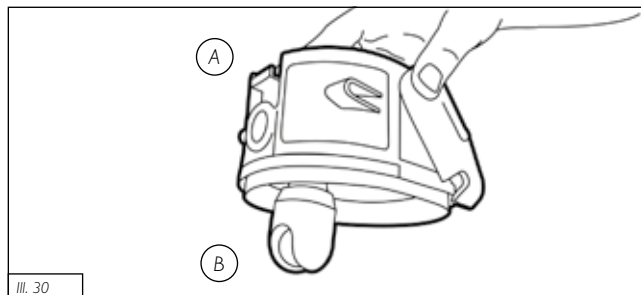
Rengør regelmæssigt apparatets overflader.

Apparatet kan tørres af med en fugtig frugtfri klud. Der kan opstå lette farveændringer på husets kunststofdele som følge af gentagne rengøringsprocesser. De har imidlertid ingen funktionspåvirkning.



Hvis apparatets indre kommer i direkte kontakt med væsker eller fedtstoffer, skal apparatet kontrolleres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller en servicepartner, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

4.2.3 Hygiejnisk rengøring og desinfektion af genbrugssekretbeholderen



A Genbrugssekretbeholderlåg

B Overløbsikring med kugle

1. Tøm genbrugssekretbeholderen og bortskaf sugematerialet korrekt.
2. Tag kuglen (ill. 30 (B)) ud, før de nedenstående rengøringshenvisninger udføres.
3. Skyl alle genbrugssekretbeholderens bestanddele under rindende vand.
4. Læg en gang dagligt alle genbrugssekretbeholderens bestanddele 15 minutter i et vandbad med en temperatur på 65 °C.
5. Skyl derefter komponenterne grundigt, og lad dem tørre.
6. Sæt kuglen i igen i overensstemmelse med ill. 30.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte beholdersystemet **hver 12. måned** i tilfælde af hyppig anvendelse og hygiejnisk rengøring/desinfektion samt i tilfælde af patientskift!

4.2.4 Bortskaffelse af udsugningsposen "OneWay"

1. Løsn den formonterede forbindelseslange til udsugningsposen "OneWay" på den øverste ende af T-stykket til den udvendige beholder "Bag".
2. Fjern udsugningsposen "OneWay" fra den udvendige beholder "Bag".
3. Bortskaf udsugningsposen "OneWay" inklusive udsugningsslangen korrekt (se kapitel 6.3 "Bortskaffelse").

4.2.5 Rengøring/desinfektion af den udvendige beholder "Bag"

Overhold de pågældende hygiejneforskrifter. Gør følgende, såfremt andet ikke anvises:

1. Skyl den udvendige beholder "Bag" under rindende vand.
2. Læg en gang dagligt den udvendige beholder "Bag" 15 minutter i et vandbad med en temperatur på 65 °C.
3. Skyl derefter den udvendige beholder "Bag" grundigt, og lad den tørre.

Den udvendige beholder "Bag" kan også autoklaveres i 20 minutter ved 121 °C. Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte den udvendige beholder "Bag" senest **hver 12. måned** og i tilfælde af patientskift.

4.2.6 Rengøring/desinfektion af holderen til udvendig beholder "Bag"

Overhold de pågældende hygiejneforskrifter. Gør følgende, såfremt andet ikke anvises:

1. Skyl holderen til udvendig beholder "Bag" under rindende vand.
2. Læg en gang dagligt holderen til udvendig beholder "Bag" 15 minutter i et vandbad med en temperatur på 65 °C.
3. Skyl derefter holderen til udvendig beholder "Bag" grundigt, og lad den tørre.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte holderen til udvendig beholder "Bag" senest **hver 12. måned** og i tilfælde af patientskift.

4.2.7 Hygiejnisk rengøring og desinfektion af udsugningsslangen

1. Bortskaf udsugningsslangen korrekt i tilfælde af et patientskift!
2. Når den kun anvendes på en patient, skyl da udsugningsslangen igennem efter hver udsugning med rent vand (maks. 0,5 l) ved hjælp af skylleflasken, og læg den en gang dagligt 15 minutter i et vandbad med en temperatur på 65 °C.
3. Skyl derefter udsugningsslangen grundigt efter med rent vand, og lad den tørre.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler også at skifte udsugningsslangen senest **hver 4. uge**, når den kun anvendes på en patient, og i tilfælde af patientskift, da materialet kan blive misfarvet og porøst som følge af hyppige anvendelser!

4.2.8 Hygiejnisk rengøring og desinfektion af skylleflasken (250 ml)

1. Skru skylleflaskens låg af, og skyl de to bestanddele under rindende vand.
2. Læg en gang dagligt skylleflasken og låget 15 minutter i et vandbad med en temperatur på 65 °C.
3. Skyl derefter komponenterne grundigt, og lad dem tørre.
4. Skrå låget på skylleflasken igen.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG anbefaler at skifte skylleflasken **hver 4. uge** i tilfælde af hyppig anvendelse og hygiejnisk rengøring/desinfektion samt i tilfælde af patientskift!

4.3 Genanvendelse af apparatet

Sekretsugerer Allegra M30 er egnet til genanvendelse. Før den gives videre til andre patienter eller personer, skal der imidlertid udføres en fagligt korrekt behandling. Til det formål skal **sekretsugerer Allegra M30** overdrages til Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller fagpersonale, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

Overhold i den forbindelse henvisningerne i kapitel 6.1!

4.4 Vedligeholdelse og service

Vær opmærksom på begrænsninger af ydeevnen som følge af forældelsestegn

Anvend kun apparatet inden for dets angivne driftslevetid på 5 år. Hvis der konstateres en forringet ydeevne eller andre problemer, så læs henvisningerne vedrørende problemløsningshjælp i kapitel 5, og kontakt evt. Service.



Vær opmærksom på vedligeholdelse og service under driften

Der må ikke udføres vedligeholdelse og service under anvendelsen af apparatet! Apparatet skal slukkes, før der udføres vedligeholdelses- eller servicearbejde.



Vær opmærksom på vedligeholdelse og service, der udføres af ikke autoriserede personer

Vedligeholdelse og service må kun udføres af fagpersonale, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, eller af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG selv.



Vær opmærksom på vedligeholdelse og service, der udføres uden tilstrækkelig dokumentation

Vedligeholdelse og service må kun udføres under anvendelse af servicevejledningen til **sekretsugeren Allegra M30**. På forespørgsel stiller Löwenstein Medical GmbH & Co. KG endvidere yderligere dokumentation til rådighed, såfremt den kan være til hjælp for servicepersonalet.



ADVARSEL: En ændring af ME-udstyr er ikke tilladt.



- **Sekretsugeren Allegra M30** er vedligeholdelsesfri, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Dette gælder dog ikke komponenter med begrænset holdbarhed.
- Udfør en visuel kontrol og funktionskontrol før hver anvendelse. Indbefat i den forbindelse også apparatets tilbehørsdele.
- Åbning samt reparation af apparatet må kun udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller af fagpersonale, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, under overholdelse af servicedokumentationen, der er beskrevet af producenten, samt tekniske og hygiejniske beskyttelsesforanstaltninger.
- Med henblik på reparation kan apparatet sendes retur til Löwenstein Medical GmbH & Co. KG enten direkte eller via den autoriserede forhandler, hvor apparatet blev købt. Rengør og desinficér alle tilbehørsdele før indsendelse. Behandl selve apparatet med et overfladedesinfektionsmiddel.
- Informér Löwenstein Medical GmbH & Co. KG om en returnering på forhånd for at undgå tidsmæssige forsinkelser, og mærk apparatets emballagekarton med etiketten "Brugt medicinsk anordning".

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG garanterer

hverken en fejlfri funktion for **sekretsugeren Allegra M30** eller er ansvarlig for opståede materielle skader og personskader, hvis











- der ikke anvendes originale tilbehørs- eller reservedele
- anvendelsehenvisningerne i denne brugsanvisning ikke overholdes
- montering, indstillinger, ændringer, udvidelser eller reparationer ikke foretages af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller af personale, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

4.5 Kontrol af sekretsugeren Allegra M30



Löwenstein Medical GmbH & Co. KG tilbyder sine partnere og kunder en hurtig og fagligt korrekt behandling samt udførelse af nødvendige kontroller.

5 Problemafhjælpning

Fejl	Visning	Mulig årsag	Afhjælpning
Apparatet starter ikke	 lyser ikke	Batteriet er afladt	Tilslut netdelen med henblik på opladning eller drift
	 blinker rødt	Batteriet er afladt og ikke-tilladt indgangsspænding	Tilslut korrekt netdel, kontrollér spændingsforsyningen
	 blinker rødt	Intern fejl	Kontakt Service!
Apparatet oplader ikke	 blinker rødt og	<ul style="list-style-type: none"> Batteriets temperatur er for høj til opladning 	<ul style="list-style-type: none"> Foranstaltning er ikke nødvendig, automatisk genoptagelse af opladningen, når batteriet er kølet af
	 lyser grønt	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet er defekt 	<ul style="list-style-type: none"> Kontakt Service!
	 blinker rødt	Ikke-tilladte indgangsspænding	Tilslut korrekt netdel, kontrollér spændingsforsyningen
For lidt sugeeffekt	 lyser grønt/orange og/eller	<ul style="list-style-type: none"> Bakteriefilteret er blokeret Utætte steder i sugeslangen eller på beholderen Vakuumpumpens driftslevetid er nået 	<ul style="list-style-type: none"> Skift bakteriefilteret Kontrollér, om sekretbeholderlåget samt slangeforbindelse sidder fast, og om de har lækager Kontakt Service!
	 lyser grønt		
Ingen sugeeffekt	 lyser konstant rødt	<ul style="list-style-type: none"> Overløbssikringens svømmerkugle lukker sugelågets indløb Udsugningsposen "OneWay" er fuld Bakteriefilteret er blokeret Udsugningsslangen er forstoppet Bakteriefilteret er ikke sat i 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér væskestanden i sekretbeholderen, tøm sekretbeholderen Skift udsugningsposen "OneWay" Skift bakteriefilteret Skift udsugningsslangen Sæt bakteriefilteret i
Apparatet slukker ikke	 blinker rødt	Intern fejl	Kontakt Service!

6 Transport, opbevaring, bortskaffelse

6.1 Dekontaminering før forsendelse

Før **sekretsugeren Allegra M30** gives videre, skal der for at beskytte efterfølgende brugere finde en fagligt korrekt behandling sted, der skal udføres af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller fagpersonale, der er autoriseret af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. Behandlingen skal altid udføres i overensstemmelse med forskriften om anvendelse af medicinske anordninger (MPBetreibV), loven om medicinske anordninger (MPG) og angivelserne fra producenten.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG tilbyder sine partnere og kunder en hurtig og fagligt korrekt behandling samt udførelse af nødvendige kontroller.

Før forsendelse til Löwenstein Medical GmbH & Co. KG skal **sekretsugeren Allegra M30** rengøres og desinficeres. Overhold i den forbindelse kapitel 4.1 og 4.2! Klæb den medleverede etiket "Brugt medicinsk anordning" på forsendelsesemballagen! Informér Löwenstein Medical GmbH & Co. KG om returløbet på forhånd.

6.2 Opbevaring

Opbevar **sekretsugeren Allegra M30** i overensstemmelse med angivelserne i de tekniske data (se kapitel 7)!

Oplad batteriet til **sekretsugeren Allegra M30**, før apparatet opbevares. Dermed er drift når som helst sikret.

Hvis **sekretsugeren Allegra M30** ikke anvendes i en længere periode (ca. 10 måneder), skal batteriet igen lades helt op!

6.3 Bortskaffelse

- Når produktlevetiden er udløbet, skal apparatets bestanddele bortskaffes korrekt.
- Sørg i den forbindelse for en ren tilstand og en omhyggelig materialesortering.
- Husets materiale har en påtrykt materialeforkortelse og er fuldt genanvendeligt.
- Dekontaminér apparatet og tilbehøret før bortskaffelse.
- I henhold til EU-direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS II) må apparatet ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
- Bortskaffelse af apparatet og tilbehøret kan foretages gennem Löwenstein Medical GmbH & Co. KG eller servicepartneren.
- Kontakt din kommune angående korrekt bortskaffelse, for så vidt angår potentielt biologisk farlige dele.
- Uden for EU: Overhold de landespecifikke bortskaffelsesforskrifter!



7 Tekniske data

Modelbetegnelse	Allegra M30
Aggregatsugeffekt* (målepunkt slangestuds)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vakuum	Maks. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Omrægningsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Beholder	Genbrugssekretbeholder (1.000 ml) Engangssekretbeholdersystem (1.000 ml)
Udsugningsslange	PVC, længde 150 cm, vakuumstabil indtil -0,9 bar Artikelnr.: 100713-2 Indvendig diameter 6 mm, vægtykkelse 2 mm 100765 Indvendig diameter 7 mm, vægtykkelse 1,5 mm
Netspænding for netdel	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz/1,5 A Out: DC 12 V/5,0 A
Maks. belastningsstrøm	5,0 A
Tilladt indgangsspænding	12 V
Effektforbrug ved 12 V	60 W
Beskyttelsesgrad iht. IEC 60601-1	Type BF
Risikoklasse iht. 93/42/EØF, IX	Ila
Beskyttelsesklasse iht. IEC 60601-1	II
IP-beskyttelsesart	IP22

CE-mærkning	CE0197
Støjemission	Uden vakuum: ca. 60 dB(A)
Omgivelsesbetingelser	Transport/opbevaring Omgivelsestemperatur: -25 °C til +70 °C Relativ luftfugtighed: op til 90 %, ikke kondenserende Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa
	Drift Omgivelsestemperatur: +5 °C til +40 °C Relativ luftfugtighed: 15 % til 90 %, ikke kondenserende Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa
Batteri	10,8 V; 5800 mAh (lithium-ion-batteri)
Opladningstid ved tomt batteri	~ 3 h
Opladningstid ved ca. 50 % opladet batteri	~ 2 h
Netdel	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Mål for grundapparat (H x B x D)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Vægt (grundapparat)	2,8 kg
Driftstid	5 minutter TÆNDT; 5 minutter SLUKKET
Funktionstid i batteridrift	Ca. 45 minutter afhængigt af motorens funktionstid
Driftslevetid	5 år
Artikelnummer (REF)	1510215hl

*Angivelserne kan afvige afhængigt af højden over havets overflade, det herskende lufttryk og lufttemperaturen.

8 EMC-oplysninger



ADVARSEL: Det bør undgås at anvende **sekretsugeren Allegra M30** umiddelbart ved siden af eller stablet med andre apparater, da dette kan medføre ikke-tilladt drift. Hvis det er nødvendigt at anvende **sekretsugeren Allegra M30** umiddelbart ved siden af eller stablet med andre apparater, skal der holdes øje med **sekretsugeren Allegra M30** samt de andre apparater for at kontrollere korrekt drift med den anvendte placering!



ADVARSEL: Hvis der anvendes tilbehørs- og reservedele, omformere og ledninger til **sekretsugeren Allegra M30**, der ikke angives eller stilles til rådighed af Löwenstein Medical GmbH & Co. KG, kan det medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for **sekretsugeren Allegra M30**, hvilket er forbundet med en ukorrekt drift. Enhver form for garanti udelukkes i forbindelse med skader, der er opstået som følge af anvendelse af ikke anbefalede tilbehørs- og reservedele, omformere og ledninger eller ukorrekt brug. Anvend kun originale tilbehørs- og reservedele!



ADVARSEL: Hvis de angivne eller tilrådgivningsstillede tilbehørs- og reservedele, omformere og ledninger anvendes sammen med andre apparater end **sekretsugeren Allegra M30**, kan det medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet. Enhver form for garanti udelukkes i forbindelse med skader, der er opstået som følge af anvendelse af de angivne eller tilrådgivningsstillede tilbehørs- og reservedele, omformere og ledninger sammen med andre apparater eller ukorrekt brug. Anvend kun tilbehørs- og reservedelene, omformerne og ledningerne sammen med **sekretsugeren Allegra M30**!



ADVARSEL: Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (herunder perifært udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) kan påvirke elektromedicinsk udstyr og må derfor ikke anvendes tættere end 30 cm på en hvilken som helst del af **sekretsugeren Allegra M30** inkl. kablet. Ellers kan apparatets ydeevne forringes.



ADVARSEL: **Sekretsugeren Allegra M30** kan elektromagnetisk påvirke andre apparater, undersøgelser og behandlinger. Af den grund skal andre apparater samt undersøgelser eller behandlinger, der forløber parallelt, altid gives særlig opmærksomhed for hurtigst muligt at kunne opdage en påvirkning.

Sekretsugeren Allegra M30 opfylder kravene i henhold til IEC 60601-1-2/ EN 60601-1-2 "Elektromagnetisk kompatibilitet – Elektromedicinsk udstyr" uden afvigelser og begrænsninger. Elektromagnetisk påvirkning og vekselvirkning er herved reduceret til et minimum. Følg de angivne henvisninger og retningslinjer for at bevare grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for **sekretsugeren Allegra M30** gennem hele dens forventede driftslevetid.

8.1 Elektromagnetiske omgivelser, som **sekretsugeren Allegra M30** må drives i

Sekretsugeren Allegra M30 er beregnet til drift i elektromagnetiske omgivelser som angivet nedenfor, hvori HF-forstyrrelserne er kontrolleret. Kunden eller brugeren af **sekretsugeren Allegra M30** skal sørge for at sikre, at den drives i sådanne omgivelser.

Til omgivelserne for brug i overensstemmelse med formålet hører professionelle sundhedsinstitutioner samt pleje i hjemmet. Særlige omgivelser såsom i nærheden af HF-kirurgi eller MRT og omgivelser, hvori EMC-forstyrrelsernes intensitet er høj, er udelukket.

Emissionsgrænseværdier

Ledte og udstrålede HF-emissioner CISPR 11

Harmonisk forvrængning IEC 61000-3-2

Spændingssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3

Hus

Fænomener	Testmetode	Immunitetstestniveau
Afladning af statisk elektricitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15 kV luftafladning
Udstrålede HF-forstyrrelser	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz til 6 GHz 80 %AM ved 1 kHz
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Nettilslutning AC

Fænomener	Testmetode	Immunitetstestniveau
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspændinger/surges	IEC 61000-4-5	± 1 kV Yderleder til yderleder ± 2 kV Yderleder til jord
Ledte HF-forstyrrelser	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V på ISM-bånd og i radioamatørområder på mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 %AM ved 1 kHz
Spændingsdyk	IEC 61000-4-11	0 % U_T for en halv periode Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T for en periode 70 % U_T for 25 perioder Enfaset ved 0°
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T for 250 perioder

Bemærkning: U_T er netvekselstrømmen inden anvendelse af testniveauerne.

Nettilslutning DC

Fænomener	Testmetode	Immunitetstestniveau
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/ bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspændinger/surges	IEC 61000-4-5	± 1 kV Yderleder til yderleder ± 2 kV Yderleder til jord
Ledte HF-forstyrrelser	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V på ISM-bånd og i radio-amatørområder på mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 %AM ved 1 kHz
Elektrisk transient ledning langs forsyningsledningerne	ISO 7637-2	Se ISO 7637-2

Patienttilslutning

Fænomener	Testmetode	Immunitetstestniveau
Afladning af statisk elektricitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15 kV luftafladning
Ledte HF-forstyrrelser	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V på ISM-bånd og i radio-amatørområder på mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 %AM ved 1 kHz

Signalindgangskanaler og -udgangskanaler

Fænomener	Testmetode	Immunitetstestniveau
Afladning af statisk elektricitet	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15 kV luftafladning
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/ bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspændinger/surges	IEC 61000-4-5	± 2 kV Yderleder til jord
Ledte HF-forstyrrelser	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V på ISM-bånd og i radio-amatørområder på mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 %AM ved 1 kHz

8.2 Håndtering af elektromagnetisk vekselvirkning

Selvom den elektromagnetiske påvirkning og vekselvirkning for **sekretsugeren Allegra M30** er reduceret til et minimum, kan der ikke udelukkes elektromagnetiske forstyrrelser mellem **sekretsugeren Allegra M30** og andre apparater. Overhold derfor i hvert tilfælde de angivne krav og henvisninger vedrørende de tilladte elektromagnetiske omgivelser, og hold øje med **sekretsugeren Allegra M30** for at sikre den korrekte funktionen og forhindre uønskede hændelser for patienten og brugeren. Vælg evt. en anden placering for **sekretsugeren Allegra M30**, hvis de tilladte elektromagnetiske omgivelser ikke kan sikres, eller hvis der er konstateret en ukorrekt funktion med hensyn til **sekretsugeren Allegra M30** eller andre apparater, der befinder sig i nærheden.

Eftersom udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker, og eftersom feltstyrken for stationære sendere ikke kan bestemmes teoretisk nøjagtigt på forhånd, skal en undersøgelse af de elektromagnetiske fænomener tages i betragtning for stedet, hvor **sekretsugeren Allegra M30** skal drives, for at fastlægge de foreliggende elektromagnetiske omgivelser for stedet. Hvis der iagttages usædvanlige funktionsegenskaber, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger som f.eks. en ændret retning eller placering af **sekretsugeren Allegra M30**. Hvis de væsentlige funktionsegenskaber for **sekretsugeren Allegra M30** påvirkes af elektromagnetiske forstyrrelser, kan der forventes en nedsat eller ikke længere eksisterende volumenstrøm og en nedsat eller udeblivende vakuumgenerering.

8.3 Oversigt over alle kabler og omformere, der kan udskiftes af brugeren

Betegnelse	Specifikation	Maks. længde
Netdel inkl. tilslutningskabel	Type: GTM91099-6015-3.0-T2 Producent: GlobTek Tekniske data: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A (in) 12 V DC, 5 A (out)	1,20 m
Netkabel	Type: H03VVH2-F Producent: HAWA Tekniske data: 250 V~, 2,5 A	1,80 m

9 Bestillingsinformationer for tilbehør

Artikelnummer	Beskrivelse	EE
1510215hl	Sugeapparat Allegra M30 inklusive tilbehør	1
1510220hl	Sugeapparat Allegra M30 inkl. engangsbeholdersæt	1
1510214hl4	Genbrugssekretbeholder til Allegra M30 (1.000 ml)	1
1510214hl5	Låg til genbrugssekretbeholder til Allegra M30	1
1510214hl6	Genbrugssekretbeholdersystem til Allegra M30 (komplet inkl. beholder, låg, udsugningsslange og fingertip)	1
1510214hl12	Kugle til overløbssikring	3
1510214hl3e	Bakteriefilter til Allegra M30	1
1510214hl7	Universalholder til Allegra M30	1
100732	5-fods-rullestativ	1
1510214hl8	Taske til Allegra M30	1
1510214hl9	Skylleflaske, kan bruges flere gange (250 ml)	1
1510214hl10	Slangeholder til Allegra M30	5
1510214hl13	Netdel GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 inkl. netkabel	1
1510214hl17	Tilslutningskabel til bil	1
100713-2	Udsugningsslange med tragt og fingertip (indvendig diameter 6 mm, vægtykkelse 2 mm) (ikke-steriliseret)	10
100765	Udsugningsslange med tragt og fingertip (indvendig diameter 7 mm, vægtykkelse 1,5 mm) (ikke-steriliseret)	10

214063-901	Fingertip S6	1
100733	Fralægningskurv til rullestativ	1
1510214hl11	Apparatholder til rullestativ til Allegra M30	1
1510214hl16	Slangeforbinder S6	5
1510214hl20	Skyllebeholdersæt (komplet inkl. genbrugssekretbeholder, holder til skyllebeholder, låg til skyllebeholder)	1
1510214hl21	Engangsbeholdersæt (komplet inkl. udvendig beholder "Bag", holder til udvendig beholder, adapter til engangsbeholdersæt, udsugningsslange med fingertip, 6 mm)	1
1510214hl22	Holder til skyllebeholder	1
1510214hl23	Låg til skyllebeholder	1
1510214hl24	Holder til udvendig beholder "Bag"	1
1510214hl25	Adapter til engangsbeholdersæt	1
100000	Udvendig beholder "Bag"	1
100002	Udsugningspose "OneWay" (1.000 ml)	60

I0 Kolofon

Udarbejdet og udgivet af:

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

Kontaktmuligheder:

*Telefon: +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
56130 Bad Ems
Germany

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



WM 66385

CE 0197
Rev. VI/08.2020

