



Allegra M30

*Gebruiksaanwijzing
Aspiratietoestel*

Homecare
Pneumologie
Neonatalogie
Anesthesie
Intensieve beademing
Slaapdiagnose
Service
Patiëntenzorg

NL

De veiligheid van het **aspiratietoestel Allegra M30** is in overeenstemming met de erkende regels van de techniek en de richtlijnen van de **wet inzake medische hulpmiddelen**.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** draagt de **CE-markering CE0197** overeenkomstig de EU-richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en voldoet aan de principiële eisen van bijlage I van deze richtlijn.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** werd gecontroleerd overeenkomstig IEC 62353.

Het in Löwenstein Medical GmbH & Co. KG toegepaste **kwaliteitsmanagementsysteem** is volgens de overeenkomstige internationale normen gecertificeerd tot kwaliteitsmanagement.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is een medisch afzuigtoestel en werd conform de EG-richtlijn 93/42/EEG bijlage IX in klasse IIa geclassificeerd.

Wijzigingen en vergissingen voorbehouden.

Inhoud

NL

4

I	Gebruikersaanwijzingen	6
1.1	Toepassing van deze handleiding.....	6
1.2	Symbolen.....	6
1.2.1	Apparaat, verpakking en accessoires.....	6
1.2.2	Bedieningselementen.....	7
1.3	Weergaveconventie.....	7
1.4	Glossarium	8
1.5	Toepassingsdoel.....	9
1.5.1	Reglementaire toepassing.....	9
1.5.2	Belangrijke prestatiekenmerken.....	9
1.5.3	Toegepaste onderdelen.....	9
1.5.4	Indicaties.....	9
1.5.5	Contra-indicaties.....	9
1.5.6	Toepassingsbeperkingen.....	9
1.6	Principiële veiligheidsaanwijzingen – OPGELET!.....	10
1.7	Eisen aan de gebruiker.....	12
1.8	Productaansprakelijkheid.....	13
1.9	Compatibiliteit van het materiaal.....	13
2	Productbeschrijving	14
2.1	Totale illustratie van het ME-systeem	14
2.1.1	Aspiratietoestel Allegra M30 herbruikbaar systeem	14
2.1.2	Aspiratietoestel Allegra M30 systeem voor eenmalig gebruik	14
2.2	Leveringsomvang basistoestel.....	15
2.3	Producteigenschappen.....	15
2.4	Aanwijzingen m.b.t. het bacteriënfilter.....	16
2.4.1	Secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik aspiratietoestel Allegra M30.....	16
2.5	Aanwijzingen m.b.t. de batterij.....	17
2.6	Garantie.....	17
3	Bediening.....	18
3.1	Opstelling en inbedrijfstelling.....	18

3.1.1	Aansluiting van het aspiratietoestel Allegra M30.....	18
3.2	Inbedrijfstelling	19
3.2.1	Aansluiting van de herbruikbare secreetbak.....	20
3.2.2	Aansluiten van de secreetbak voor eenmalig gebruik.....	22
3.3	Bediening.....	25
3.3.1	Bedienings- en weergave-elementen van het aspiratietoestel Allegra M30.....	25
3.3.2	Instelling van het vacuüm.....	27
3.3.3	Afzuiging.....	27
3.3.4	Vervangen van de secreetbak voor eenmalig gebruik.....	28
3.4	Buiten werking stellen	29
3.4.1	Aspiratietoestel Allegra M30 met herbruikbaar secreetbaksysteem.....	29
3.4.2	Aspiratietoestel Allegra M30 met secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik	31
4	Onderhoud.....	33
4.1	Reiniging en verzorging in de ambulante en stationaire zorg.....	33
4.1.1	Algemene aanwijzingen.....	33
4.1.2	Reiniging en desinfectie van het oppervlak van het apparaat.....	33
4.1.3	Reiniging en desinfectie van de herbruikbare secreetbak.....	34
4.1.4	Verwijderen van de afzuigzak „OneWay“.....	34
4.1.5	Reiniging/desinfectie van de externe zak „Bag“.....	34
4.1.6	Reiniging/desinfectie van de houder voor de externe zak „Bag“.....	35
4.1.7	Reiniging/verwijdering van de afzuigslang.....	35
4.1.8	Reiniging en desinfectie van de spoelfles (250 ml).....	35
4.2	Reiniging en verzorging op Homecare-gebied.....	36
4.2.1	Algemene aanwijzingen.....	36
4.2.2	Reiniging van het oppervlak van het apparaat.....	36
4.2.3	Hygiënische reiniging en desinfectie van de herbruikbare secreetbak.....	37
4.2.4	Verwijderen van de afzuigzak „OneWay“.....	37
4.2.5	Hygiënische reiniging van de externe zak „Bag“.....	37
4.2.6	Reiniging van de houder voor de externe zak „Bag“.....	38
4.2.7	Hygiënische reiniging en desinfectie van de afzuigslang.....	38

4.2.8	Hygiënische reiniging en desinfectie van de spoelfles (250 ml).....	38
4.3	Hergebruik van het apparaat.....	38
4.4	Onderhoud en service.....	39
4.5	Controle van aspiratietoestel Allegra M30.....	40

5 Oplossen van problemen.....41

6 Transport, opslag, verwijderen.....42

6.1	Decontaminatie voor verzending.....	42
6.2	Opslag.....	42
6.3	Afvalverwijdering	42

7 Technische gegevens.....43

8 EMC-aanwijzingen.....44

8.1	Elektromagnetische omgeving waarin het aspiratietoestel Allegra M30 mag worden gebruikt.....	44
8.2	Omgang met elektromagnetische wisselwerking.....	47
8.3	Overzicht van alle door de gebruiker te vervangen kabels en omvormers.....	47

9 Bestelinformatie accessoires48

10 Impressum49

I Gebruikersaanwijzingen

I.1 Toepassing van deze handleiding

Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u het **aspiratietoestel Allegra M30** voor het eerst in bedrijf stelt. Naast opgeleid medisch vakpersoneel en geïnstreerde familieleden van patiënten is ook de patiënt als operator voorzien voor zover deze eveneens overeenkomstig werd geïnstrueerd. Daarbij kunnen alle functies veilig worden gebruikt. Indien ondersteuning bij inbedrijfstelling, bediening of onderhoud nodig is, neem dan contact op met Löwenstein Medical GmbH & Co. KG (zie hoofdstuk 10). Meld eveneens onverwachte werking of incidenten aan Löwenstein Medical GmbH & Co. KG. Lees de veiligheidsaanwijzingen (zie hoofdstuk 1.6), om gevaarlijke situaties te voorkomen.

Lees de veiligheidsaanwijzingen (zie hoofdstuk 1.6), om gevaarlijke situaties te voorkomen.

Deze gebruiksaanwijzing is een bestanddeel van het **aspiratietoestel Allegra M30**. Bewaar deze gebruiksaanwijzing daarom op een goed bereikbare plek.

Geef deze gebruiksaanwijzing mee wanneer u het **aspiratietoestel Allegra M30** aan derden doorgeeft.







I.2 Symbolen

I.2.1 Apparaat, verpakking en accessoires

Weergave	Betekenis
	Let op voor een mogelijk lichamelijk letsel, een gezondheidsrisico of een mogelijke materiaalschade
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Voedingseenheid
	Beschermklasse II
	Beschermingsgraad: Type BF (Body Floating)
	Temperatuurbegrenzing
	Begrenzing van de luchtdruk
	Begrenzing van de luchtvochtigheid
	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking!
	Soort bescherming: IP22 (zie hoofdstuk 1.4)

Weergave	Betekenis
	Aanwijzing met nuttige informatie en tips
	Dit apparaat mag niet bij het huisvuil worden verwijderd.
	Bestelnummer
	Serienummer
	Batchnummer
	Productiedatum
	Fabrikant
	Bedrijfsduur (in- en uitschakelduur)
	Niet voor hergebruik
	Tegen vocht beschermen

1.2.2 Bedieningselementen

Weergave	Betekenis
	Vacuüminstelling „Low“ (-0,2 bar)
	Vacuüminstelling „Medium“ (-0,5 bar)
	Vacuüminstelling „High“ (-0,9 bar)
	LED statusindicatie werking op batterij
	LED statusindicatie werking op stroomnet
	In-/uitschakeltoets

1.3 Weergaveconventie

Weergave	Betekenis
•	Opsomming
1. 2.	Voer de handeling in de beschreven volgorde uit.

1.4 Glossarium

A Afzuigproduct Afzuigproduct is een overkoepelend begrip voor secreet, lichaamsvloeistoffen en spoelvloeistoffen die normaal gesproken bij de afzuiging van de bovenste luchtwegen voorkomen. Deze kunnen met het hier beschreven apparaat op eenvoudige wijze worden afgezogen.

B Beschermingsgraad De beschermingsgraad geeft de bescherming van toegepaste onderdelen aan tegen elektrische schokken. Toegepaste onderdelen van het type BF moeten gescheiden van de aarde worden opgebouwd en zijn niet geschikt voor de directe toepassing op het hart.

C Contaminatie Contaminatie betekent dat bacteriën en virussen uit het afzuigproduct met het apparaat in aanraking zijn gekomen.

E evt. Afkorting voor eventueel

Excessieve afzuiging Excessieve afzuiging betekent dat het afzuigproduct in het inwendige van het apparaat wordt gezogen.

I incl. Afkorting voor inclusief

IP22 International Protection/Soort bescherming
De soort bescherming geeft de bescherming van het apparaat t.o.v. aanraking en het binnendringen van vloeistoffen aan.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is beschermd tegen de toegang met de vingers en tegen vallend druiptwater bij een helling van max. 15°.

M ME-systeem Afkorting voor medisch elektrisch systeem

MRI Afkorting voor "magnetic resonance imaging"
Hierbij kunnen met behulp van een zeer sterk magnetisch veld doorsnedenbeelden van het menselijk lichaam worden gemaakt die een beoordeling van de organen mogelijk maken.

R resp. Afkorting voor respectievelijk

V Voorbereiding Een voorbereiding is bij iedere wissel van de patiënt noodzakelijk. Voorbereiding betekent dat alle onderdelen die met het afzuigproduct in aanraking zijn gekomen of kunnen zijn gekomen, gereinigd, gedesinfecteerd en evt. worden vervangen.

De voorbereiding mag alleen door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG erkende servicepartner worden uitgevoerd.

1.5 Toepassingsdoel

1.5.1 Reglementaire toepassing

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is een nietonafhankelijk, mobiel, medisch afzuigtoestel en is bestemd voor de temporaire en bij voorkeur spontane afzuiging van secreet uit de trachea.

Typische toepassingsgebieden zijn:

- in de ambulante en stationaire zorg (professional healthcare facility environment) en op het gebied van de thuiszorg (home healthcare environment).

1.5.2 Belangrijke prestatiekenmerken

- Vacuümproductie (high vacuum)
- Generatie van volumestroom (high flow)

1.5.3 Toegepaste onderdelen

Er zijn geen toegepaste onderdelen aanwezig, echter worden huis en afzuigslang als toegepaste onderdelen van het type BF beschouwd.

1.5.4 Indicaties

- Afzuiging bij belemmering van de ademfunctie
- Afzuiging van bloed, secreet en voedingsbestanddelen uit de mondholte, het keelgat en het bronchiaal systeem

1.5.5 Contra-indicaties

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is gecontra-indiceerd voor de volgende toepassingen:

- vetafzuiging
- toepassingen in de gynaecologie
- toepassingen in de tandheelkunde
- thoraxdrainage
- permanente drainage
- toepassingen op wondgebied

1.5.6 Toepassingsbeperkingen

- in medische ruimten waarin een equipotentiaal
- noodzakelijk is (bijv. hartchirurgie)
- in explosiegevaarlijke gebieden/in de MRI-omgeving
- in de open lucht/tijdens het transport

1.6 Principiële veiligheidsaanwijzingen – OPGELET!

Waarschuwing voor schade door verkeerde voeding

Onvakkundige bediening leidt tot te hoge spanning in het apparaat, die op de gebruiker kan overslaan.

- Zorg er voor de inbedrijfstelling voor dat het stroomnet voor de aansluiting van het **aspiratietoestel Allegra M30** op 100 V tot 240 V wisselspanning bij een netfrequentie van 50-60 Hz is ontworpen.
- Zorg er voor de inbedrijfstelling in markten met UL-goedkeuring zoals de VS of Canada voor dat het stroomnet voor een voeding van 120V wisselspanning is ontworpen.
- Gebruik voor het **aspiratietoestel Allegra M30** uitsluitend de meegeleverde voedingseenheid (type: GTM91099-6015-3.0-T2 van GlobTek Inc.).

Let op voor een toepassing onder niet toegestane voorwaarden

- Het apparaat is niet bestemd voor gebruik in medische ruimten waarin een equipotentiaal noodzakelijk is (bijv. hartchirurgie).
- Het apparaat is niet bestemd voor gebruik in explosiegevaarlijke gebieden/in de MRI-omgeving.
- Het apparaat is bestemd voor mobiel, tijdelijk gebruik in de open lucht (conform IP-beschermklasse 22) maar niet voor permanent verblijf en gebruik in de open lucht.

Gezondheidsschade bij de omgang met infectieuze of pathogene bacteriën

Infectieuze en pathogene bacteriën van het afzuigproduct veroorzaken gezondheidsschade.

- Gebruik het apparaat nooit zonder bacteriënfilter.
- Controleer voor ieder gebruik of het bacteriënfilter droog en schoon is, om een correcte functie te garanderen. Let er tijdens de uitvoering van de reiniging/desinfectie op dat het bacteriënfilter niet vochtig wordt.
- Zuig altijd af via een geschikte steriele wegwerpkatheter. De afzuigslang mag nooit direct in contact komen met de afzuigplek.
- Let op de aanwijzingen m.b.t. hygiëne, reiniging en decontaminatie.

Gevaar voor personen door verwurging

- Personen kunnen zich door slangen of netkabels verwurgen, vooral bij overmatige lengte van de slangen of kabels.
- Zorg er tijdens de afzuiging voor dat er geen onbevoegden in de nabijheid van het apparaat aanwezig zijn.
- Berg het apparaat incl. accessoires tot het volgende gebruik op in de verzendoos.

Let op voor schade door elektromagnetische fenomenen

Elektrische medische apparaten zijn onderhevig aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit en moeten volgens de EMC-instructies in de begeleidende papieren worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld (zie hoofdstuk 8).

Gevaar voor personen bij verkeerde bediening

- Gebruik het apparaat uitsluitend volgens het toepassingsdoel.
 - Gebruik het apparaat nooit voor de afzuiging in het lage vacuumbereik (bijv. thoraxdrainage).
 - Bij te frequente afzuigprocessen kunnen er geringe bloedingen ontstaan.
 - Bij gebruik van het apparaat bij kinderen moet de vacuüminstelling „Low“ worden gebruikt.
 - Let er bij gebruik van de voedingseenheid op dat eerst de stekker van de voedingseenheid met het afzuigtoestel en vervolgens de voedingseenheid met de netaansluiting (100 V tot 240 V AC) wordt verbonden.
- De scheiding van de voedingseenheid van de stroomaansluiting moet in precies tegengestelde volgorde worden uitgevoerd (eerst de voedingseenheid van de stroomaansluiting (100 V bis 240 V AC) en vervolgens de stekker van het afzuigtoestel loskoppelen). Raak nooit gelijktijdig onderdelen van niet-ME-apparaten in de omgeving van de patiënt en de patiënt aan.

Veiligheidstekortkomingen door verkeerde accessoires en reserveonderdelen

Het gebruik van accessoires en reserveonderdelen, losmaakbare onderdelen of materiaal dat niet door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG wordt aanbevolen of in de gebruiksaanwijzing staat vermeld, kan de veiligheid en functie van het apparaat belemmeren. Voor schade die ontstaat door het gebruik van niet aanbevolen accessoires en reserveonderdelen of door onvakkundig gebruik is iedere aansprakelijkheid

uitgesloten. Gebruik uitsluitend de aanbevolen originele accessoires en reserveonderdelen.

Waarschuwing voor veiligheidstekortkomingen door ontoelaatbare verbindingen van het ME-systeem

De verbinding van het ME-systeem met andere apparaten of inrichtingen resp. uitrustingsstukken die niet door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG worden aanbevolen of in de gebruiksaanwijzing staan vermeld, kan de veiligheid en functie van het ME-systeem belemmeren. Voor schade die is ontstaan door de verbinding van niet aanbevolen apparaten of inrichtingen resp. uitrustingsstukken met het **aspiratie-toestel Allegra M30** of door onvakkundig gebruik wordt iedere aansprakelijkheid uitgesloten. Verbind uitsluitend aanbevolen originele onderdelen met het **aspiratie-toestel Allegra M30**.

Beschadiging van het apparaat door warmteontwikkeling

- Dek de voedingseenheid niet af.
- Houd het afzuigtoestel en het netkabel en de voedingseenheid op een afstand van andere warmtebronnen.
- Plaats het afzuigtoestel altijd op voldoende afstand van andere warmte-opwekkende apparaten (bijv. niet direct voor de opening van een koelventilator) om een te hoge verwarming van het afzuigtoestel te voorkomen.

Beschadiging van het apparaat door verkeerde bediening

- Zuig nooit brandbare, bijtende of explosieve vloeistoffen of gassen af. Laat het apparaat niet vallen.
- Controleer het huis voor elk gebruik op eventuele beschadigingen en gebruik het apparaat niet bij duidelijke beschadigingen aan het huis.
- Controleer voor elk gebruik of de afzuigslang, de verzamelbak, het bacteriënfilter en het secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik evenals evt. verdere accessoires die onderhevig zijn aan slijtage en beschadiging, in onberispelijke toestand zijn en zodoende een correcte werkwijze van het apparaat kan worden gewaarborgd. Indien dit het geval is, vervang de onderdelen dan direct door nieuwe.

Controle van de interne stroomvoorziening

Omdat de interne batterij niet automatisch in een volledig bedrijfsklare toestand wordt gehouden, moet de laadtoestand periodiek worden gecontroleerd en moet men evt. een vervanging van de batterij door servicepersoneel laten uitvoeren. De

batterij mag alleen door geautoriseerd servicepersoneel worden vervangen omdat de vervanging door niet voldoende geschoolde personen een risico kan veroorzaken (zoals overmatige temperaturen, brand of explosie)!

Let op voor mogelijke fysiologische effecten en niet-vanzelfsprekende risico's

- Selecteer een vacuümbereik afhankelijk van de patiënt en de medische indicatie om evt. personenschade te vermijden.
- Let er bij het afzuigproces op dat het apparaat rechtop staat om het overlopen van de secreetbak te voorkomen.
- Plaats het apparaat altijd rechtop op een stevige, vlakke ondergrond zonder helling. Zorg ervoor dat het apparaat niet wordt omgestoten of kan vallen zodat personen niet door het vallende apparaat kunnen worden geraakt.
- Gebruik het apparaat alleen met erin geplaatste vacuümpomp en gesloten deksel. Het deksel boven de vacuümpomp mag alleen door voldoende geschoold servicepersoneel worden geopend! Ook mag de vacuümpomp alleen door voldoende geschoold servicepersoneel worden vervangen.
- Andere apparaten, onderzoeken of behandelingen kunnen eventueel door het apparaat worden beïnvloed. Om deze reden moet aan andere apparaten en parallel lopende onderzoeken of behandelingen altijd bijzondere aandacht worden besteed om een beïnvloeding zo snel mogelijk te detecteren.
- Bij gebruik van het apparaat moet steeds op voldoende verlichting worden gelet om alle indicaties duidelijk te kunnen herkennen.
- Kleine losgeraakte onderdelen kunnen worden ingeademd of ingeslikt. Zorg erdaarom voor dat er geen onbevoegden, kinderen of huisdieren in de nabijheid van het apparaat aanwezig zijn.

- Hoewel het gebruikte materiaal op tolerantie werd onderzocht kunnen er in uitzonderingsgevallen allergische reacties op toegankelijk materiaal op het apparaat en de accessoires optreden. Dit geldt vooral voor contactletsel bij langer aanraken. Consulteer in dit geval onmiddellijk een arts.

Bekende, herkenbare of te verwachten voorwaarden bij de medische thuiszorg

- Kinderen en huisdieren moeten op afstand van het apparaat worden gehouden. Zorg ervoor dat het apparaat niet wordt omgestoten of kan vallen zodat personen niet door het vallende apparaat kunnen worden geraakt.
- Voor het aansluiten van de voedingseenheid moet ervoor gezorgd worden dat de spanning van het apparaat in overeenstemming is met de stroomvoorziening thuis.
- Het apparaat mag niet in vochtige ruimtes worden gebruikt waarin de luchtvochtigheid >90% bedraagt (niet condenserend). Vermijd vocht op de voedingseenheid, bedieningsveld en op de aansluiting voor de voedingseenheid.
- Zorg ervoor dat pluisjes en stof onmiddellijk van het apparaat incl. accessoires worden verwijderd om de onbeperkte functie te garanderen. Verder mag onge-dierte niet in de nabijheid van het apparaat komen omdat het eventueel in het inwendige van het apparaat kan binnendringen en aldaar beschadiging van het apparaat kan bewerkstelligen.
- Stel het apparaat incl. accessoires nooit bloot aan direct zonlicht omdat het anders sterk kan worden verwarmd en hierdoor functiebeperkingen kunnen optreden.
- Sommige apparaten en bronnen die normaal gesproken in huis worden gebruikt, kunnen mogelijke storingen voor het apparaat incl. accessoires veroorzaken, bijvoorbeeld schoorstenen of verwarmingselementen (sterke verwarming van het apparaat) resp. inhalatoren of stoomketels (te hoge luchtvochtigheid). Gebruik dergelijke apparaten en bronnen niet in de nabijheid van het **aspiratietoestel Allegra M30**.

Beschadiging van het apparaat door binnendringende vloeistoffen

Het **aspiratietoestel Allegra M30** beschikt over de IP-classificatie IP22 betreffende het binnendringen van vloeistoffen. Bescherm het apparaat niettemin tegen natheid.

- Gebruik het apparaat niet in gebied waar spatwater kan optreden.
- Gebruik het apparaat niet in vochtige ruimtes waarin de luchtvochtigheid >90% bedraagt (niet condenserend), in het bad of tijdens het douchen (gevaar door elektrische schok).
- Vermijd vocht op de voedingseenheid, bedieningsveld en op de aansluiting voor de voedingseenheid.
- Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen (ook niet in uitgeschakelde toestand).

1.7 Eisen aan de gebruiker



Het **aspiratietoestel Allegra M30** mag alleen door geïnstrueerde en overeenkomstig opgeleide personen worden bediend en toegepast. Maak uzelf voor de inbedrijfstelling vertrouwd met de werkwijze van het **aspiratietoestel Allegra M30**.

Scholingen voor de omgang met het **aspiratietoestel Allegra M30** krijgt u van Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of van een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG geautoriseerde verkooppartner. De productscholing omvat onder andere de toelichting van de opbouw van het apparaat en de werkwijze, de omgang met het apparaat, de reiniging en desinfectie evenals de omgang bij wissel van de patiënt en afvalverwijdering.

1.8 Productaansprakelijkheid

De aansprakelijkheid voor de functie van het apparaat gaat over op de exploitant wanneer:

- het apparaat buiten het doel van de bestemming wordt gebruikt,
- het apparaat niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt,
- het apparaat door onbevoegden wordt geopend,
- het veiligheidszegel is verwijderd/beschadigd,
- montage, instellingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties door onbevoegden werd uitgevoerd,
- geen originele accessoires en reserveonderdelen werden gebruikt.

Advies voor de verantwoordelijke organisatie:

De montage van het ME-systeem en veranderingen tijdens de daadwerkelijke bedrijfsduur maken het nodig om de opvolging van de eisen van de toepasbare normen te controleren.

1.9 Compatibiliteit van het materiaal



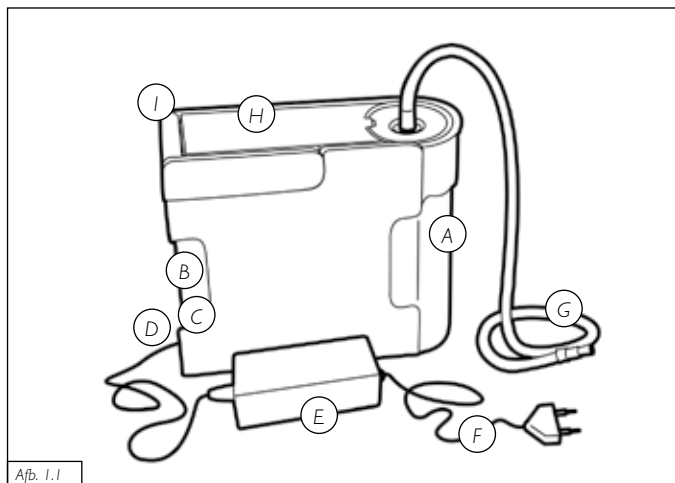
Agressieve substanties kunnen het apparaat en de accessoires beschadigen.

Neem de aanwijzingen voor reiniging en onderhoud in acht (zie hoofdstuk 4.1 resp. 4.2).

2 Productbeschrijving

2.1 Totale illustratie van het ME-systeem

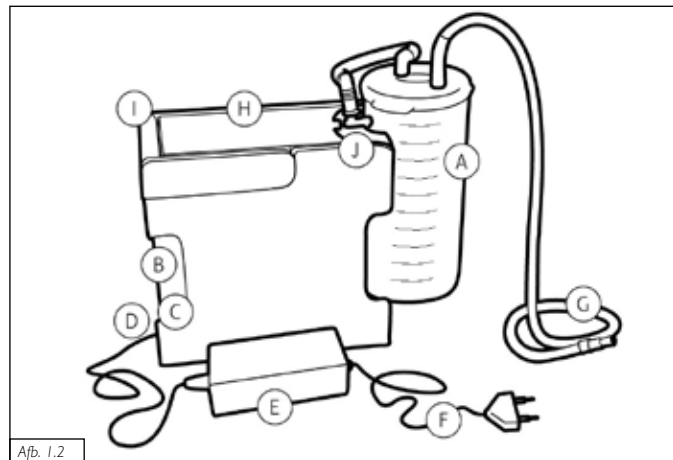
2.1.1 Aspiratietoestel Allegra M30 herbruikbaar systeem



Afb. 1.1

- A Herbruikbaar secreetbaksysteem met geïntegreerde overloopbeveiliging in het deksel (afb. 29)
- B Bedieningsveld
- C In-/uitschakeltoets
- D Aansluiting op de voedingseenheid (12V DC)
- E Voedingseenheid (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- F Netsnoer
- G Afzuigslang
- H Deksel vacuümpomp
- I Draaggreep

2.1.2 Aspiratietoestel Allegra M30 systeem voor eenmalig gebruik



Afb. 1.2

- A Secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik met geïntegreerde overloopbeveiliging in de „OneWay“
- B Bedieningsveld
- C In-/uitschakeltoets
- D Aansluiting op de voedingseenheid (12V DC)
- E Voedingseenheid (GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2)
- F Netsnoer
- G Afzuigslang
- H Deksel vacuümpomp
- I Draaggreep
- J Houder voor externe zak „Bag“

2.2 Leveringsomvang basistoestel

- het **aspiratietoestel Allegra M30**
- de gebruiksaanwijzing van het **aspiratietoestel Allegra M30**
- de voedingseenheid GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 incl. netkabel
- herbruikbaar secreetbaksysteem (incl. afzuigslang en vingertip)
- spoelfles, herbruikbaar (250 ml)
- laadinstructie, meerdere talen
- veiligheidsaanwijzing voor de omgang met het accupack
- etiket „Toegepast medisch hulpmiddel“ en decontaminatieverklaring
- testprotocol overeenkomstig IEC 62353

2.3 Producteigenschappen



Gevaar voor personen bij verkeerde bediening

- Gebruik het apparaat uitsluitend volgens het toepassingsdoel.
- Gebruik het apparaat nooit voor de afzuiging in het lage vacuümbereik (bijv. thoraxdrainage).



Beschadiging van het apparaat door verkeerde bediening

- Zuig nooit brandbare, bijtende of explosieve vloeistoffen of gassen af.
- Laat het apparaat niet vallen.
- Gebruik het apparaat niet bij duidelijke beschadigingen aan het huis.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is een bijzonder handig, op batterij werkend medisch afzuigtoestel voor de mobiele en stationaire toepassing.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** heeft een zuigcapaciteit van max. 30 l/min \pm 2 l/min (zie hoofdstuk 7 „Technische gegevens“).

Het **aspiratietoestel Allegra M30** werkt op de interne batterij of op de meegeleverde voedingseenheid, die bovendien het laden van de batterijen mogelijk maakt. Voor het genereren van het gewenste vacuüm dient een draaischuifpomp.

Na 5 min. werking schakelt het apparaat automatisch uit om oververhitting te vermijden. Een uitschakelduur van minstens 5 min. moet worden aangehouden om de voldoende afkoeling van het apparaat te garanderen. In noodsituaties is het echter mogelijk het apparaat meerdere malen direct weer in te schakelen.

Een beveiliging tegen te hoge temperatuur voorkomt bovendien oververhitting van de batterij door de laadprocedure bij te hoge temperatuur van de batterij te onderbreken (bijv. door ongunstige bedrijfsomstandigheden).

Na het inschakelen genereert de vacuümpomp in de secreetbak een vacuüm waarmee afzuigproduct (via geschikte steriele afzuiginstrumenten) wordt afgezogen. De vloeistof wordt van de patiënt af in de secreetbak opgevangen. Door een in het deksel van de secreetbak geïntegreerde mechanische overloopbeveiliging wordt de afzuiging gestopt wanneer de bak vol is.

Met behulp van toetsen in de nabijheid van het bedieningsveld (afb. 1(B)) wordt het gewenste vacuüm ingesteld (zie hoofdstuk 1.2.2). De secreetbak wordt in de huisconstructie op het afzuigtoestel bevestigd via direct inschuiven (afb. 8, 9). Gelijktijdig wordt daarbij de vacuümverbinding tussen afzuigtoestel en secreetbak gemaakt.

Het laden of toepassen vindt plaats via de bijbehorende 12 V voedingseenheid (afb. 1(E)).

2.4 Aanwijzingen m.b.t. het bacteriënfilter

Gezondheidsschade bij de omgang met infectueuze of pathogene bacteriën



Infectueuze en pathogene bacteriën van het afzuigproduct veroorzaken gezondheidsschade.

- Gebruik het apparaat nooit zonder bacteriënfilter.
- Controleer voor ieder gebruik of het bacteriënfilter droog en schoon is, om een correcte functie te garanderen.

Het tussen vacuümpomp en secreetbak geïntegreerde bacteriënfilter bestaat uit hydrofiel (zelfafdichtend) materiaal en werkt met een efficiëntie van 99% tegen bacteriën en virussen. Het beschermt de vacuümpomp op die manier effectief tegen overmatige zuiging en contaminatie en maakt een snelle, eenvoudige en efficiënte hygiënische voorbereiding mogelijk.

Het **geïntegreerde bacteriënfilter** is alleen bestemd voor **gebruik bij één patiënt**. Het moet daarom bij iedere wissel van de patiënt door de gebruiker worden vervangen (zie hoofdstuk 3.2.1). Bij uitsluitend gebruik aan één patiënt moet het bacteriënfilter uiterlijk iedere 6 maanden of naar behoefte worden vervangen.

Om gelijkblijvende functie-eigenschappen te garanderen, moet het geïntegreerde bacteriënfilter ook **bij contact met het afzuigproduct** (blokkering) of bij **Instandhouding/Reparatie** door geautoriseerd servicepersoneel worden vervangen.



Omdat de aandrijfeenheid mechanisch van de vacuümpomp is losgekoppeld, kan deze onafhankelijk van het bacteriënfilter bij gebruik niet worden gecontamineerd.

2.4.1 Secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik aspiratietoestel Allegra M30

Het secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik bestaat uit de externe zak „Bag“ en de afzuigzak „OneWay“. In de afzuigzak „OneWay“ is een bacteriënfilter, een koolfilter en geleermiddel geïntegreerd. Het in de afzuigzak „OneWay“ geïntegreerde, zelfafdichtende bacteriënfilter werkt met een efficiëntie van 99% tegen micro-organismen. In geval van een toepassingsfout voorkomt dit geïntegreerde filter een excessieve afzuiging. Als vloeistof dit filter bereikt is afzuigen niet meer mogelijk en gaan de vacuüminstellingstoetsen op het bedieningsveld rood branden. Het afzuigproces wordt dan onderbroken. Het wisselen van de afzuigzak „OneWay“ is noodzakelijk. Het actief-koolstoffilter in de afzuigzak „OneWay“ reduceert een geuruitbreiding.

Geleermiddel:

De afzuigzak „OneWay“, die gevuld is met afzuigproduct, kan met behulp van het geleermiddel uitloopveilig worden getransporteerd en verwijderd. Onafhankelijk van de afzuigintervallen is na een gemiddelde geleertijd van 2-5 minuten (afhankelijk van de hoedanigheid van het secreet) is de afzuigvloeistof vast ingedikt.



De **afzuigzak „OneWay“** en de **afzuigslang** zijn bestemd voor **eenmalig gebruik**. Wissel de afzuigzak „OneWay“ inclusief afzuigslang volgens de geldende hygiënevoorschriften, uiterlijk wekelijks, voor iedere wissel van de patiënt of wanneer de zak vol is.

2.5 Aanwijzingen m.b.t. de batterij



Controle van de interne stroomvoorziening

- Omdat de interne batterij niet automatisch in een volledig bedrijfsklare toestand wordt gehouden, moet de laadtoestand worden gecontroleerd en moet men evt. een vervanging van de batterij door servicepersoneel laten uitvoeren.
- De batterij mag alleen door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door een door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG geautoriseerde servicepartner worden vervangen omdat de niet-vakkundige vervanging een gevaar kan vormen (zoals excessieve temperaturen, brand of explosie).

De laadtoestand van de batterij wordt via de desbetreffende LED statusindicatie weergegeven (toelichting, zie hoofdstuk 3.3.1).

Voor de eerste inbedrijfstelling van het **aspiratietoestel Allegra M30** wordt dringend aanbevolen de batterij volledig te laden en dit na de eerste toepassingen te herhalen.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is uitgerust met een lithium-ion-batterij die in tegenstelling tot de gebruikelijke batterijtypes over een geringe zelfontlading beschikt.

Lithium-ion-batterijen hebben geen memory-effect. Zij kunnen en moeten daarom na de eerste lading op ieder moment worden nageladen. Alleen frequent kort laden moet worden vermeden. De typische bedrijfsduur van de batterij bedraagt ca. 500 laadcycli, vervolgens is nog ca. 70% van de oorspronkelijke capaciteit aanwezig. De batterij van het **aspiratietoestel Allegra M30** is door veiligheidsmaatregelen beschermd tegen diepontladen, niettemin moeten de bovenstaande aanwijzingen over het laden in acht worden genomen. De batterij is verder beschermd tegen oververhitten tijdens het laden. Als de batterijtemperatuur tijdens het laden door niet-reglementaire omgevingscondities wordt overschreden, wordt het laden tot de afkoeling tijdelijk onderbroken. Deze maatregelen dient de veiligheid en het ontzien van de batterij.

2.6 Garantie



WAARSCHUWING:

Een wijziging van het ME-apparaat is niet toegestaan.

De duur van de garantie voor het **aspiratietoestel Allegra M30** bedraagt 2 jaar. Deze wordt door uitgevoerde garantieworkzaamheden noch verlengd, noch vernieuwd.

De duur van de garantie voor de batterij bedraagt 6 maanden. Slijtonderdelen zijn van de garantie uitgesloten.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG is alleen verantwoordelijk voor het effect op veiligheid, betrouwbaarheid en gespecificeerd prestatievermogen, wanneer:

- originele accessoires en reserveonderdelen worden gebruikt,
- onderhoud en reparatie door vakpersoneel dat door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG werd geautoriseerd of door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zelf werd uitgevoerd,
- het **aspiratietoestel Allegra M30** in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en niet tegen het beoogde gebruik wordt gebuikt en toegepast.



Alle aansprakelijkheidsaanspraken komen te vervallen, wanneer:

- het apparaat door onbevoegden wordt geopend,
- het veiligheidszegel is verwijderd/beschadigd,
- reparaties door onbevoegden worden uitgevoerd,
- wijzigingen aan het apparaat worden uitgevoerd,

omdat in deze gevallen de basisveiligheid van het apparaat niet meer gegarandeerd kan worden en functiebeperkingen kunnen optreden.

3 Bediening

Gevaar voor personen bij verkeerde bediening

- Lees de hoofdstukken 3.1 en 3.2!
- Voer de afzuiging in de luchtwegen pas uit na instructie door vakpersoneel!
- Gebruik voor het afzuigen uitsluitend geschikte steriele wegwerpkatheters! Er kunnen in de handel verkrijgbare steriele wegwerpkatheters van CH10 tot CH16 worden aangesloten die zijn bestemd voor gebruik in het gebied van de trachea.
- Bij te frequente afzuigprocessen kunnen er geringe bloedingen ontstaan.
- Bij gebruik van het apparaat bij kinderen moet de vacuüminstelling „Low“ worden gebruikt!



Functie-uitval door opgezogen afzuigproduct

- Let erop de herbruikbare secreetbak te legen wanneer deze halfvol is, om schuimvorming te beperken. Als de herbruikbare secreetbak vol is, wordt de mechanische overloopbeveiliging geactiveerd. Dit heeft de onderbreking van het afzuigproces tot gevolg.
- Schakel het apparaat bij het legen van de herbruikbare secreetbak uit.
- Let erop dat de afzuigzak „OneWay“ regelmatig wordt vervangen. Als de afzuigzak „OneWay“ vol is, wordt de mechanische overloopbeveiliging geactiveerd. Dit heeft de onderbreking van het afzuigproces tot gevolg.
- Schakel het apparaat bij het vervangen van de afzuigzak „OneWay“ uit.
- Wanneer het apparaat te vol werd gezogen, moet het door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG erkende servicepartner vakkundig hygiënisch worden voorbereid!



Beschadiging van het apparaat door onvoldoende acclimatisering

- Nadat het apparaat tijdens het transport/opslag overeenkomstig de technische gegevens (zie hoofdstuk 7) aan temperaturen tussen -25 °C en +70 °C was blootgesteld, moet het eerst ca. 2 h bij ruimtetemperatuur (ca. 20 °C) acclimatiseren zodat de reglementaire toepassing mogelijk is.



3.1 Opstelling en inbedrijfstelling

In de volgende paragraaf worden de bedieningselementen, aansluitingen en de inbedrijfstelling van het **aspiratietoestel Allegra M30** toegelicht:

3.1.1 Aansluiting van het aspiratietoestel Allegra M30

Bekende of herkenbare voorwaarden bij de medische thuiszorg

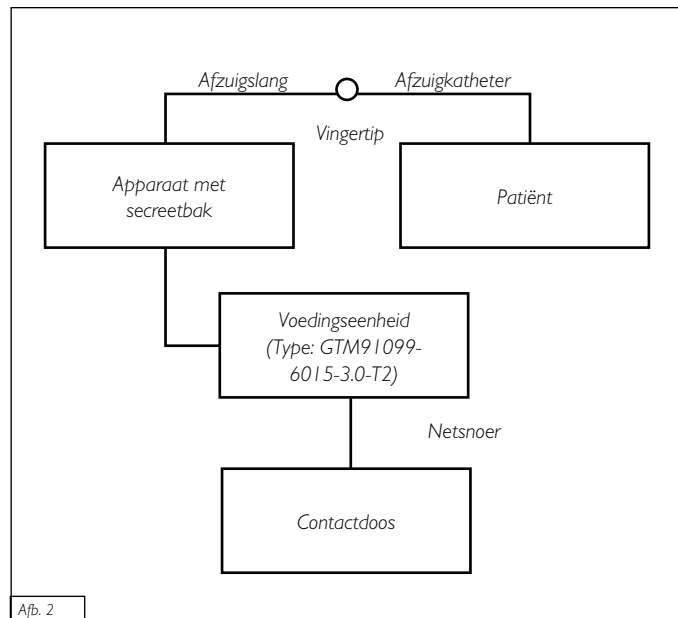
- Kinderen en huisdieren moeten op afstand van het apparaat worden gehouden zodat het apparaat niet kan worden omgestoten of kan vallen.
- Voor het aansluiten van de voedingseenheid moet ervoor gezorgd worden dat de spanning van het apparaat in overeenstemming is met de stroomvoorziening thuis.
- Gebruik het apparaat niet in vochtige ruimtes waarin de luchtvochtigheid >90% bedraagt (niet condenserend), in het bad of tijdens het douchen (gevaar door elektrische schok). Vermijd vocht op de voedingseenheid, bedieningsveld en op de aansluiting voor de voedingseenheid. Dompel het apparaat nooit onder in water of andere vloeistoffen (ook niet in rusttoestand).



Controleer de voedingseenheid incl. netsnoer op eventuele beschadigingen en vervang het onmiddellijk in geval van beschadiging.

Maak gebruik van de aansluiting op de 12V voedingseenheid (afb. 1(D)), om het apparaat met behulp van de meegeleverde voedingseenheid indien nodig te laden of voor het gebruik op het stroomnet aan te sluiten. Let erop dat u het apparaat zo neerzet dat een latere loskoppeling eenvoudig kan worden bewerkstelligt.

Aanwijzingen voor de toegestane omgevingscondities tijdens de werking vindt u in hoofdstuk 7 „Technische gegevens“.



3.2 Inbedrijfstelling

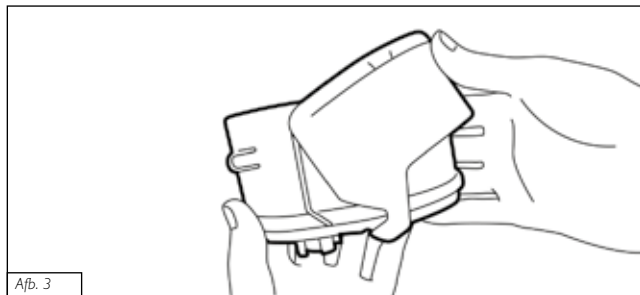
- Haal het apparaat en de accessoires uit de verpakking.
- Let er bij het afzuigproces op dat het apparaat rechtop staat om het overlopen van de secreetbak te voorkomen.
- Let in elk geval voor de eerste inbedrijfstelling op de veiligheidsaanwijzingen in hoofdstuk 1.6.
- Gebruik het apparaat uitsluitend met geplaatst bacteriënfilter en aangesloten secreetbak resp. met het secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik en de bijbehorende adapter. Bij de levering zijn de afzonderlijke varianten overeenkomstig de leveringsvarianten reeds geplaatst resp. aangesloten, let voor alle andere toepassingen op de volgende aanwijzingen.
- Houd altijd een extra bacteriënfilter resp. een extra afzuigzak „OneWay“ bij de hand omdat dit voor een veilige werking absoluut noodzakelijk is!
- Controleer voor ieder gebruik of de herbruikbare secreetbak volledig schoon is om schuimvorming te voorkomen.

Afb. 2

Verbinding van het aspiratietoestel Allegra M30 met patiënt en accessoires

3.2.1 Aansluiting van de herbruikbare secreetbak

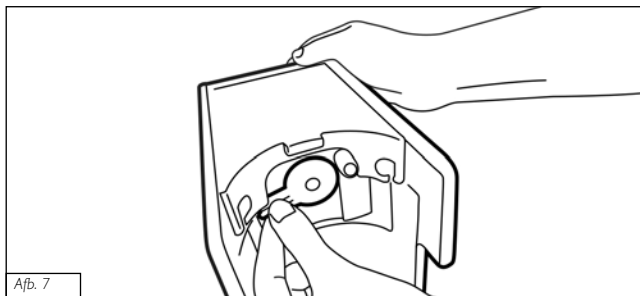
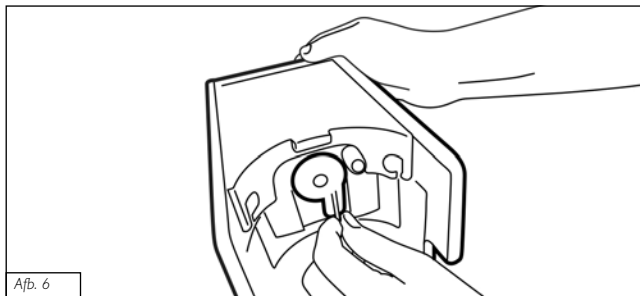
1. Klap het beweeglijke deel van het secreetbakdeksel iets omhoog en plaats het secreetbakdeksel op de secreetbak.



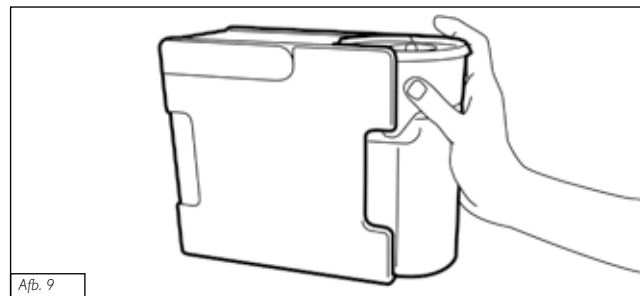
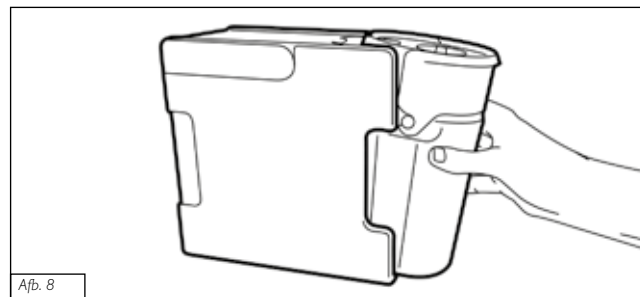
2. Klap het beweeglijke deel van het secreetbakdeksel omlaag zodat de haken vastklikken en de secreetbak veilig is afgesloten.



3. Plaats het bacteriëfilter in het apparaat door het filter met loodrecht omlaag gerichte hendel in de hiervoor bestemde opening te plaatsen en de hendel vervolgens een kwart slag met de klok mee te bewegen zodat de hendel zich vervolgens in horizontale positie bevindt.



4. Plaats de secreetbak in de hiervoor bestemde bakhouder op het apparaat door deze over het verbindingstuk dat zich onderin bevindt, te voeren en vervolgens boven in het apparaat te zwenken totdat deze vastklikt.



Let erop dat de herbruikbare secreetbak niet kan worden aangesloten wanneer het bacteriëfilter niet correct is geplaatst.

5. Sluit de afzuigslang aan op de aansluiting in het midden van het secreetbakdeksel. Let er daarbij op dat de slang voldoende vast zit.



6. Verbind het andere uiteinde van de afzuigslang met behulp van een vingertip met de afzuigkatheter.

3.2.2 Aansluiten van de secreetbak voor eenmalig gebruik

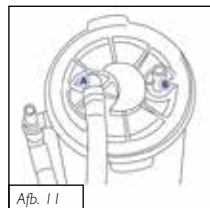
Functionieitval door inklappende afzuigzak „OneWay“

Door een lek in de externe zak „Bag“ of bij het deksel van de afzuigzak „OneWay“ kan lucht in de externe zak „Bag“ stromen. Daardoor kan de afzuigzak „OneWay“ inklappen.



- Controleer of bij het secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik (1.000 ml) het deksel van de afzuigzak „OneWay“ vast is verbonden met de externe zak „Bag“.
- Controleer of alle aansluitingen vast zitten en correct zijn aangesloten.
- Controleer of de externe zak „Bag“ niet beschadigd is en het T-stuk vast zit.
- De gebruiksaanwijzing van de fabrikant moet in acht worden genomen!

Het originele secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik bestaat uit de externe zak „Bag“, de houder voor de externe zak „Bag“, de afzuigzak „OneWay“, de verbindingslang voor de afzuigzak „OneWay“ en de steriele afzuigslang voor eenmalig gebruik met getrapte connector.



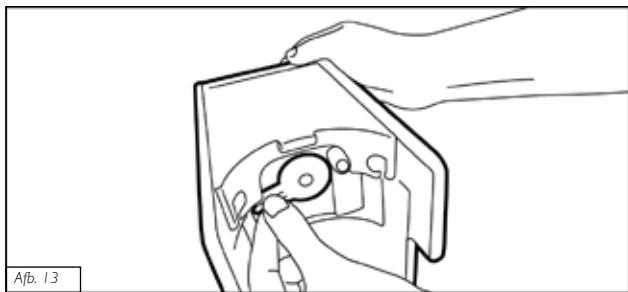
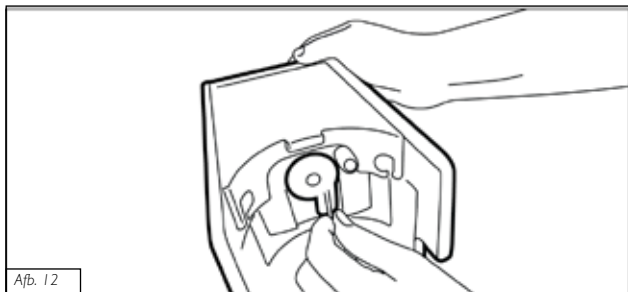
Aanduiding van de aansluitingen

- A Vacuümaansluiting
B Patiëntenaansluiting



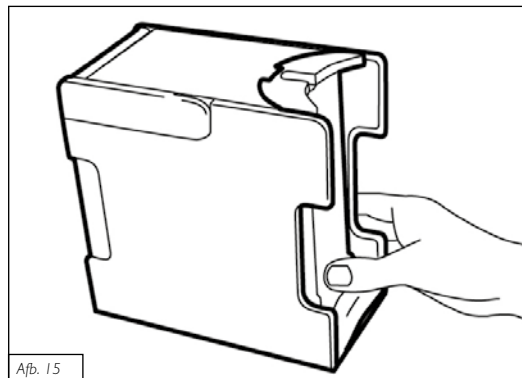
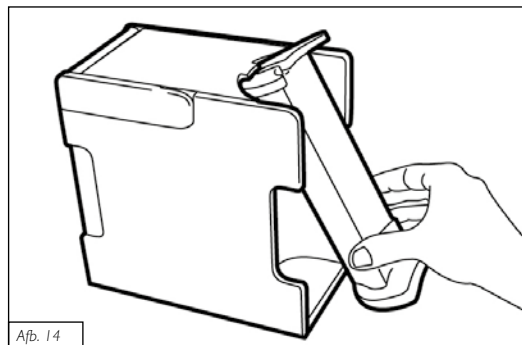
Neem eveneens de bij het secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik (1.000 ml) meegeleverde gebruiksaanwijzing in acht!

1. Plaats de adapter voor de bakset voor eenmalig gebruik in het apparaat door de adapter met verticaal omlaag gerichte hendel in de hiervoor bestemde opening te plaatsen. De hendel wordt vervolgens een kwart slag met de klok mee bewogen zodat de hendel zich vervolgens in horizontale positie bevindt.

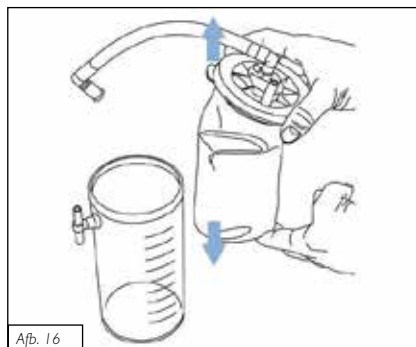


Let er op of de houder voor de externe zak „Bag“ voor de secreetbak voor eenmalig gebruik niet kan worden geplaatst wanneer de adapter voor de bakset voor eenmalig gebruik niet correct is geplaatst.

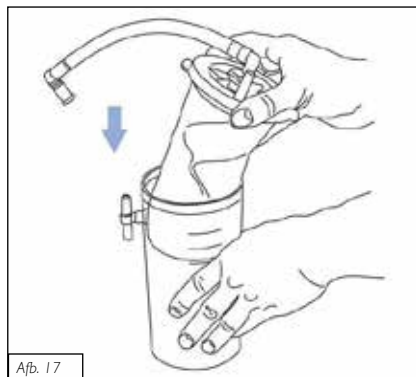
2. Plaats de houder externe zak „Bag“ in de daarvoor bestemde bakopname op het apparaat door deze boven onder de inkeping te plaatsen en via het onder aanwezige verbingsstuk in het apparaat te schuiven.



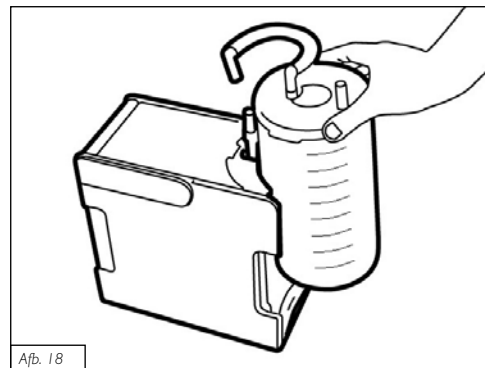
3. Haal de afzuigzak „OneWay“ uit de verpakking en rek hem helemaal uit.



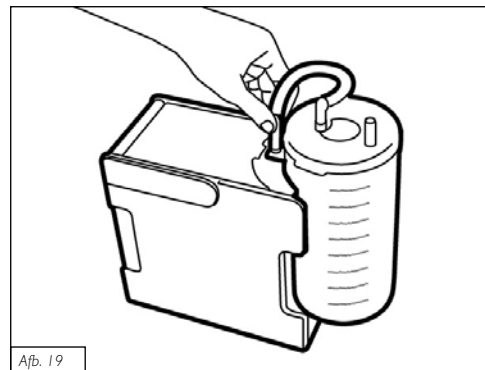
4. Plaats de afzuigzak „OneWay“ in de herbruikbare externe zak „Bag“. Druk het deksel stevig aan de randen omlaag om een goede afdichting te garanderen.



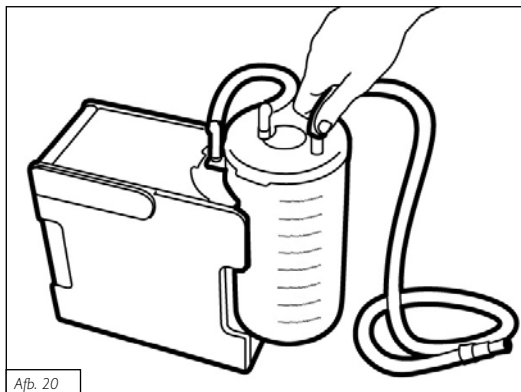
5. Plaats het onderste uiteinde van het T-stuk van de externe zak in de opening die zich in de houder bevindt.



6. Steek de voormonteerde verbindingsslang van de afzuigzak „OneWay“ op het bovenste uiteinde van het T-stuk van de externe zak.



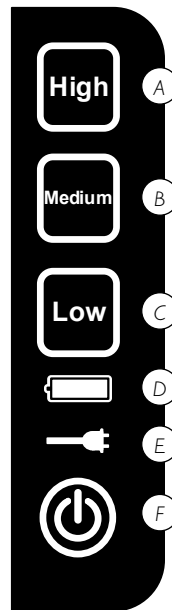
7. Verbind de patiëntenaansluiting van de afzuigzak „OneWay“ (afb. 11 (B)) met de afzuigslang.



Afb. 20







3.3 Bediening

3.3.1 Bedienings- en weergave-elementen van het aspiratietoestel Allegra M30



Afb. 21

- A Vacuüminstelling „High“
- B Vacuüminstelling „Medium“
- C Vacuüminstelling „Low“
- D LED statusindicatie werking op batterij
- E LED statusindicatie werking op stroomnet
- F In-/uitschakeltoets

Symbool	Beschrijving	Betekenis van de weergave
	Toets brandt permanent groen	Apparaat loopt, vacuüm bevindt zich in de instelling „High“ (-0,9 bar)
	Toets brandt permanent rood	Bak vol/Filter blokkeert (motor schakelt uit)
	Toets brandt permanent groen	Apparaat loopt, vacuüm bevindt zich in de instelling „Medium“ (-0,5 bar)
	Toets brandt permanent rood	Bak vol/Filter blokkeert (motor schakelt uit)
	Toets brandt permanent groen	Apparaat loopt, vacuüm bevindt zich in de instelling „Low“ (-0,2 bar)
	Toets brandt permanent rood	Bak vol/Filter blokkeert (motor schakelt uit)
	Weergave brandt permanent groen	Accuvermogen 100 % tot 60 %
	Weergave brandt permanent oranje	Accuvermogen < 60 % bis 10 %
	Weergave brandt permanent rood	Accuvermogen < 10 %, voedingseenheid direct insteken. Voor het laden na beëindiging van het afzuigproces het apparaat uitschakelen!
	Weergave knippert groen	Batterij wordt geladen.
	Weergave knippert rood	Bescherming tegen te hoge temperatuur, onderbreking van het laadproces tot de temperatuur van de batterij weer in het toegestane bereik is.
		Batterij defect, werking alleen via ingestoken voedingseenheid mogelijk. Neem contact op met uw servicepartner!
	Weergave brandt permanent groen	Voedingseenheid aangesloten, spanning aanwezig
	Weergave knippert rood	Verkeerde voedingseenheid aangesloten, geen acculading mogelijk!
	Toets brandt permanent groen	Apparaat is ingeschakeld en bedrijfsklaar.
	Toets brandt permanent oranje	Apparaat loopt nog 30 sec. voordat de automatische uitschakeling plaatsvindt. Vervolgens brandt de toets nog 10 seconden.
	Toets knippert rood	Interne fout, geen werking mogelijk. Neem contact op met uw servicepartner!

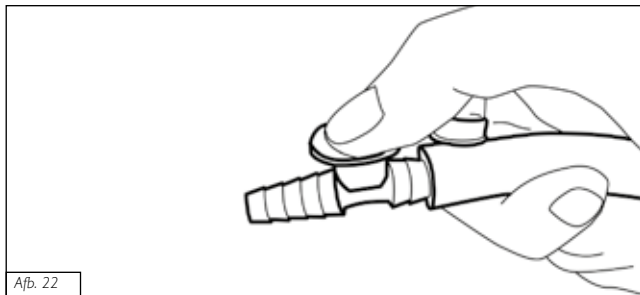
3.3.2 Instelling van het vacuüm

1. Schakel het apparaat opnieuw in door het indrukken van de in-/uitschakelaar (afb. 21(F)).
2. Selecteer het gewenste vacuümbereik door de overeenkomstige toets („Low“, „Medium“ of „High“) op het bedieningsveld in te drukken (afb. 21(A, B, C)).



Zoals beschreven in hoofdstuk 3.3.1, komen de toetsen voor de vacuüminstelling steeds overeen met bepaalde vacuümbereiken.

3. Via de nevenluchtregering op de vingertip kunt u het ingestelde vacuüm bovendien fijn regelen (afb. 22).



4. Om het apparaat uit te schakelen, houd u de in-/uitschakeltoets (afb. 21(F)) gedurende 1-2 seconden lang ingedrukt.

3.3.3 Afzuiging

1. Voer het afzuigproces zodanig uit als u door het vakpersoneel werd geïnstrueerd.
2. Bestuur het afzuigproces en het gewenste vacuüm met de nevenluchtopening op de vingertip (afb. 22).
3. Stel het apparaat na de afzuiging volgens hoofdstuk 3.4 buiten werking.



Let in elk geval op hoofdstuk 2.4 voor belangrijke aanwijzingen voor de omgang met het bacteriënfilter! Zorg er tijdens de afzuiging voor dat de batterij over voldoende capaciteit beschikt. De weergave van de accu-toestand moet groen of oranje signaleren. Als de weergave op rood springt, moet de voedingseenheid er onmiddellijk worden ingestoken. Alleen in dit geval kan de afzuiging zonder onderbreking worden voortgezet.

3.3.4 Vervangen van de secreetbak voor eenmalig gebruik

Gezondheidsschade bij de omgang met infectueuze of pathogene bacteriën

Infectueuze en pathogene bacteriën van het afzuigproduct veroorzaken gezondheidsschade.



- Draag geschikte wegwerphandschoenen bij het vervangen van de afzuigzak „OneWay“.
- Gebruik de afzuigzak „OneWay“ slechts aan een patiënt.
- Wissel de afzuigzak „OneWay“ inclusief afzuigslang volgens de geldende hygiënevoorschriften, uiterlijk wekelijks, voor iedere wissel van de patiënt of wanneer de zak vol is.
- Bij een wissel van de patiënt is een professionele hygiënische voorbereiding door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of een door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG geautoriseerde servicepartner absoluut noodzakelijk!
- Principeel moeten na ieder afzuigproces alle onderdelen die met afzuigproduct in aanraking zijn gekomen, worden gereinigd, gedesinfecteerd of als afval worden verwijderd.
- Het verwijderen van afzuigproduct en de daarmee gecontamineerde delen moet vakkundig plaatsvinden.

van de externe zak „Bag“ en dat het deksel van de afzuigzak op de externe zak vast zit.

7. Steek een nieuwe afzuigslang op de patiëntenaansluiting van de afzuigzak „OneWay“.
8. Schakel het aspiratietoestel Allegra M30 in.

1. Schakel het aspiratietoestel Allegra M30 uit.
2. Haal de afzuigslang los van de patiëntenaansluiting.
3. Maak de voormonteerde verbindingsslang van de afzuigzak „OneWay“ aan het bovenste uiteinde van het T-stuk van de externe zak „Bag“ los.
4. Verwijder de afzuigzak „OneWay“ uit de herbruikbare externe zak „Bag“.
5. Verwijder de afzuigzak „OneWay“ inclusief de afzuigslang volgens de voorschriften (zie hoofdstuk 6.3 „Afvalverwijdering“).
6. Plaats een nieuwe afzuigzak „OneWay“ volgens hoofdstuk 3.2.2 in de herbruikbare externe zak „Bag“. Let erop dat het onderste T-stuk vast zit in de houder

3.4 Buiten werking stellen

3.4.1 Aspiratietoestel Allegra M30 met herbruikbaar secreetbaksysteem

Gezondheidsschade bij de omgang met infectueuze of pathogene bacteriën

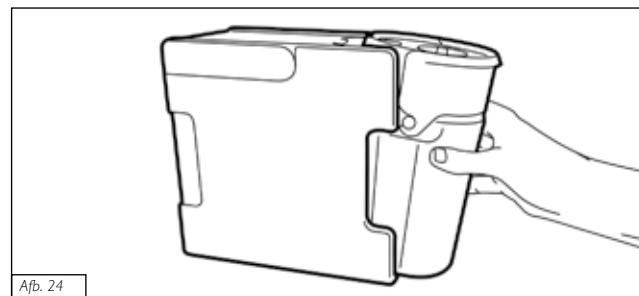
Infectueuze en pathogene bacteriën van het afzuigproduct veroorzaken gezondheidsschade.

- Vervang het bacteriënfilter uiterlijk iedere 6 maanden of naar behoefte bij gebruik aan een patiënt!
- Draag bij het buiten werking stellen geschikte wegwerphandschoenen.
- Hergebruik van bacteriënfilters op meerdere patiënten is om hygiënische en veiligheidsredenen verboden!
- Bij een wissel van de patiënt is een professionele hygiënische voorbereiding door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG erkende servicepartner beslist noodzakelijk!
- Principeel moeten na iedere afzuiging alle onderdelen die met afzuigproduct in aanraking zijn gekomen, worden gereinigd, gedesinfecteerd of als afval worden verwijderd.
- Het verwijderen van afzuigproduct en de daarmee gecontamineerde delen moet vakkundig plaatsvinden.



1. Schakel het apparaat na de afzuiging uit door de in-/uitschakeltoets (afb. 21 (F)) gedurende 1-2 seconden ingedrukt te houden.
2. Koppel bij aangesloten voedingseenheid dit eerst los van de stroomaansluiting (100V tot 240V AC) en vervolgens de apparaatstekker van het afzuigtoestel.
3. Verwijder de afzuigslang (afb. 1.1 (G)) van de afzuigkatheter en van de secreetbak.
4. Reinig of verwijder (zie hoofdstuk 4.1.7 resp. 4.2.7) de afzuigslang vakkundig.

5. Verwijder de herbruikbare secreetbak van het apparaat door op het ontgreningsmechanisme op het secreetbakdeksel te drukken en de secreetbak vervolgens uit het apparaat te zwenken.

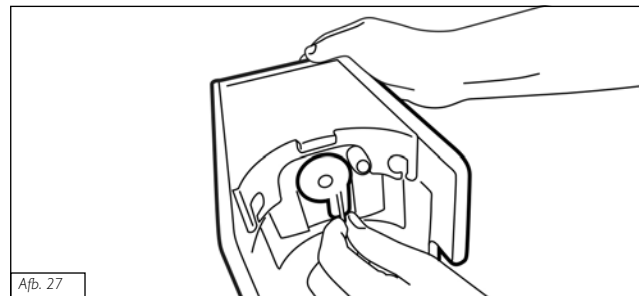
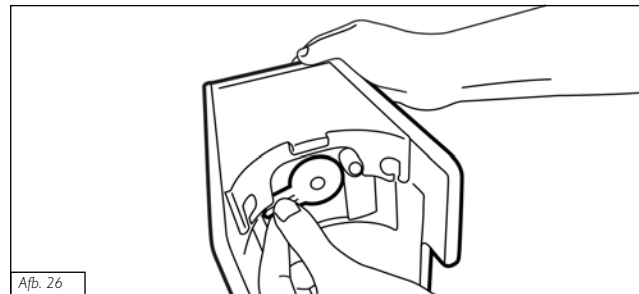


6. Klap het beweeglijk deel van het secreetbakdeksel omhoog zodat de haken loslaten en verwijder het deksel van de secreetbak.

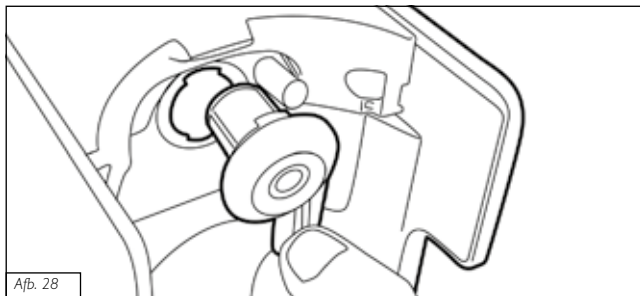


7. De herbruikbare secreetbak en het deksel legen en reinigen volgens hoofdstuk 4.1.3 resp. 4.2.3.

8. Verwijder het gebruikte bacteriënfilter wanneer een Wissel van de patiënt ophanden is of indien het bacteriënfilter al 6 maanden lang bij een patiënt werd gebruikt. Beweeg hiervoor de hendel die zich in horizontale positie bevindt tegen de klok in zodat de hendel vervolgens loodrecht omlaag wijst.



9. Trek het bacteriënfilter in deze positie uit de houder en verwijder deze vakkundig.



10. Plaats een nieuw bacteriënfilter (zie hoofdstuk 3.2.1).

11. Reinig het oppervlak van het apparaat overeenkomstig hoofdstuk 4.1.2 resp. 4.2.2.

12. Bewaar het apparaat tot het volgende gebruik in de verzendoos.



Aanbeveling bij langere opslag: Bewaar het apparaat tot het volgende gebruik in een geschikte verpakking, bijv. in de verzendoos.

3.4.2 Aspiratietoestel Allegra M30 met secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik

Gezondheidsschade bij de omgang met infectueuze of pathogene bacteriën

Infectueuze en pathogene bacteriën van het afzuigproduct veroorzaken gezondheidsschade.

- Draag bij het buiten werking stellen geschikte wegwerphandschoenen.
- Het hergebruik van de adapter voor de bakset voor eenmalig gebruik op meerdere patiënten is om veiligheidsredenen verboden!
- Bij wissel van de patiënt is een professionele hygiënische voorbereiding door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of een door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG geautoriseerde servicepartner absoluut noodzakelijk!
- Principieel moeten na iedere afzuiging alle onderdelen die met afzuigproduct in aanraking zijn gekomen, worden gereinigd, gedesinfecteerd of als afval worden verwijderd.
- Het verwijderen van afzuigproduct en de daarmee gecontamineerde delen moet vakkundig plaatsvinden.



1. Schakel het apparaat na de afzuiging uit door de in-/uitschakeltoets. (afb. 21 (F)) gedurende 1-2 seconden ingedrukt te houden.
2. Koppel de aangesloten voedingseenheid los van de stroomaansluiting (100 V tot 240 V AC) en vervolgens de apparaatstekker los van het afzuigtoestel.
3. Verwijder de afzuigslang (afb. 1.2(G)) van de patiëntenaansluiting (afb. 11(B)).
4. Reinig of verwijder (zie hoofdstuk 4.1.7 resp. 4.2.7) de afzuigslang vakkundig.
5. Verwijder bij het aspiratietoestel M30 de afzuigzak „OneWay“ zoals beschreven in hoofdstuk 3.3.4 tot inclusief punt 5. Neem vervolgens de aanwijzingen in hoofdstuk 4.1.5 in acht over de reiniging van de externe zak „Bag“ evenals in hoofdstuk 4.1.6 van de houder voor de externe zak „Bag“.
6. Reinig het oppervlak van het apparaat overeenkomstig hoofdstuk 4.1.2 resp. 4.2.2.



Aanbeveling bij langere opslag: Bewaar het apparaat tot het volgende gebruik in een geschikte verpakking, bijv. in de verzenddoos.

4 Onderhoud

4.1 Reiniging en verzorging in de ambulante en stationaire zorg

4.1.1 Algemene aanwijzingen

Gezondheidsschade bij de omgang met infectueuze of pathogene bacteriën

Infectueuze en pathogene bacteriën van het afzuigproduct veroorzaken gezondheidsschade.

- Gebruik het apparaat nooit zonder bacteriënfilter resp. zonder adapter voor de bakset voor eenmalig gebruik.
- Vervang het bacteriënfilter, voor het herbruikbare secreetbaksysteem uiterlijk ieder 6 maanden of naar behoefte bij gebruik aan een patiënt!
- Draag daarbij geschikte wegwerphandschoenen.
- Hergebruik van bacteriënfilters op meerdere patiënten is om hygiënische en veiligheidsredenen verboden!
- Wissel de afzuigzak „OneWay“ inclusief afzuigslang volgens de geldende hygiënevoorschriften, uiterlijk wekelijks, voor iedere wissel van de patiënt of wanneer de zak vol is.
- Bij een wissel van de patiënt is een professionele hygiënische voorbereiding door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG erkende servicepartner beslist noodzakelijk!
- Principeel moeten na iedere afzuiging alle onderdelen die met afzuigproduct in aanraking zijn gekomen, worden gereinigd, gedesinfecteerd of als afval worden verwijderd.
- Het verwijderen van afzuigproduct en de daarmee gecontamineerde delen moet vakkundig plaatsvinden.



Gezondheidsschade bij de omgang met desinfectiemiddelen

- Bij de desinfectie wordt het gebruikt van geschikte veiligheidskleding aanbevolen.
- Let op de gegevens van de fabrikant van het desinfectiemiddel.



Beschadiging van het apparaat door verkeerde reinigingsmiddelen

- Gebruik geen acetonhoudende desinfectiemiddelen. Deze kunnen beschadigen of optische belemmeringen van delen van de behuizing en het secreetbakdeksel veroorzaken.
- Let op de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van het gebruikte desinfectiemiddel vooral met betrekking tot de compatibiliteit met materiaal en oppervlakken en op de gegevens m.b.t. de concentratie.
- Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert het gebruik van „Sekusept® aktiv“ voor de dampdesinfectie van de accessoires en „Incidin® Plus“ of „Incidin® Liquid“ voor de wisdesinfectie van het apparaat.



4.1.2 Reiniging en desinfectie van het oppervlak van het apparaat



Reinig en desinfecteer de oppervlakken van het apparaat tenminste wekelijks.

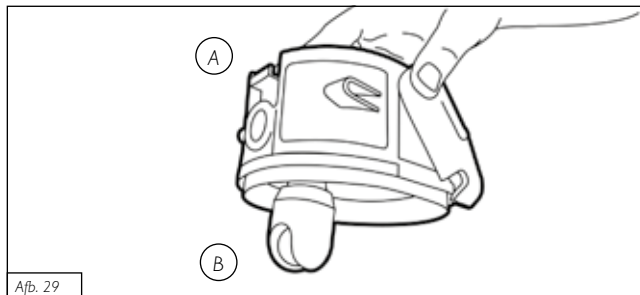
- Het apparaat kan met een vochtige pluisvrije doek worden afgewist.
- Neem voor de wisdesinfectie het vorige hoofdstuk 4.1.1 in acht.

Door herhaaldelijke reinigings- en desinfectieprocessen kunnen lichte kleurveranderingen aan de kunststof delen van het huis optreden. Deze vormen echter geen functiebelemmering.



Indien het inwendige van het apparaat met vloeistoffen of vaste stoffen in direct contact komt, moet het apparaat door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG erkende servicepartner worden gecontroleerd.

4.1.3 Reiniging en desinfectie van de herbruikbare secreetbak



A Herbruikbaar secreetbakdeksel

B Overloopbeveiliging met kogel

1. Maak de herbruikbare secreetbak leeg en verwijder het afzuigproduct volgens de voorschriften.
2. Verwijder de kogel volgens de onderstaande reinigingsaanwijzingen uit te voeren (afb. 29 (B)).
3. Spoel alle bestanddelen van de herbruikbare secreetbak onder stromend water af.
4. Dompel alle bestanddelen van de herbruikbare secreetbak in desinfectieoplossing onder inachtneming van de specifieke concentratiehoeveelheid.
5. Spoel de componenten daarna grondig en laat ze drogen.
6. U kunt de herbruikbare secreetbak ook gedurende 20 minuten bij 121 °C autoclaveren, verwijder dan van te voren de overloopbeveiliging (afb. 29(B)).
7. Fixeer de overloopbeveiliging na het autoclaveren onder inachtneming van de openingsrichting in het deksel (afb. 29 (B)).

8. Plaats de kogel volgens afb. 29 weer terug.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert het baksysteem bij frequent gebruik en desinfectie **iedere 12 maanden** en bij wissel van de patiënt te vervangen!

4.1.4 Verwijderen van de afzuigzak „OneWay“

1. Maak de voormonteerde verbindingsslang van de afzuigzak „OneWay“ aan het bovenste uiteinde van het T-stuk van de externe zak „Bag“ los.
2. Verwijder de afzuigzak „OneWay“ uit de externe zak „Bag“.
3. Verwijder de afzuigzak „OneWay“ inclusief de afzuigslang volgens de voorschriften (zie hoofdstuk 6.3 „Afvalverwijdering“).

4.1.5 Reiniging/desinfectie van de externe zak „Bag“

Let op de desbetreffende geldende hygiënevoorschriften.

Voor zover niets anders is geregeld, gaat u als volgt te werk:

1. Spoel de externe zak „Bag“ onder stromend water.
2. Dompel de externe zak „Bag“ onder in desinfectieoplossing en neem de specifieke inwerkduur en de concentratiehoeveelheid in acht.
3. Spoel de externe zak „Bag“ daarna grondig en laat hem drogen.

U kunt de externe zak „Bag“ ook bij 121 °C gedurende 20 minuten autoclaveren.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert om uiterlijk **iedere 12 maanden** en bij wissel van de patiënt de externe zak „Bag“ te vervangen.

4.1.6 Reiniging/desinfectie van de houder voor de externe zak „Bag“

Let op de desbetreffende geldende hygiënevoorschriften. Voor zover niets anders is geregeld, gaat u als volgt te werk:

1. Spoel de houder voor de externe zak „Bag“ onder stromend water.
2. Dompel de houder voor de externe zak „Bag“ onder in desinfectieoplossing en neem de specifieke inwerkduur en de concentratiehoeveelheid in acht.
3. Spoel de houder voor de externe zak „Bag“ daarna grondig en laat hem drogen.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert om uiterlijk **iedere 12 maanden** en bij wissel van de patiënt de externe zak „Bag“ te vervangen.

4.1.7 Reiniging/verwijdering van de afzuigslang

1. Verwijder de afzuigslang bij een wissel van de patiënt volgens de voorschriften!
2. Bij gebruik bij slechts een patiënt spoelt u de afzuigslang na iedere afzuiging met behulp van de spoelfles met schoon water door (max. 0,5 l) en legt u deze een maal per dag in de door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG aanbevolen desinfectieoplossing voor de dompeldesinfectie (zie hoofdstuk 4.1.1).
3. Spoel de afzuigslang vervolgens grondig met schoon water en laat hem drogen.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert ook bij toepassing aan slechts een patiënt om uiterlijk **iedere 4 weken** en bij wissel van de patiënt de afzuigslang te vervangen omdat het materiaal door frequent gebruik kan verkleuren en broos kan worden!

4.1.8 Reiniging en desinfectie van de spoelfles (250 ml)

1. Schroef het deksel van de spoelfles eraf en spoel beide bestanddelen onder stromend water.

2. Dompel de spoelfles en het deksel onder in desinfectieoplossing onder inachtneming van de specifieke concentratiehoeveelheid.
3. Spoel de componenten daarna grondig en laat ze drogen.
4. Schroef het deksel weer op de spoelfles.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert de spoelfles bij frequent gebruik en desinfectie **iedere 4 weken** en bij wissel van de patiënt te vervangen.

4.2 Reiniging en verzorging op Homecare-gebied

4.2.1 Algemene aanwijzingen

Gezondheidsschade bij de omgang met infectueuze of pathogene bacteriën

Infectueuze en pathogene bacteriën van het afzuigproduct veroorzaken gezondheidsschade.

- Gebruik het apparaat nooit zonder bacteriënfilter resp. zonder adapter voor de bakset voor eenmalig gebruik.
- Vervang het bacteriënfilter, voor het herbruikbare secreetbaksysteem uiterlijk ieder 6 maanden of naar behoefte bij gebruik aan een patiënt!
- Draag daarbij geschikte wegwerphandschoenen.
- Hergebruik van bacteriënfilters op meerdere patiënten is om hygiënische en veiligheidsredenen verboden!
- Wissel de afzuigzak „OneWay“ inclusief afzuigslang volgens de geldende hygiënevoorschriften, uiterlijk wekelijks, voor iedere wissel van de patiënt of wanneer de zak vol is.
- Voor het doorgeven van het apparaat aan een andere patiënt resp. aan andere personen is een professionele hygiënische voorbereiding door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG erkende servicepartner beslist noodzakelijk! Let hiervoor op de informatie voor het gebruik van het apparaat (zie hoofdstuk 4.3).
- Principieel moeten na iedere afzuiging alle onderdelen die met afzuigproduct in aanraking zijn gekomen, worden gereinigd, gedesinfecteerd of als afval worden verwijderd.
- Het verwijderen van afzuigproduct en de daarmee gecontamineerde delen moet vakkundig plaatsvinden.

Gezondheidsschade of beschadiging van het apparaat bij de omgang met desinfectiemiddelen

- Indien u de mogelijkheid heeft om desinfectiemiddelen te gebruiken, neem dan de informatie in hoofdstuk 4.1 in acht. Anders volgt u de aanwijzingen van hoofdstuk 4.2.2 tot 4.2.8 op!

4.2.2 Reiniging van het oppervlak van het apparaat



Reinig de oppervlakken van het apparaat regelmatig.

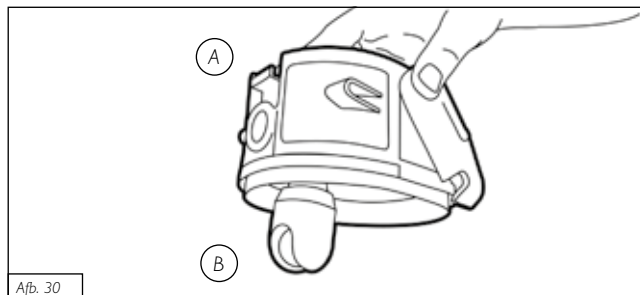
Het apparaat kan met een vochtige pluisvrije doek worden afgewist. Door herhaaldelijke reinigingsprocessen kunnen lichte kleurveranderingen aan de kunststof delen van het huis optreden. Deze vormen echter geen functiebelemmering.



Indien het inwendige van het apparaat met vloeistoffen of vaste stoffen in direct contact komt, moet het apparaat door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of een door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG erkende servicepartner worden gecontroleerd.



4.2.3 Hygiënische reiniging en desinfectie van de herbruikbare secreetbak



A Herbruikbaar secreetbakdeksel

B Overloopbeveiliging met kogel

1. Maak de herbruikbare secreetbak leeg en verwijder het afzuigproduct volgens de voorschriften.
2. Verwijder de kogel volgens de onderstaande reinigingsaanwijzingen uit te voeren (afb. 30(B)).
3. Spoel alle bestanddelen van de herbruikbare secreetbak onder stromend water af.
4. Leg alle bestanddelen van de herbruikbare secreetbak eenmaal per dag 15 minuten in een waterbad met een temperatuur van 65 °C.
5. Spoel de componenten daarna grondig en laat ze drogen.
6. Plaats de kogel volgens afb. 30 weer terug.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert het baksysteem bij frequent gebruik en desinfectie **iedere 12 maanden** en bij wissel van de patiënt te vervangen!

4.2.4 Verwijderen van de afzuigzak „OneWay“

1. Maak de voormonteerde verbindingsslang van de afzuigzak „OneWay“ aan het bovenste uiteinde van het T-stuk van de externe zak „Bag“ los.
2. Verwijder de afzuigzak „OneWay“ uit de externe zak „Bag“.
3. Verwijder de afzuigzak „OneWay“ inclusief de afzuigslang volgens de voorschriften (zie hoofdstuk 6.3 „Afvalverwijdering“).

4.2.5 Hygiënische reiniging van de externe zak „Bag“

Let op de desbetreffende geldende hygiënevoorschriften. Voor zover niets anders is geregeld, gaat u als volgt te werk:

1. Spoel de externe zak „Bag“ onder stromend water.
2. Leg de externe zak „Bag“ eenmaal per dag 15 minuten in een waterbad met een temperatuur van 65 °C.
3. Spoel de externe zak „Bag“ daarna grondig en laat hem drogen.

U kunt de externe zak „Bag“ ook bij 121 °C gedurende 20 minuten autoclavieren. Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert om uiterlijk **iedere 12 maanden** en bij wissel van de patiënt de externe zak „Bag“ te vervangen.

4.2.6 Reiniging van de houder voor de externe zak „Bag“

Let op de desbetreffende geldende hygiënevoorschriften. Voor zover niets anders is geregeld, gaat u als volgt te werk:

1. Spoel de houder voor de externe zak „Bag“ onder stromend water.
2. Leg de houder voor de externe zak „Bag“ eenmaal per dag 15 minuten in een waterbad met een temperatuur van 65 °C.
3. Spoel de houder voor de externe zak „Bag“ daarna grondig en laat hem drogen.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert om uiterlijk **iedere 12 maanden** en bij wissel van de patiënt de houder voor de externe zak „Bag“ te vervangen.

4.2.7 Hygiënische reiniging en desinfectie van de afzuigslang

1. Verwijder de afzuigslang bij een wissel van de patiënt volgens de voorschriften!
2. Bij gebruik bij slechts een patiënt spoelt u de afzuigslang na ieder afzuiging met behulp van de spoelfles met schoon water (max. 0,5 l) door en legt u deze eenmaal per dag 15 minuten in een waterbad met een temperatuur van 65 °C.
3. Spoel de afzuigslang vervolgens grondig met schoon water en laat hem drogen.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert ook bij toepassing aan slechts een patiënt om uiterlijk **iedere 4 weken** en bij wissel van de patiënt de afzuigslang te vervangen omdat het materiaal door frequent gebruik kan verkleuren en broos kan worden!

4.2.8 Hygiënische reiniging en desinfectie van de spoelfles (250 ml)

1. Schroef het deksel van de spoelfles eraf en spoel beide bestanddelen onder stromend water.
2. Leg de spoelfles en het deksel eenmaal per dag 15 minuten in een waterbad

met een temperatuur van 65 °C.

3. Spoel de componenten daarna grondig en laat ze drogen.
4. Schroef het deksel weer op de spoelfles.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG adviseert de spoelfles bij frequent gebruik en hygiënische reiniging **iedere 4 weken** en bij wissel van de patiënt te vervangen!

4.3 Hergebruik van het apparaat

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is geschikt voor hergebruik. Voordat deze aan andere patiënten resp. personen wordt doorgegeven moet echter een vakkundige hygiënische voorbereiding worden uitgevoerd. Geef het **aspiratietoestel Allegra M30** voor dit doel aan Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of aan door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG geautoriseerd vakpersoneel. Let hierbij op de aanwijzingen in hoofdstuk 6.!!

4.4 Onderhoud en service

Let op voor beperkingen van het prestatievermogen door verouderingsverschijnselen

Gebruik het apparaat alleen binnen de aangegeven bedrijfsduur van 5 jaar. Indien u een gereduceerd prestatievermogen of andere problemen vaststelt, neem dan de aanwijzingen voor het oplossen van problemen in hoofdstuk 5 in acht en neemt evt. contact op met de service.



Let op bij onderhoud en service tijdens de werking

Onderhoud en service mogen tijdens het gebruik van het apparaat niet worden uitgevoerd! Voor de uitvoering van onderhouds- of servicewerkzaamheden moet het apparaat worden uitgeschakeld.



Let op voor het uitvoeren van onderhoud en service door niet-geautoriseerde personen

Onderhoud en service mogen alleen door vakpersoneel dat door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG werd geautoriseerd of door de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG zelf worden uitgevoerd.



Let op voor het uitvoeren van onderhoud en service zonder voldoende documenten

Onderhoud en service mogen alleen bij gebruikmaking van de servicehandleiding voor het **aspiratietoestel Allegra M30** worden uitgevoerd. Bovendien stelt Löwenstein Medical GmbH & Co. KG op aanvraag verdere documenten beschikbaar voor zover deze het servicepersoneel kunnen ondersteunen.



WAARSCHUWING: Een wijziging van het ME-apparaat is niet toegestaan.

- Het **aspiratietoestel Allegra M30** is bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing onderhoudsvrij, een uitzondering hierop vormen componenten met beperkte houdbaarheid.
- Voer voor ieder gebruik een visuele en functiecontrole uit. Betrek hierbij ook de accessoires van het apparaat.

- Het openen en het repareren van het apparaat mag alleen door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door vakpersoneel dat door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG werd geautoriseerd onder inachtneming van de door de fabrikant beschreven servicedocumenten evenals technische en hygiënische veiligheidsmaatregelen worden uitgevoerd.
- Het apparaat kan voor de reparatie direct of via de vakhandel van wie u het apparaat heeft gekocht aan Löwenstein Medical GmbH & Co. KG worden teruggestuurd. Reinig en desinfecteer voor het opsturen alle accessoires. Behandel het apparaat zelf met een oppervlakte-desinfectiemiddel.
- Meld een retourzending vooraf bij Löwenstein Medical GmbH & Co. KG om tijdvertraging te voorkomen en markeer de verpakkingendoos van het apparaat met het etiket „Gebruikt medisch hulpmiddel“.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG garandeert voor het **aspiratietoestel Allegra M30** geen foutvrije functie noch is Löwenstein Medical GmbH & Co. KG aansprakelijk voor materiaalschade en letsel aan personen wanneer











- geen originele accessoires of reserveonderdelen werden gebruikt,
- de toepassingsaanwijzingen van deze gebruiksaanwijzing niet werden opgevolgd,
- montage, instellingen, wijzigingen, uitbreidingen resp. reparaties niet door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door geautoriseerd personeel door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG plaatsvinden.

4.5 Controle van aspiratietoestel Allegra M30



Löwenstein Medical GmbH & Co. KG biedt voor uw partners en klanten een snelle en vakkundige hygiënische voorbereiding en de uitvoering van noodzakelijke controles aan.

5 Oplossen van problemen

Fout	Weergave	Mogelijke oorzaak	Verhelpen
apparaat start niet		branden niet	batterij ontladen
		knippert rood	batterij ontladen en ontoelaatbare ingangsspanning
		knippert rood	interne fout
apparaat laadt niet		knippert rood en	<ul style="list-style-type: none"> batterijtemperatuur te hoog voor laadproces geen maatregel noodzakelijk, automatische herstart van het laden bij afkoeling van de batterij contact opnemen met de service!
		brandt groen	
		knippert rood	niet-toegestane ingangsspanning
te geringe zuigcapaciteit		brandt groen/oranje en/of	<ul style="list-style-type: none"> bacteriënfilter blokkeert ondichte plek in de zuigleiding of op de bak bedrijfsduur van de vacuümpomp bereikt bacteriënfilter vervangen secreetbakdeksel en slangverbindingen op vast zitten en lekkage controleren contact opnemen met de service!
		brandt groen	
geen zuigcapaciteit		branden permanent rood	<ul style="list-style-type: none"> vlotterkogel van de overloopbeveiliging sluit de ingang van het zuigdeksel af Afzuigzak „OneWay“ vol bacteriënfilter blokkeert afzuigslang verstopt bacteriënfilter niet geplaatst vloeistofniveau in secreetbak controleren, secreetbak legen Afzuigzak „OneWay“ vervangen bacteriënfilter vervangen afzuigslang vervangen bacteriënfilter plaatsen
apparaat schakelt uit		knippert rood	interne fout

6 Transport, opslag, verwijderen

6.1 Decontaminatie voor verzending

Voor het doorgeven van het **aspiratietoestel Allegra M30** moet ter bescherming van erna geschakelde gebruikers een vakkundige hygiënische voorbereiding door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of door gepersononeel dat werd geautoriseerd door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG plaatsvinden. De hygiënische voorbereiding moet absoluut conform MPBetreibV (verordening over het opstellen, exploiteren en toepassen van medische hulpmiddelen), MPG (wet medische hulpmiddelen) en de gegevens van de fabrikant plaatsvinden.

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG biedt voor haar partners en klanten een snelle en vakkundige hygiënische voorbereiding en de uitvoering van noodzakelijke controles aan.

Voor de verzending aan Löwenstein Medical GmbH & Co. KG moet het **aspiratietoestel Allegra M30** worden gereinigd en gedesinfecteerd. Let hiervoor op hoofdstuk 4.1 resp. 4.2! Plak het meegeleverde etiket "Gebruikt medisch hulpmiddel" op de verzenddoos! Meld de retourzending vooraf aan Löwenstein Medical GmbH & Co. KG.

6.2 Opslag

Bewaar het **aspiratietoestel Allegra M30** overeenkomstig de gegevens in de Technische gegevens (zie hoofdstuk 7)!

Laad de batterijen van het **aspiratietoestel Allegra M30** voor u het apparaat opbergt. Daardoor is de werking op ieder moment gewaarborgd.

Als het **aspiratietoestel Allegra M30** gedurende een langere periode (ca. 10 maanden) niet wordt gebruikt, moet de batterij weer volledig worden geladen!

6.3 Afvalverwijdering



- Aan het einde van de bedrijfsduur van het product moeten de bestanddelen van het apparaat volgens de voorschriften worden verwijderd.
- Let daarbij op een schone toestand en een zorgvuldige materiaalscheiding.
- Het huismateriaal is van een materiaalafkorting voorzien en volledig recyclebaar.
- Decontamineer het apparaat en de accessoires voor de verwijdering.
- Volgens de EU-richtlijnen 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) en 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS II) mag het apparaat niet via het huisvuil worden verwijderd.
- De verwijdering van apparaat en accessoires kan via Löwenstein Medical GmbH & Co. KG of de servicepartner plaatsvinden.
- Neem voor de reglementaire afvalverwijdering contact op met uw gemeente indien er sprake is van mogelijk biologisch gevaarlijke onderdelen.
- Buiten de EU: Neem de specifieke afvalverwijderingsvoorschriften in uw land in acht!

7 Technische gegevens

Modelaanduiding	Allegra M30
Aggregaatvermogen* (meetpunt slang aansluiting)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuüm	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Omrekeningsfactor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Bak	Herbruikbare secreetbak (1.000 ml) Secreetbaksysteem voor eenmalig gebruik (1.000 ml)
Afzuigslang	PVC, lengte 150 cm, vacuüm stabiel tot -0,9 bar artikelnummer: 100713-2 binnendiameter 6 mm, wanddikte 2 mm artikelnummer: 100765 binnendiameter 7 mm, wanddikte 1,5 mm
Netspanning voedingseenheid	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V / 5,0 A
max. laststroom	5,0 A
toegestane ingangsspanning	12 V
Vermogensopname bij 12 V	60 W
Beschermingsgraad volgens IEC 60601-1	Type BF
Risicoklasse volgens 93/42/EEG, IX	IIa
Beschermklasse volgens IEC 60601-1	II
IP beschermingssoort	IP22

CE-markering	CE0197
Geluidsemisatie	zonder vacuüm: ca. 60 dB(A)
Omgevingsvoorwaarden	Transport/opslaan Omgevingstemperatuur: -25 °C tot +70 °C relatieve luchtvochtigheid: tot 90 %, niet condenserend Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
	Werking Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C relatieve luchtvochtigheid: 15 % tot 90 %, niet condenserend Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Batterij	10,8 V; 5800 mAh (lithium-ion-batterij)
Laadduur bij lege batterij	~ 3 h
Laadduur bij ca. 50 % ontladen batterij	~ 2 h
Voedingseenheid	GTM91099-6015-3.0-T2, GlobTek Inc.
Afmetingen basistoestel (H x B x D)	213 mm x 260 mm x 124 mm
Gewicht (basistoestel)	2,8 kg
Bedrijfsduur	5 minuten AAN; 5 minuten UIT
Looptijd bij werking op batterij	ca. 45 minuten, afhankelijk van de looptijd van de motor
Bedrijfsduur	5 jaar
Artikelnummer (REF)	1510215hl

* Afhankelijk van de hoogte boven de zeespiegel, de heersende luchtdruk en de luchttemperatuur kunnen de gegevens afwijken.

8 EMC-aanwijzingen



WAARSCHUWING: Het gebruik van het **aspiratietoestel Allegra M30** direct naast of op andere apparaten gestapeld moet worden vermeden omdat dit tot een niet-toegestane werking kan leiden. Wanneer het gebruik van het **aspiratietoestel Allegra M30** direct naast of op andere apparaten gestapeld noodzakelijk is, moeten het **aspiratietoestel Allegra M30** en de andere apparaten worden geobserveerd om de reglementaire toepassing in deze gebruikte rangschikking te controleren!



WAARSCHUWING: Het gebruik van accessoires en reserveonderdelen, omvormers en leidingen voor het **aspiratietoestel Allegra M30**, die niet door Löwenstein Medical GmbH & Co. KG worden aangegeven of beschikbaar gesteld, kan verhoogde elektromagnetische emissie of een verhoogde gevoeligheid voor elektromagnetische storingen van het **aspiratietoestel Allegra M30** tot gevolg hebben, verbonden met een niet-reglementaire toepassing. Voor schade die ontstaat door het gebruik van niet-aanbevolen accessoires, reserveonderdelen, omvormers en leidingen of door onvakkundig gebruik is iedere aansprakelijkheid uitgesloten. Gebruik uitsluitend originele accessoires en reserveonderdelen!



WAARSCHUWING: Het gebruik van beschikbaar gestelde of aangegeven accessoires en reserveonderdelen, omvormers en leidingen met andere apparaten dan met het **aspiratietoestel Allegra M30** kan verhoogde elektromagnetische emissie of een verhoogde gevoeligheid voor elektromagnetische storingen tot gevolg hebben. Voor schade die ontstaat door het gebruik van de aangegeven of beschikbaar gestelde accessoires en reserveonderdelen, omvormers en leidingen met andere apparaten of door onvakkundig gebruik is iedere aansprakelijkheid uitgesloten. Gebruik de accessoires en reserveonderdelen, omvormers en leidingen alleen met het **aspiratietoestel Allegra M30**!



WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele HF-communicatie-inrichtingen (incl. randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden en mogen daarom niet dichterbij dan 30 cm tot een onderdeel van het **aspiratietoestel Allegra M30** incl. de kabels worden gebruikt. Anders kan het prestatievermogen van het apparaat worden gereduceerd.



WAARSCHUWING: Het **aspiratietoestel Allegra M30** kan andere apparaten, onderzoeken en behandelingen elektromagnetisch beïnvloeden. Om deze reden moet aan andere apparaten en parallel lopende onderzoeken of behandelingen altijd bijzondere aandacht worden besteed om een beïnvloeding zo snel mogelijk te detecteren.

Het **aspiratietoestel Allegra M30** voldoet aan de eisen overeenkomstig IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Compatibiliteit – Medische elektrische toestellen“ zonder afwijkingen en beperkingen. Elektromagnetische beïnvloeding en wisselwerking zijn hierdoor tot een minimum gereduceerd. Volg de aangegeven aanwijzingen en richtlijnen op om de basisveiligheid en belangrijke prestatiekenmerken van het **aspiratietoestel Allegra M30** over de gehele verwachte bedrijfsduur in stand te houden.

8.1 Elektromagnetische omgeving waarin het

aspiratietoestel Allegra M30 mag worden gebruikt

Het **aspiratietoestel Allegra M30** is bestemd voor de werking in een elektromagnetische omgeving zoals onderstaand vermeld, waarin de HF-storingsparameters gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van het **aspiratietoestel Allegra M30** moet ervoor zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tot de omgevingen van de reglementaire toepassing behoren professionele zorginstellingen en de thuiszorg. Speciale omgevingen zoals in de nabijheid van HF-chirurgie of MRI resp. omgevingen waarin de intensiteit van de EMC-storingen hoog is, zijn uitgesloten.

Emissiegrenswaarden

Geleide en uitgestraalde HF-uitstralingen CISPR 11

Harmonische vervormingen IEC 61000-3-2

Spanningsschommelingen/Flicker IEC 61000-3-3

Huis

Fenomeen	Testmethode	Controlniveau storingsbestendigheid
Ontlading statische elektriciteit	IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ contactontlading $\pm 15 \text{ kV}$ luchtontlading
Uitgestraalde HF-storingsparameters	IEC 61000-4-3	28 V/m 80 MHz tot 6 GHz 80 %AM bij 1 kHz
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50 Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Netaansluiting AC

Fenomeen	Testmethode	Controlniveau storingsbestendigheid
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz Vervolgfrequentie
Piekspanningen/Surges	IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ Buitengeleider-buitengeleider $\pm 2 \text{ kV}$ Buitengeleider-aarde
Geleide HF-storingsparameters	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden en amateurradiofrequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 %AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T voor een halve periode Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T voor een periode 70 % U_T voor 25 perioden eenfase bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 250 perioden

Opmerking: U_T is de netwisselspanning vóór de gebruikmaking van de controlniveaus.

Netaansluiting DC

Fenomeen	Testmethode	Controlniveau storingsbestendigheid
<i>Snelle transiënte elektrische storingen/bursts</i>	<i>IEC 61000-4-4</i>	$\pm 2 \text{ kV}$ <i>100 kHz Vervolgfrequentie</i>
<i>Piekspanningen/Surges</i>	<i>IEC 61000-4-5</i>	$\pm 1 \text{ kV}$ <i>Buitengeleider-buitengeleider</i> $\pm 2 \text{ kV}$ <i>Buitengeleider-aarde</i>
<i>Geleide HF-storingsparameters</i>	<i>IEC 61000-4-6</i>	3 V <i>0,15 MHz tot 80 MHz</i> <i>6 V in ISM-banden en amateurradiofrequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz</i> <i>80 % AM bij 1 kHz</i>
<i>Elektrisch transiënte leiding langs de voedingsleidingen</i>	<i>ISO 7637-2</i>	<i>Zie ISO 7637-2</i>

Patiëntenaansluiting

Fenomeen	Testmethode	Controlniveau storingsbestendigheid
<i>Ontlading statische elektriciteit</i>	<i>IEC 61000-4-2</i>	$\pm 8 \text{ kV}$ contactontlading $\pm 15 \text{ kV}$ luchtontlading
<i>Geleide HF-storingsparameters</i>	<i>IEC 61000-4-6</i>	3 V <i>0,15 MHz tot 80 MHz</i> <i>6 V in ISM-banden en amateurradiofrequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz</i> <i>80 % AM bij 1 kHz</i>

Signaal-ingangs- en uitgangskanalen

Fenomeen	Testmethode	Controlniveau storingsbestendigheid
<i>Ontlading statische elektriciteit</i>	<i>IEC 61000-4-2</i>	$\pm 8 \text{ kV}$ contactontlading $\pm 15 \text{ kV}$ luchtontlading
<i>Snelle transiënte elektrische storingen/bursts</i>	<i>IEC 61000-4-4</i>	$\pm 1 \text{ kV}$ <i>100 kHz Vervolgfrequentie</i>
<i>Piekspanningen/Surges</i>	<i>IEC 61000-4-5</i>	$\pm 2 \text{ kV}$ <i>Buitengeleider-aarde</i>
<i>Geleide HF-storingsparameters</i>	<i>IEC 61000-4-6</i>	3 V <i>0,15 MHz tot 80 MHz</i> <i>6 V in ISM-banden en amateurradiofrequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz</i> <i>80 % AM bij 1 kHz</i>

8.2 Omgang met elektromagnetische wisselwerking

Ondanks dat de elektromagnetische beïnvloeding en wisselwerking van het **aspiratietoestel Allegra M30** tot een minimum werden gereduceerd, kunnen elektromagnetische storingen tussen het **aspiratietoestel Allegra M30** en andere apparaten niet worden uitgesloten. Houd daarom in elk geval de aangegeven eisen en aanwijzingen m.b.t. de toegestane elektromagnetische omgeving aan en observeer het **aspiratietoestel Allegra M30**, om de reglementaire functie te garanderen en ongewenste gebeurtenissen voor patiënt en gebruiker te voorkomen. Kies evt. een andere standplaats voor het **aspiratietoestel Allegra M30**, wanneer de toegelaten elektromagnetische omgeving niet kan worden gegarandeerd of u een niet-reglementaire functie van het **aspiratietoestel Allegra M30** of van andere in de nabijheid aanwezige apparaten heeft vastgesteld.

Omdat de verspreiding van elektromagnetische parameters door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen wordt beïnvloed en de veldsterkte van stationaire zenders theoretisch niet precies vooraf kan worden bepaald, moet een onderzoek van de elektromagnetische fenomenen van de standplaats worden overwogen, waar het **aspiratietoestel Allegra M30** moet worden toegepast, om de aanwezige elektromagnetische omgeving van de standplaats te bepalen. Wanneer ongebruikelijke prestatiekenmerken worden waargenomen kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn zoals een veranderde richting of een andere standplaats van het **aspiratietoestel Allegra M30**. Wanneer de belangrijke prestatiekenmerken van het **aspiratietoestel Allegra M30** door elektromagnetische storingen wordt beïnvloed, moet rekening worden gehouden met een gereduceerde of niet meer aanwezige volumestroom en een gereduceerd of uitblijvende vacuümbouw.

8.3 Overzicht van alle door de gebruiker te vervangen kabels en omvormers

Naam	Specificatie	max. lengte
Voedingseenheid incl. aansluitkabel	Type: GTM91099-6015-3.0-T2 Fabrikant: GlobTek techn. gegevens: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A (in) 12 V DC, 5 A (out)	1,20 m
Netsnoer	Type: H03VVH2-F Fabrikant: HAWA techn. gegevens: 250 V~, 2,5 A	1,80 m

9 Bestelinformatie accessoires

Artikelnummer	Beschrijving	VE
1510215hl	Afzuigtoestel Allegra M30 inclusief accessoires	1
1510220hl	Afzuigtoestel Allegra M30 incl. bakset voor eenmalig gebruik	1
1510214hl4	Herbruikbare secreetbak Allegra M30 (1000 ml)	1
1510214hl5	Deksel voor herbruikbare secreetbak Allegra M30	1
1510214hl6	Herbruikbaar secreetbaksysteem Allegra M30 (compleet incl. secreetbak, afzuigslang en vingertip)	1
1510214hl12	Kogel voor overloopbeveiliging	3
1510214hl3	Bacteriënfiler Allegra M30	1
1510214hl7	Universele houder Allegra M30	1
100732	Rolstatief met 5 voeten	1
1510214hl8	Tas Allegra M30	1
1510214hl9	Spoelfles, herbruikbaar (250 ml)	1
1510214hl10	Slanghouder Allegra M30	5
1510214hl13	Voedingseenheid GlobTek GTM91099-6015-3.0-T2 incl. netsnoer	1
1510214hl17	Auto-aansluitkabel	1
100713-2	Afzuigslang met trechters en vingertip, binnendiameter 6 mm, wanddikte 2 mm (niet-steriel)	10
100765	Afzuigslang met trechters en vingertip, binnendiameter 7 mm, wanddikte 1,5 mm	10
214063-901	Vingertip S6	1
100733	Opbergmand voor rolstatief	1

1510214hl11	Apparaathouder voor rolstatief Allegra M30	1
1510214hl16	Slangverbinding S6	5
1510214hl20	Spoelbakset (compleet incl. herbruikbare secreetbak, houder spoelbak, deksel spoelbak)	1
1510214hl21	Bakset voor eenmalig gebruik (compleet incl. houder voor de externe zak „Bag“, houder voor de externe zak, adapter bakset voor eenmalig gebruik, afzuigslang met vingertip, 6 mm)	1
1510214hl22	Houder voor spoelbak	1
1510214hl23	Deksel spoelbak	1
1510214hl24	Houder voor externe zak „Bag“	1
1510214hl25	Adapter voor bakset voor eenmalig gebruik	1
100000	Externe zak „Bag“	1
100002	Afzuigzak „OneWay“ (1000 ml)	60

I0 Impressum

Opgesteld en uitgegeven door:

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

Contact:

*Telefoon: +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 66381/b

CE 0197
Rev. IV/08.2020

