



Gebrauchsanweisung Sekretsauger Allegra M30

Copyright © 2022 ASSKEA GmbH, Gebesee.

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

Der **Sekretsauger Allegra M30** trägt die CE-Kennzeichnung CE0494 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie sowie den Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates.

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

Das in der ASSKEA GmbH angewandte **Qualitätsmanagementsystem** ist nach den einschlägigen internationalen Normen zum Qualitätsmanagement zertifiziert.

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

Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen	5
2	Benutzerhinweise	6
2.1	Anwendung dieser Anleitung	6
2.2	Bildzeichen	6
2.2.1	Gerät, Verpackung und Zubehörteile	6
2.2.2	Bedienelemente	7
2.3	Darstellungskonvention	7
2.4	Glossar	8
2.5	Zweckbestimmung	9
2.5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	9
2.5.2	Wesentliche Funktionen	9
2.5.3	Anwendungsteile	9
2.5.4	Indikationen	9
2.5.5	Kontraindikationen	9
2.5.6	Vorsichtsmaßnahmen	9
2.5.7	Anwendungseinschränkungen	9
2.6	Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!	10
2.7	Anforderung an den Anwender	12
2.8	Hinweise zur Produkthaftung	13
3	Produktbeschreibung	14
3.1	Gesamtillustration des ME-Systems	14
3.1.1	Sekretsauger Allegra M30 mit Mehrweg-Sekretbehältersystem	14
3.1.2	Sekretsauger Allegra M30 mit Einweg-Sekretbehältersystem	14
3.2	Lieferumfang	15
3.3	Produkteigenschaften	15
3.4	Hinweise zum Bakterienfilter und Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem	16
3.5	Mehrweg-Sekretbehältersystem für Sekretsauger Allegra M30	16
3.6	Einweg-Sekretbehältersystem für Sekretsauger Allegra M30	17
3.7	Hinweise zum Akku	17
3.8	Gewährleistung	18
4	Bedienung	19
4.1	Aufstellung und Inbetriebnahme	19
4.1.1	Anschluss des Sekretsaugers Allegra M30	19
4.2	Inbetriebnahme	20
4.2.1	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems	20
4.2.2	Wechsel des Bakterienfilters bzw. des Adapters des Einweg-Sekretbehältersystems	22
4.2.3	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems	23
4.3	Bedienung	26
4.3.1	Bedien- und Anzeigeelemente des Sekretsaugers Allegra M30	26

4.3.2	Durchführung der Absaugung	27
4.3.3	Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“	27
4.4	Außerbetriebnahme	28
4.4.1	Sekretsauger Allegra M30 mit Mehrweg-Sekretbehältersystem	28
4.4.2	Sekretsauger Allegra M30 mit Einweg-Sekretbehältersystem	30
5	Instandhaltung	31
5.1	Generelle Hinweise	31
5.2	Aufbereitung	32
5.2.1	Geräteoberfläche	32
5.2.2	Mehrweg-Sekretbehältersystem	32
5.2.3	Außenbehälter „Bag“	33
5.2.4	Halter für Außenbehälter „Bag“	34
5.2.5	Absaugschlauch	34
5.2.6	Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem	34
5.3	Wiedereinsatz des Gerätes zur Weitergabe an andere Patienten	35
6	Problembehebung.....	36
7	Transport, Lagerung, Entsorgung.....	38
7.1	Transport / Rücksendung	38
7.2	Lagerung	38
7.3	Entsorgung.....	38
8	Technische Daten	39
9	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	40
10	Bestellinformationen.....	41
11	Impressum	42

1 Hinweis zu Lieferschäden und Kundenrückmeldungen

ACHTUNG!

Sendungen bitte sofort bei Anlieferung auf Schäden untersuchen und etwaige Verpackung abnehmen. Alle Schäden sind innerhalb von 3 Tagen zu melden, sonst können diese nicht anerkannt werden.

de

Die Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Wir freuen uns aus diesem Grund über jede Kundenrückmeldung, auf Kommentare und Anregungen bezüglich unserer Produkte und deren Begleitdokumenten, die dazu beitragen die Produkte, den Service oder die Dokumentation zu verbessern.

Teilen Sie uns gerne Ihre Meinung mit!

Hierfür können Sie eine der folgenden Möglichkeiten nutzen:

- ➔ per E-Mail an info@loewensteinmedical.com
- ➔ per Telefon unter +49 (0) 2603/9600-0

2 Benutzerhinweise

2.1 Anwendung dieser Anleitung





Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **Sekretpsauger Allegra M30** erstmalig in Betrieb nehmen. Neben unterwiesenerem medizinischem Fachpersonal und unterwiesenen Angehörigen von Patienten ist auch der Patient als Bediener vorgesehen, sofern dieser ebenfalls entsprechend unterwiesen wurde. Dabei können alle Funktionen sicher genutzt werden. Falls Unterstützung bei der Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigt wird, kontaktieren Sie bitte die Löwenstein Medical (s. Kapitel 11). Ebenso melden Sie bitte unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an Löwenstein Medical (info@loewensteinmedical.com).











Lesen Sie die Sicherheitshinweise (s. Kapitel 2.6), um Gefährdungssituationen zu vermeiden. Diese Gebrauchsanweisung ist ein Bestandteil des **Sekretpsaugers Allegra M30**. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung deshalb gut erreichbar auf.

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

2.2 Bildzeichen







2.2.1 Gerät, Verpackung und Zubehörteile

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Achtung vor einer möglichen Körperverletzung, einem gesundheitlichen Risiko oder einem möglichen Sachschaden		Hinweis mit nützlichen Informationen und Tipps
	Gebrauchsanweisung befolgen		Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
	Netzgerät		Bestellnummer
	Schutzklasse II		Seriennummer
	Schutzgrad: Typ BF (Body Floating)		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Luftdruckbegrenzung		Hersteller
	Luftfeuchtebegrenzung		Betriebsdauer (Einschalt- und Abschalt-dauer)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!		Nicht zur Wiederverwendung

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Schutzart: IP22 (s. Kapitel 2.4)		Vor Nässe schützen
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten		unsteril
	Medizinprodukt		eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identification)
	Vertriebspartner		Schweizer Bevollmächtigter
	Importeur		Gebrauchsanweisung beachten

de

2.2.2 Bedienelemente

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	SaugEinstellung Low (Vakuum $\leq -0,2$ bar, Saugleistung 20 l/min)		LED-Statusanzeige Akkubetrieb
	SaugEinstellung Medium ($-0,2$ bar < Vakuum $\leq -0,5$ bar, Saugleistung 25 l/min)		LED-Statusanzeige Netzbetrieb
	SaugEinstellung High ($-0,5$ bar < Vakuum $\leq -0,9$ bar, Saugleistung 30 l/min)		Ein- / Aus-Taste

2.3 Darstellungskonvention

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

2.4 Glossar

A

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

Aufbereitung Eine Aufbereitung wird bei jedem Patientenwechsel notwendig. Aufbereitung bedeutet, dass alle Teile, die mit dem Absauggut in Verbindung gekommen sind oder gekommen sein könnten, gereinigt, desinfiziert und ggf. getauscht werden. Die Aufbereitung darf nur durch die Löwenstein Medical oder einen autorisierten Service-Partner durchgeführt werden.

B

bzw. Abkürzung für beziehungsweise

G

ggf. Abkürzung für gegebenenfalls

I

inkl. Abkürzung für inklusive

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

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

K

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

M

ME-System Abkürzung für Medizinisches elektrisches System

MRT Abkürzung für Magnetresonanztomographie
Hierbei können mit Hilfe eines sehr starken Magnetfeldes Schnittbilder des menschlichen Körpers erzeugt werden, die eine Beurteilung der Organe erlauben.

S

Schutzgrad Der Schutzgrad gibt den Schutz von Anwendungsteilen gegen elektrischen Schlag an. Anwendungsteile vom Typ BF müssen von der Erde getrennt aufgebaut werden und sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

U

Übersaugung Übersaugung bedeutet, dass das Absauggut in das Geräteinnere gesaugt wird.

2.5 Zweckbestimmung

2.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Typische Einsatzgebiete sind:

- in der ambulanten und stationären Versorgung (professional healthcare facility environment),
- im Homecare-Bereich (home healthcare environment), speziell für die Absaugung von Absauggut an Tracheostoma-Patienten.

de

2.5.2 Wesentliche Funktionen

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

2.5.3 Anwendungsteile

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

2.5.4 Indikationen

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

2.5.5 Kontraindikationen

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

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

2.5.6 Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen bei frischen Ösophagus- oder Tracheal Anastomosen oder tracheo-ösophagealen Fisteln.

2.5.7 Anwendungseinschränkungen

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

2.6 Grundlegende Sicherheitshinweise – ACHTUNG!

Warnung vor Schäden durch falsche Spannungsversorgung

Unsachgemäße Bedienung führt zu Überspannung im Gerät, die auf den Anwender übergehen kann.

- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass das Versorgungsnetz für den Anschluss des **Sekretsaugers Allegra M30** auf 100 V bis 240 V Wechselspannung bei einer Netzfrequenz von 50-60 Hz ausgelegt ist.
- Stellen Sie vor der Inbetriebnahme in UL-gelisteten Märkten wie z.B. USA oder Kanada sicher, dass das Versorgungsnetz auf eine Spannungsversorgung von 120 V Wechselspannung ausgelegt ist.
- Verwenden Sie für den **Sekretsauger Allegra M30** ausschließlich das mitgelieferte Netzgerät (siehe Kapitel 8).

Achtung vor einer Anwendung unter nicht zugelassenen Bedingungen

- Das Gerät ist für den mobilen, temporären Einsatz im Freien (gemäß IP-Schutzklasse 22), nicht aber zum dauerhaften Verbleib und Betrieb im Freien bestimmt.

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Achten Sie während der Durchführung von Reinigung / Desinfektion darauf, dass der Bakterienfilter nicht feucht wird.
- Saugen Sie immer über einen sterilen Einmalkatheter ab.
- Der Absaugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Hinweise zu Hygiene, Reinigung und Dekontamination (Kapitel 5 Instandhaltung).

Gefährdung von Personen durch Strangulation

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

Achtung vor Schäden durch elektromagnetische Phänomene

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (s. Kapitel 9).

Gefährdung von Personen bei falscher Handhabung

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich entsprechend seiner Zweckbestimmung.
- Verwenden Sie das Gerät niemals für die Absaugung im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainage).
- Bei zu häufigen Absaugvorgängen kann es zu geringen Blutungen und Schmerzen kommen.
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss (100 V bis 240 V AC) verbunden wird.
- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden (erst das Netzgerät vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät trennen).
- Berühren Sie niemals gleichzeitig Teile von Nicht-ME-Geräten in der Patientenumgebung und den Patienten.

Sicherheitsmängel durch falsche Zubehör- und Ersatzteile

Die Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, lösbaren Teilen oder Materialien, die nicht von Löwenstein Medical empfohlen und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen. Für Schäden, die durch die

Verwendung nicht empfohlener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

- Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Original-Zubehör- und Ersatzteile. (s. Kapitel 10).

Warnung vor Sicherheitsmängeln durch unzulässige Verbindungen des ME-Systems

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

Geräteschaden durch Wärmeentwicklung

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie das Absauggerät sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.

Geräteschaden durch falsche Handhabung

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

Achtung vor möglichen physiologischen Effekten und nicht offensichtlichen Risiken

- Wählen Sie die SaugEinstellung in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Verwenden Sie den **Sekretsauger Allegra M30** niemals, um Festkörper oder eingeatmete Fremdkörper aus dem Hals zu saugen. Dies kann dazu führen, dass das Objekt tiefer in die Atemwege geschoben wird und dort möglicherweise eine totale Obstruktion verursacht.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit eingesetztem Vakuumerzeuger und geschlossenem Deckel. Der Deckel über dem Vakuumerzeuger darf nur von ausreichend geschultem Service-Personal geöffnet werden! Ebenfalls darf der Vakuumerzeuger nur von ausreichend geschultem Service-Personal ausgetauscht werden.
- Andere Geräte, Untersuchungen oder Behandlungen können eventuell vom Gerät beeinflusst werden. Aus diesem Grund sollte anderen Geräten sowie parallel ablaufenden Untersuchungen oder Behandlungen stets besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um eine Beeinflussung schnellstmöglich zu detektieren.
- Bei der Anwendung des Gerätes muss stets auf eine ausreichende Beleuchtung geachtet werden, um sämtliche Kennzeichnungen eindeutig erkennen zu können.
- Kleine, losgelöste Teile können eingeatmet oder verschluckt werden. Sorgen Sie daher dafür, dass sich Unbefugte, Kinder oder Haustiere nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Obwohl die verwendeten Materialien auf ihre Verträglichkeit untersucht wurden, kann es in Ausnahmefällen passieren, dass allergische Reaktionen auf zugängliche Materialien am Gerät und dessen Zubehör auftreten. Dies gilt vor allem für Kontaktverletzungen bei zu langer Exposition. Konsultieren Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt.

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

- Kinder und Haustiere sollten vom Gerät ferngehalten werden. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.
- Vor dem Anschließen des Netzgerätes ist sicherzustellen, dass die Spannung des Gerätes mit der hausseitigen Stromversorgung übereinstimmt.
- Sorgen Sie dafür, dass Fusseln und Staub umgehend vom Gerät inkl. Zubehör entfernt werden, um die uneingeschränkte Funktionsfähigkeit zu sichern. Des Weiteren darf Ungeziefer nicht in die Nähe des Gerätes gelangen, da es eventuell ins Geräteinnere gelangen und dort Geräteschäden bewirken könnte.
- Setzen Sie das Gerät inkl. Zubehör niemals direktem Sonnenlicht aus, da es ansonsten zu einer starken Erwärmung kommen kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.
- Einige Geräte und Quellen, die üblicherweise in der häuslichen Umgebung verwendet werden, können potenziell Störungen für das Gerät inkl. Zubehör darstellen, zum Beispiel Kamine oder Heizstrahler (starke Erwärmung des Gerätes) bzw. Inhalatoren oder Dampfkessel (zu hohe Luftfeuchtigkeit). Betreiben Sie derartige Geräte und Quellen nicht in der Nähe des **Sekretsaugers Allegra M30**.

Geräteschaden durch eintretende Flüssigkeiten

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

- Benutzen Sie das Gerät nicht im Schwallwasserbereich.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen, beim Baden oder Duschen.
- Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten (auch nicht im ausgeschalteten Zustand).

Kontakt des Geräteinneren mit Flüssigkeiten und Feststoffen

Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von Löwenstein Medical oder einem autorisierten Service-Partner überprüft werden.

2.7 Anforderung an den Anwender



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

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

2.8 Hinweise zur Produkthaftung

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

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

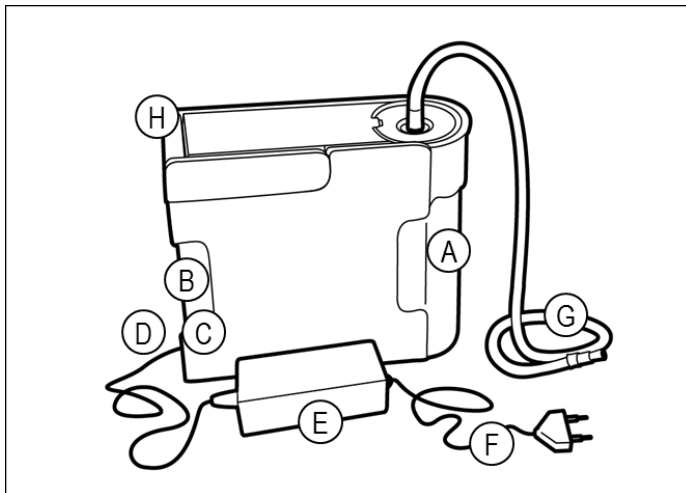


Der Zusammenbau von ME-Systemen und Veränderungen während ihrer zu erwartenden Betriebslebensdauer erfordern es, erneut die Einhaltung der Anforderungen der anwendbaren Normen zu überprüfen

3 Produktbeschreibung

3.1 Gesamtilustration des ME-Systems

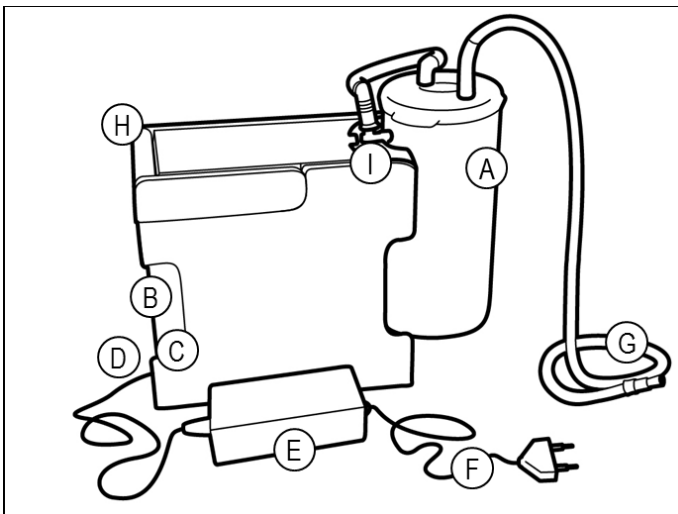
3.1.1 Sekretsauger Allegra M30 mit Mehrweg-Sekretbehältersystem



- A Mehrweg-Sekretbehältersystem
- B Bedienfeld
- C Ein- / Aus-Taste
- D Anschluss für Netzgerät (12 V DC)
- E Netzgerät
- F Netzkabel
- G Absaugschlauch
- H Tragegriff

Abb. 1

3.1.2 Sekretsauger Allegra M30 mit Einweg-Sekretbehältersystem



- A Einweg-Sekretbehältersystem
- B Bedienfeld
- C Ein- / Aus-Taste
- D Anschluss für Netzgerät (12 V DC)
- E Netzgerät
- F Netzkabel
- G Absaugschlauch
- H Tragegriff
- I Halter für Außenbehälter „Bag“

Abb. 2

3.2 Lieferumfang

- der **Sekretpsauger Allegra M30**
- diese Gebrauchsanweisung
- das Netzgerät inkl. Netzkabel
- Ladehinweis, mehrsprachig
- Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ und Dekontaminationsbescheinigung
- Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- Sekretbehältersystem:

Mehrweg-Sekretbehältersystem (MW)

- Mehrweg-Sekretbehälter (1 l)
- Deckel Mehrweg-Sekretbehälter
- Absaugschlauch
- Spülflasche (250 ml)
- Schlauchhalter

ODER

Einweg-Sekretbehältersystem (EW)

- Absaugbeutel „OneWay“
- Außenbehälter „Bag“
- Halter für Außenbehälter „Bag“
- Absaugschlauch
- Spülflasche (250 ml)

- evtl. weitere Komponenten (je nach Bestellung, siehe Kapitel 10)

de

3.3 Produkteigenschaften

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

Der **Sekretpsauger Allegra M30** besitzt drei Saugereinstellungen (Low, Medium, High) und hat eine max. Saugleistung von 30 l/min ± 2 l/min (s. Kapitel 8 „Technische Daten“).

Betrieben wird der **Sekretpsauger Allegra M30** über den internen Akku oder über das mitgelieferte Netzgerät, welches ebenso das Laden des Akkus ermöglicht.

Nach 5 min Betrieb schaltet sich das Gerät automatisch ab. Eine Abschaltedauer von 5 min wird empfohlen. Bei Bedarf ist jedoch das direkte Wiedereinschalten des Gerätes möglich. Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Akkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Akkus unterbrochen wird (z.B. durch ungünstige Umgebungsbedingungen).

Nach dem Einschalten erzeugt der Vakuumerzeuger ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen sterilen Absaugkatheter) abgesaugt wird. Die Flüssigkeit wird vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Sekretbehälterdeckel integrierte Überlaufsicherung wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

Mit Hilfe der Tasten im Bereich des Bedienfelds (Abb. 1(B) bzw. Abb. 2(B)) wird das gewünschte Vakuum eingestellt (s. Kapitel 2.2.2). Die Vakuumverbindung wird zwischen Absauggerät und Sekretbehälter hergestellt.

Das Laden oder Betreiben erfolgt über das zugehörige 12 V Netzgerät (Abb. 1(E) bzw. Abb. 2(E)).

3.4 Hinweise zum Bakterienfilter und Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem

Der **Bakterienfilter** bzw. der **Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem** befindet sich zwischen dem Vakuumerzeuger und dem jeweiligen Sekretbehältersystem.

Der **Bakterienfilter** ist zu verwenden, wenn das Mehrweg-Sekretbehältersystem angeschlossen wird. Er besteht aus einem hydrophilen (selbstdichtenden) Material und wirkt gegen Bakterien und Viren. Er schützt den Vakuumerzeuger wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination. Der **Bakterienfilter** ist nur zur **Verwendung an einem Patienten** bestimmt. Der **Bakterienfilter** muss bei jedem Patientenwechsel (s. Kapitel 4.2.2), bei Problemen (s. Kapitel 6) oder bei Instandhaltung / Reparatur getauscht werden.

Der **Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem** ist durch die Aufschrift „no Filter / kein Filter“ (Abb. 3) erkennbar und darf ausschließlich mit dem Einweg-Sekretbehältersystem verwendet werden, da der Adapter selbst keinen Bakterienfilter besitzt. Der Bakterienfilter befindet sich im Deckel des Absaugbeutels „OneWay“. Dieser schützt den Vakuumerzeuger wirkungsvoll vor Übersaugung.

Der **Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem** muss bei jedem Patientenwechsel (s. Kapitel 4.2.2) oder bei Instandhaltung / Reparatur getauscht werden.

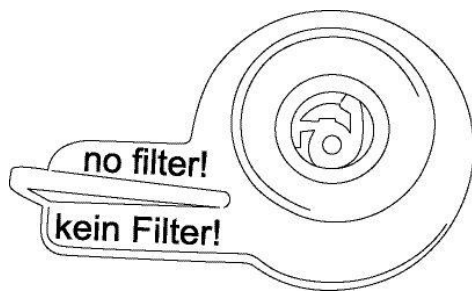


Abb. 3

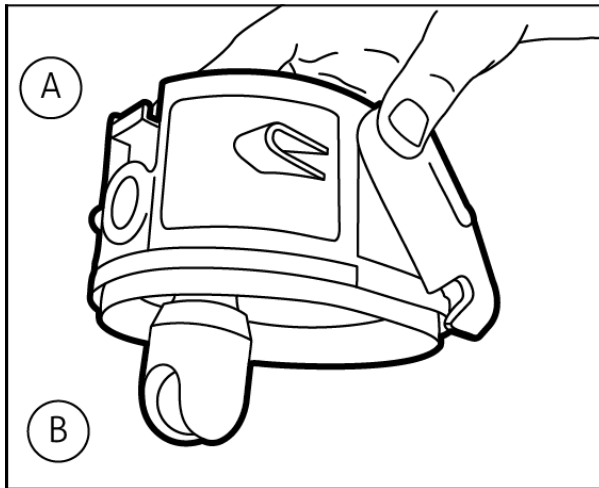


Bitte beachten Sie die korrekte Kombination:

- Bakterienfilter → Mehrweg-Sekretbehältersystem
- Adapter → Einweg-Sekretbehältersystem

3.5 Mehrweg-Sekretbehältersystem für Sekretsauger Allegra M30

Das Mehrweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Sekretbehälter, dem Deckel für den Sekretbehälter inkl. Überlaufsicherung (siehe Abb. 3) und dem Absaugschlauch mit Fingertip. Die Überlaufsicherung besteht aus einer flexiblen Kunststoffhalterung und einer Kugel, die in die Kunststoffhalterung eingesetzt ist. Die Kugel schwimmt bei vollem Behälter in der Halterung nach oben und verschließt im oberen Teil den Übergang vom Deckel zum Gerät. Somit wird der Absaugvorgang unterbrochen. Die Tasten Low, Medium und High des Bedienfelds leuchten rot auf. Eine Übersaugung des **Sekretsauger Allegra M30** wird somit verhindert. Der Mehrweg-Sekretbehälter muss gemäß Kapitel 0 entleert und gereinigt werden.



- A Mehrweg-Sekretbehälterdeckel
- B Überlaufsicherung mit Kugel

Abb. 4



Das Mehrweg-Sekretbehältersystem ist patientenbezogen wiederverwendbar.

de

3.6 Einweg-Sekretbehältersystem für Sekretsauger Allegra M30

Das Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“ und dem Absaugschlauch. Im Absaugbeutel „OneWay“ sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliertmittel integriert. Der im Absaugbeutel „OneWay“ integrierte, selbstdichtende Bakterienfilter wirkt gegen Mikroorganismen. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert dieser integrierte Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und die Saugeinstellungstasten auf dem Bedienfeld leuchten rot auf. Es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ ist erforderlich. Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

Geliertmittel:

Absaugbeutel „OneWay“, die mit Absauggut gefüllt sind, können mit Hilfe des Geliertmittels auslaufsicher transportiert und entsorgt werden. Unabhängig von den Absaugintervallen ist nach einer durchschnittlichen Geliertzeit von 2-5 Minuten (abhängig von der Beschaffenheit des Sekrets) die Absaugflüssigkeit fest eingedickt.



Der **Absaugbeutel „OneWay“** und der **Absaugschlauch** sind patientenbezogen wiederverwendbar. Wechseln Sie den Absaugbeutel „OneWay“ und den Absaugschlauch gemäß den Hinweisen in Kapitel 4.3.3 bzw. 5.2.5.

3.7 Hinweise zum Akku

Der Ladezustand des Akkus wird über die entsprechende LED-Statusanzeige angezeigt (Erklärung s. Kapitel 4.3.1).

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

Der **Sekretsauger Allegra M30** ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Vermeiden Sie häufiges Kurzladen. Die typische Betriebslebensdauer des Akkus beträgt ca. 500 Ladezyklen, anschließend sind noch ca. 70 % der ursprünglichen Kapazität vorhanden.

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

3.8 Gewährleistung



Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.

Die Dauer der Gewährleistung für den **Sekretsauger Allegra M30** beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert, noch erneuert. Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate. Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Löwenstein Medical ist für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und spezifizierte Leistungsfähigkeit nur verantwortlich, wenn:

- Original-Zubehör- und Ersatzteile benutzt werden,
- Aufbereitung und Reparatur von autorisiertem Fachpersonal oder von Löwestein Medical selbst durchgeführt werden,
- der **Sekretsauger Allegra M30** in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung und nicht entgegen seiner Zweckbestimmung verwendet und betrieben wird.



Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:

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

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

4 Bedienung



Machen Sie sich vor der Benutzung des **Sekretsaugers Allegra M30** mit den grundlegenden Sicherheitshinweisen in Kapitel 2.6 vertraut.

de

4.1 Aufstellung und Inbetriebnahme

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

4.1.1 Anschluss des Sekretsaugers Allegra M30



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

Nutzen Sie den Anschluss an das 12 V Netzgerät (Abb. 1(D) bzw. Abb. 2(D)), um das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzgerätes bei Bedarf zum Laden oder Betreiben an das Versorgungsnetz anzuschließen. Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät so aufstellen, dass eine spätere Trennung leicht bewerkstelligt werden kann. Schließen Sie als Erstes das Netzgerät an den Netzanschluss des **Sekretsaugers Allegra M30** an und anschließend an das Versorgungsnetz.

Hinweise zu den zulässigen Umgebungsbedingungen während des Betriebs sind in Kapitel 8 „Technische Daten“ zu finden.

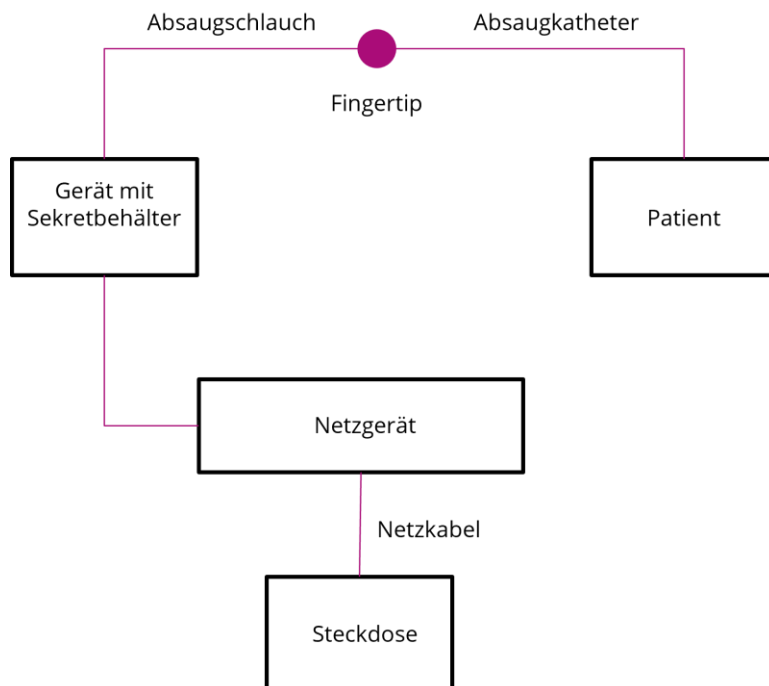


Abb. 5 Verbindung des **Sekretsaugers Allegra M30** mit Patient und Zubehör

4.2 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung heraus.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Kapitel 2.6.
- Betreiben Sie das Gerät ausschließlich mit eingesetztem Bakterienfilter und angeschlossenem Sekretbehälter bzw. mit dem Einweg-Sekretbehältersystem und dazugehörigem Adapter.
- Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
- Halten Sie immer einen zusätzlichen Bakterienfilter (bei Verwendung mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem) bzw. einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ (bei Verwendung mit dem Einweg-Sekretbehältersystem) bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Mehrweg-Sekretbehälter vollständig sauber ist, um Schaumbildung zu vermeiden.

4.2.1 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems

1. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) leicht nach oben und setzen Sie den Sekretbehälterdeckel auf den Sekretbehälter.

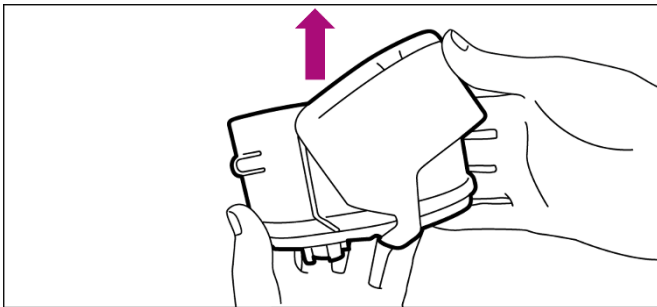


Abb. 6

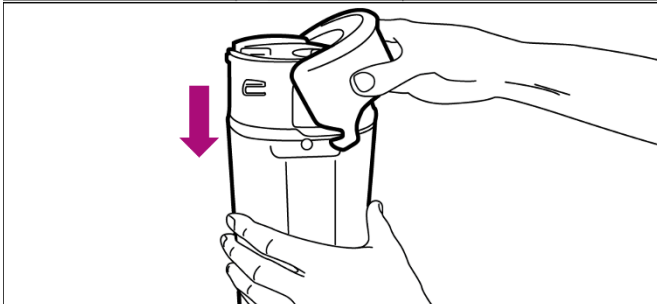


Abb. 7

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

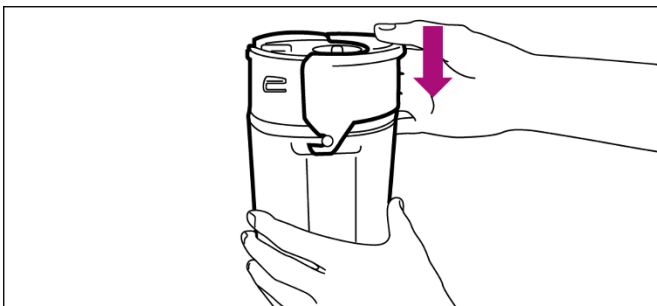


Abb. 8

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

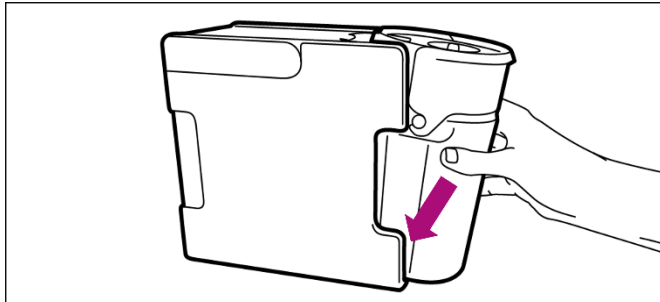


Abb. 9

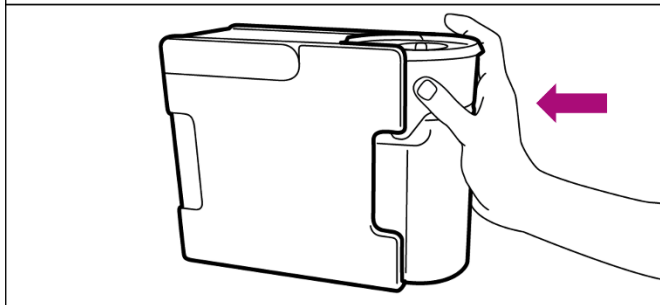


Abb. 10

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

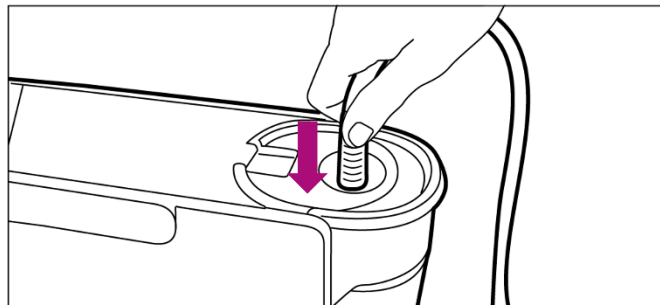


Abb. 11

4.2.2 Wechsel des Bakterienfilters bzw. des Adapters des Einweg-Sekretbehältersystems

1. Entfernen Sie den Bakterienfilter bzw. den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem, indem Sie den in waagerechter Position befindlichen Hebel eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn bewegen, sodass der Hebel anschließend senkrecht nach unten zeigt.

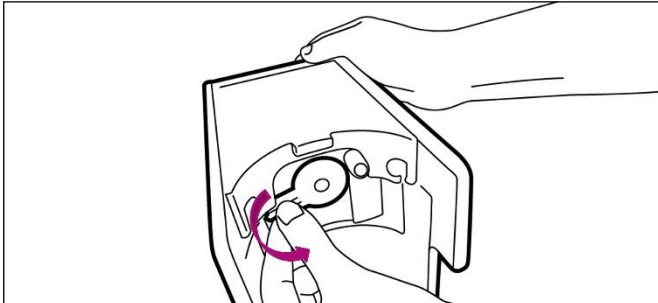


Abb. 12

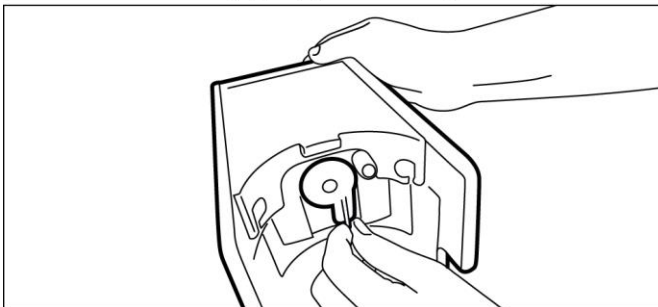


Abb. 13

2. Ziehen Sie den Bakterienfilter bzw. den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem in dieser Position aus der Fassung heraus.

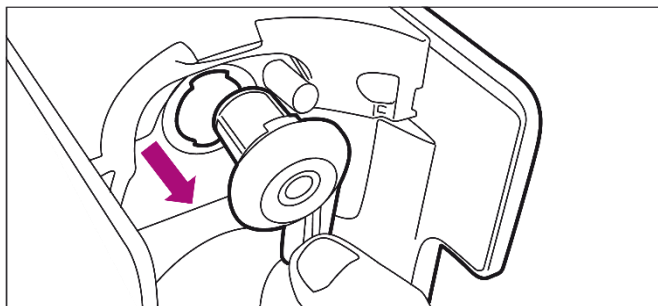


Abb. 14

3. Setzen Sie den neuen Bakterienfilter bzw. den neuen Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem ein. Führen Sie dafür die Schritte 1 und 2 in umgekehrter Reihenfolge aus.

4.2.3 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems

Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

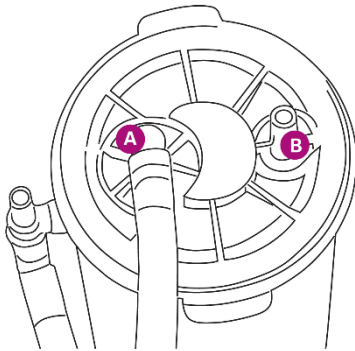
Durch ein Leck im Außenbehälter „Bag“ oder am Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ kann Luft in den Außenbehälter „Bag“ strömen. Dadurch kann der Absaugbeutel „OneWay“ kollabieren.



- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ fest mit dem Außenbehälter „Bag“ verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen und korrekt angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück fest sitzt.

de

Das Original-Einweg-Sekretbehältersystem besteht aus dem Außenbehälter „Bag“, dem Halter für den Außenbehälter „Bag“, dem Absaugbeutel „OneWay“, dem Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem und dem Absaugschlauch.



Bezeichnung der Anschlüsse

- | | |
|---|--------------------|
| A | Vakuumanschluss |
| B | Patientenanschluss |

Abb. 15

1. Vergewissern Sie sich, dass der Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem korrekt eingesetzt ist, da der Halter für den Außenbehälter „Bag“ sonst nicht eingesetzt werden kann.

2. Setzen Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“ in die dafür vorgesehene Behälterfassung am Gerät ein, indem Sie ihn oben unter der Kerbe einsetzen und über den unten befindlichen Steg in das Gerät einschieben.

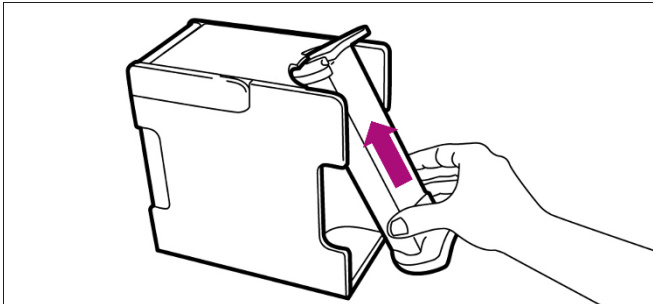


Abb. 16

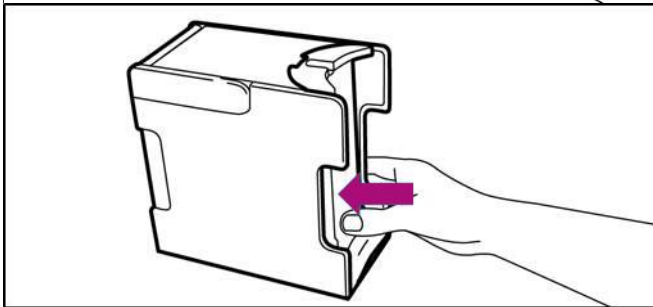


Abb. 17

3. Nehmen sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus der Verpackung und dehnen Sie diesen ganz aus.

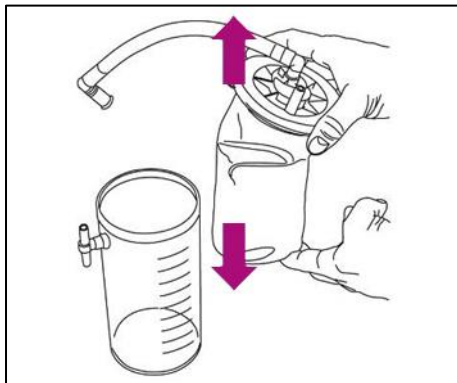


Abb. 18

4. Setzen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ in den patientenbezogenen Außenbehälter „Bag“. Drücken Sie den Deckel fest an den Rändern nach unten, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten.

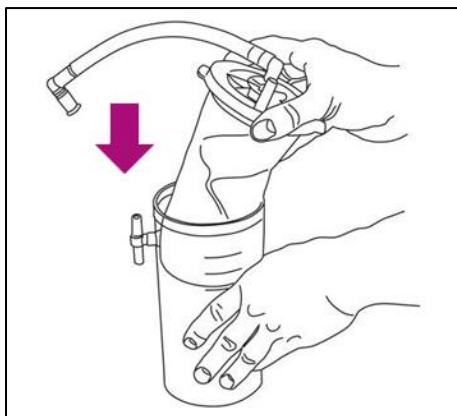


Abb. 19

5. Setzen Sie das untere Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“ in die im Halter befindliche Öffnung ein. Stellen Sie dabei sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ mit der Unterkante in die Behälterfassung am Halter für den Außenbehälter „Bag“ eingesetzt wird.

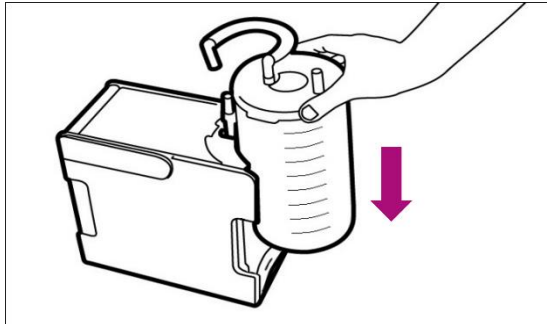


Abb. 20

de

6. Befestigen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutel „OneWay“ am oberen Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.

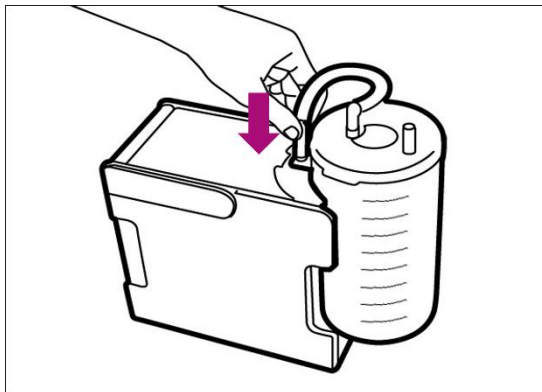


Abb. 21

7. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutel „OneWay“ (Abb. 15(B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen festen Sitz des Schlauchs.

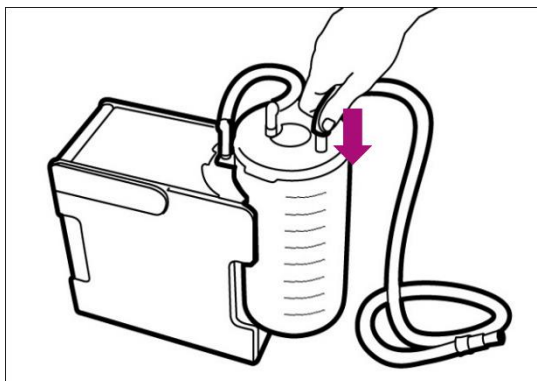
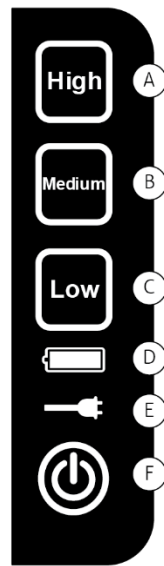


Abb. 22

4.3 Bedienung



4.3.1 Bedien- und Anzeigeelemente des Sekretsaugers Allegra M30



- A Saugleistung **High**
- B Saugleistung **Medium**
- C Saugleistung **Low**
- D LED-Statusanzeige Akkubetrieb und Akkufüllstand
- E LED-Statusanzeige Netzbetrieb
- F Ein-/Aus-Taste

Abb. 23

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung High (-0,5 bar < Vakuum ≤ -0,9 bar, Saugleistung 30 l/min)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll / Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung Medium (-0,2 bar < Vakuum ≤ -0,5 bar, Saugleistung 25 l/min)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll / Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung Low (Vakuum ≤ -0,2 bar, Saugleistung 20 l/min)
	Taste leuchtet dauerhaft rot	Behälter voll / Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	Anzeige leuchtet dauerhaft grün	Akkufüllstand 100 % bis 60 %
	Anzeige leuchtet dauerhaft orange	Akkufüllstand < 60 % bis 10 %
	Anzeige leuchtet dauerhaft rot	Akkufüllstand < 10 %, umgehend Netzgerät einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges das Gerät ausschalten!
	Anzeige blinkt grün	Akku wird geladen.
	Anzeige blinkt rot	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Ladevorgangs, bis die Temperatur des Akkus wieder im zulässigen Bereich ist. ODER Akku defekt, wenn keine Ladung im abgekühlten Zustand des Gerätes möglich ist. Betrieb nur über eingestecktes Netzgerät möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!

Symbol	Beschreibung	Bedeutung der Anzeige
	Anzeige leuchtet dauerhaft grün	Netzgerät angeschlossen, Spannung vorhanden
	Anzeige blinkt rot	Falsches Netzgerät angeschlossen, keine Akkuladung möglich!
	Taste leuchtet dauerhaft grün	Gerät ist eingeschaltet.
	Taste leuchtet dauerhaft orange	Gerät läuft noch 30 Sekunden, bevor die automatische Abschaltung erfolgt. Anschließend leuchtet die Taste noch 10 Sekunden.
	Taste blinkt rot	Interner Fehler, kein Betrieb möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!

4.3.2 Durchführung der Absaugung

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein-/Aus-Taste (Abb. 23(F)) ein.
2. Wählen Sie die gewünschte Vakuumbereich aus, indem Sie die entsprechende Taste (Low, Medium bzw. High) am Bedienfeld drücken (Abb. 23(A, B, C)).
3. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie durch das Fachpersonal eingewiesen wurden. Über die Nebenluftregulierung am Fingertip können Sie die eingestellte Saugleistung zusätzlich feinregulieren (Abb. 24).

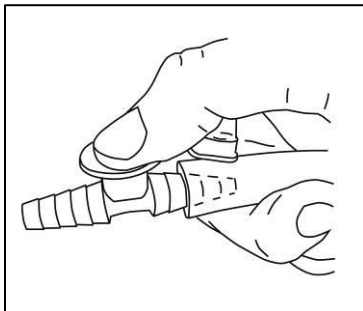


Abb. 24

4. Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Ein-/Aus-Taste (Abb. 23(F)) für 1-2 Sekunden gedrückt.

4.3.3 Wechsel des Absaugbeutel „OneWay“

1. Schalten Sie den **Sekretsauger Allegra M30** aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste (Abb. 2(C)) für 1-2 Sekunden gedrückt halten.
2. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 2(G)) vom Patientenanschluss (Abb. 15(B)).
3. Entfernen Sie den Außenbehälter „Bag“ inkl. dem Absaugbeutel „OneWay“ vom Gerät.
4. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am oberen Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.

5. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
6. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ ordnungsgemäß (s. Kapitel 7.3 „Entsorgung“).
7. Setzen Sie einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ gemäß Kapitel 4.2.3 in den wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“ ein. Achten Sie auf einen festen Sitz des Deckels vom Absaugbeutel auf dem Außenbehälter.
8. Befestigen Sie den Außenbehälter „Bag“ am **Sekretsauger Allegra M30** gemäß Kapitel 4.2.3. Achten Sie auf einen festen Sitz des unteren T-Stücks im Halter für den Außenbehälter „Bag“.
9. Stecken Sie den Absaugschlauch auf den Patientenanschluss (Abb. 15(B)) des Absaugbeutels „OneWay“.
10. Schalten Sie den **Sekretsauger Allegra M30** durch Drücken der Ein- / Aus-Taste (Abb. 2(C)) ein.

4.4 Außerbetriebnahme

4.4.1 Sekretsauger Allegra M30 mit Mehrweg-Sekretbehältersystem



Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 5.

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste (Abb. 1(C)) für 1-2 Sekunden gedrückt halten.
2. Trennen Sie bei angeschlossenem Netzgerät dieses vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 1(G)) vom Sekretbehälter.
4. Entsorgen Sie den Absaugschlauch fachgerecht.

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

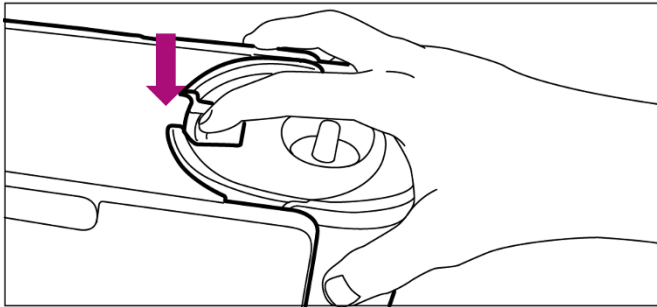


Abb. 25

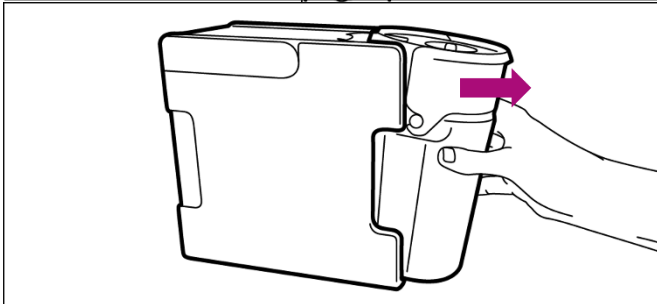


Abb. 26

- Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) nach oben, sodass sich die seitlichen Haken am Deckel lösen und nehmen Sie den Deckel vom Sekretbehälter ab.

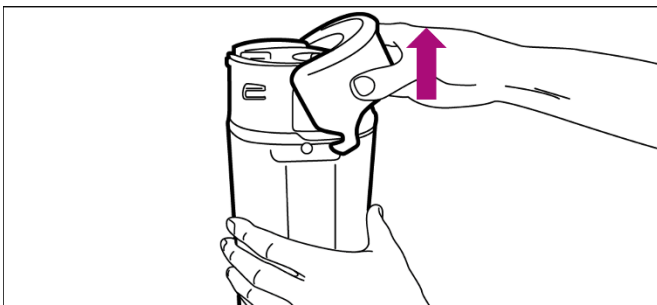


Abb. 27

- Leeren und entsorgen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter sowie den Deckel.
- Wechseln Sie den gebrauchten Bakterienfilter gemäß Kapitel 4.2.2.
- Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 5.2.1.
- Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

4.4.2 Sekretsauger Allegra M30 mit Einweg-Sekretbehältersystem



Beachten Sie die Hinweise zu Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 5.

1. Schalten Sie den **Sekretsauger Allegra M30** nach der Absaugung aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste (Abb. 2(C)) für 1-2 Sekunden gedrückt halten.
2. Trennen Sie bei angeschlossenem Netzgerät dieses vom Stromanschluss (100 V bis 240 V AC) und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch (Abb. 2(G)) vom Patientenanschluss (Abb. 15(B)).
4. Entsorgen Sie den Absaugschlauch fachgerecht.
5. Entfernen Sie den Außenbehälter „Bag“ inkl. des Absaugbeutel „OneWay“ wie in Kapitel 4.3.3 bis einschließlich Punkt 5 beschrieben und entsorgen Sie diese.
6. Entfernen Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“ vom Gerät, indem Sie ihn am unteren Ende mittig greifen und über den ebenfalls unten befindlichen Steg aus der Behälterfassung herausziehen (Abb. 28). Entsorgen Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“.

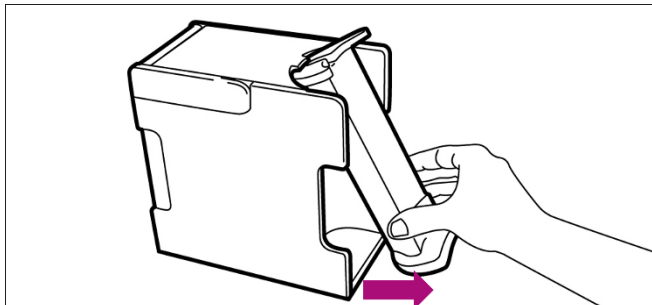


Abb. 28

7. Entsorgen Sie den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem gemäß Kapitel 4.3.3.
8. Reinigen Sie die Geräteoberfläche gemäß Kapitel 5.2.1.
9. Bewahren Sie die Geräte bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

5 Instandhaltung

5.1 Generelle Hinweise

Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes verursachen Gesundheitsschäden.

- Tragen Sie dabei geeignete Einmalhandschuhe.
- Die Wiederverwendung von Bakterienfiltern an mehreren Patienten ist aus Hygiene- und Sicherheitsgründen untersagt!
- Bei einem Patientenwechsel ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch Löwenstein Medical oder einen autorisierten Service-Partner zwingend erforderlich!
- Grundsätzlich müssen nach jedem Absaugvorgang alle Teile, die mit dem Absauggut in Berührung gekommen sind, gereinigt oder entsorgt werden.
- Desinfektionen können optional durchgeführt werden.
- Die Entsorgung von Absauggut und der damit kontaminierten Teile muss fachgerecht erfolgen.

Geräteschaden durch falsche Reinigungsmittel

- Nutzen Sie bei der Reinigung keine lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel.
- Um Beschädigungen oder optische Beeinträchtigung zu vermeiden, nutzen Sie keine lösemittelhaltigen Desinfektionsmittel.
Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Desinfektionsmittel, vor allem bezüglich der Verträglichkeit zu Materialien und Oberflächen sowie die Konzentrationsangaben und Einwirkzeiten.
Folgende Desinfektionsmittel können verwendet werden: „Sekusept® aktiv“ für die Tauchdesinfektion und „Incidin® Liquid“ für die Wischdesinfektion.
- Durch häufige Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.



Gesundheitsschäden im Umgang mit Desinfektionsmitteln

- Bei der Desinfektion wird die Verwendung geeigneter Schutzkleidung empfohlen.
- Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

Mögliche Körperverletzung durch elektrischen Schlag

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Trennen Sie das Netzgerät durch Herausziehen des Netzsteckers von der Spannungsversorgung. Trennen Sie anschließend das Netzgerät vom Netzanschluss am **Sekretsauger Allegra M30**.

Die Reinigung und optionale Desinfektion des Gerätes und des Zubehörs beeinträchtigen nicht deren Lebensdauer.

de

5.2 Aufbereitung

5.2.1 Geräteoberfläche

Reinigung

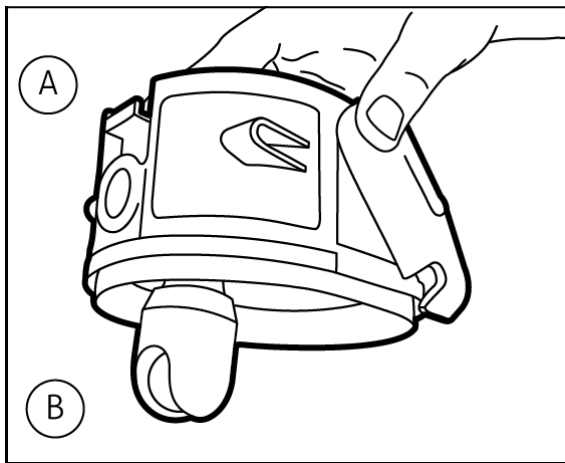
Das Gerät kann täglich mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

Manuelle Desinfektion (optional)

Eine Wischdesinfektion kann vorgenommen werden, falls hausinterne Vorgaben für Hygiene dies vorsehen.

Verwenden Sie das in Kapitel 5.1 aufgeführte Desinfektionsmittel für die Wischdesinfektion und beachten Sie die Hinweise des Herstellers.

5.2.2 Mehrweg-Sekretbehältersystem



- A Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter
B Überlaufsicherung mit Kugel

Abb. 29

Vorbereitung vor der Reinigung

1. Entnehmen Sie das Mehrweg-Sekretbehältersystem wie in Kapitel 4.4.1, Punkt 5 beschrieben.
2. Trennen Sie den Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter vom Mehrweg-Sekretbehälter wie in Kapitel 4.4.1, Punkt 6 beschrieben.
3. Entleeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
4. Falls Sie eine maschinelle Desinfektion durchführen, entnehmen Sie bitte die Überlaufsicherung inkl. Kugel (Abb. 29(B)). Die Kugel kann dann manuell desinfiziert werden.

Reinigung

1. Spülen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters unter fließendem Wasser unter Verwendung eines fusselfreien Tuches.
2. Lassen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters trocknen.

Manuelle Desinfektion (optional)

1. Tauchen Sie alle Bestandteile des Mehrweg-Sekretbehälters in die Desinfektionslösung.

- Verwenden Sie das in Kapitel 5.1 aufgeführte Desinfektionsmittel für die Tauchdesinfektion und beachten Sie die Hinweise des Herstellers.
2. Spülen Sie die Komponenten danach gründlich und lassen Sie sie trocknen.

Maschinelle Desinfektion (optional)

Der Mehrweg-Sekretbehälter und der Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter (ohne Überlaufsicherung) können für 20 Minuten bei 121 °C autoklaviert werden.

de

Wiederzusammenbau

1. Stecken Sie die Überlaufsicherung in den Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter (siehe Abb. 29).
2. Stecken Sie die Kugel in die Überlaufsicherung.
3. Verbinden Sie den Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter mit dem Mehrweg-Sekretbehälter und schließen Sie das Mehrweg-Sekretbehältersystem wieder an das Gerät an (siehe Kapitel 4.2.1).

Löwenstein Medical empfiehlt, das Mehrweg-Sekretbehältersystem bei häufiger Anwendung und Desinfektion spätestens nach 30 durchgeführten Autoklaviervorgängen oder bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen oder bei Patientenwechsel zu tauschen.

5.2.3 Außenbehälter „Bag“

Vorbereitung vor der Reinigung

Entnehmen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ und entsorgen Sie diesen, wie in Kapitel 4.3.3, Punkt 1-6 beschrieben.

Reinigung

1. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ unter fließendem Wasser unter Verwendung eines fusselfreien Tuches.
2. Lassen Sie den Außenbehälter „Bag“ trocknen.

Manuelle Desinfektion (optional)

1. Tauchen Sie den Außenbehälter „Bag“ in die Desinfektionslösung. Verwenden Sie das in Kapitel 5.1 aufgeführte Desinfektionsmittel für die Tauchdesinfektion und beachten Sie die Hinweise des Herstellers.
2. Spülen Sie den Außenbehälter „Bag“ danach gründlich und lassen Sie ihn trocknen.

Maschinelle Desinfektion (optional)

Der Außenbehälter „Bag“ kann für 20 Minuten bei 121 °C autoklaviert werden.

Wiederzusammenbau

1. Stecken Sie einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ in den Außenbehälter „Bag“
2. Verbinden Sie den Außenbehälter „Bag“ mit dem Halter für Außenbehälter „Bag“ (siehe Kapitel 4.2.3)

Löwenstein Medical empfiehlt, den Außenbehälter „Bag“ bei häufiger Anwendung und Desinfektion spätestens nach 30 durchgeführten Autoklaviervorgängen, bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen oder bei Patientenwechsel zu tauschen!

5.2.4 Halter für Außenbehälter „Bag“

Reinigung

Der Halter für Außenbehälter „Bag“ kann täglich im Zuge der Gerätereinigung im eingebauten Zustand mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

Desinfektion (optional)

Eine Wischdesinfektion kann vorgenommen werden, falls hausinterne Vorgaben für Hygiene dies vorsehen.

Verwenden Sie das in Kapitel 5.1 aufgeführte Desinfektionsmittel für die Wischdesinfektion und beachten Sie die Hinweise des Herstellers.

Tauschen Sie den Halter für Außenbehälter „Bag“ bei Patientenwechsel.

5.2.5 Absaugschlauch

Reinigung

1. Spülen Sie den Absaugschlauch unter fließendem Wasser.
2. Wischen Sie den Absaugschlauch mit einem fusselfreien Tuch ab.
3. Lassen Sie den Absaugschlauch trocknen.

Manuelle Desinfektion (optional)

1. Tauchen Sie den Absaugschlauch in die Desinfektionslösung.
Verwenden Sie das in Kapitel 5.1 aufgeführte Desinfektionsmittel für die Tauchdesinfektion und beachten Sie die Hinweise des Herstellers.
2. Spülen Sie den Absaugschlauch danach gründlich und lassen Sie ihn trocknen.

Tauschen Sie den Absaugschlauch bei einem Patientenwechsel.

Sollten Sie den Absaugschlauch mehrfach an einem Patienten anwenden, so tauschen Sie diesen spätestens wöchentlich.

Bei starker Verschmutzung durch verklebtes bzw. verkrustetes Sekret muss der Absaugschlauch / Saugschlauch sofort ausgetauscht werden.

5.2.6 Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem

Reinigung

1. Spülen Sie den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem unter fließendem Wasser.
2. Wischen Sie den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem mit einem fusselfreien Tuch ab.
3. Lassen Sie den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem trocknen.

Manuelle Desinfektion (optional)

1. Tauchen Sie den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem in die Desinfektionslösung.
Verwenden Sie das in Kapitel 5.1 aufgeführte Desinfektionsmittel für die Tauchdesinfektion und beachten Sie die Hinweise des Herstellers.
2. Spülen Sie den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem danach gründlich und lassen Sie ihn trocknen.

Tauschen Sie den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem bei einem Patientenwechsel.











de





5.3 Wiedereinsatz des Gerätes zur Weitergabe an andere Patienten

Der **Sekretpsauger Allegra M30** ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor der Weitergabe an andere Patienten bzw. Personen muss eine fachgerechte Aufbereitung durchgeführt werden.

Übergeben Sie den **Sekretpsauger Allegra M30** zu diesem Zweck an Löwenstein Medical oder an autorisiertes Fachpersonal. Beachten Sie diesbezüglich die Hinweise in Kapitel 7.1!

6 Problembehebung

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht.	 leuchten nicht	Akku entladen	zum Laden oder Betreiben Netzgerät anschließen
	 blinkt rot	Akku entladen und unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen
	 blinkt rot	interner Fehler	Bitte den Service kontaktieren!
Gerät lädt nicht.	 blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang	keine Maßnahme notwendig, automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus
	und  leuchtet grün	Akku defekt, wenn Ladung im abgekühlten Zustand des Gerätes nicht möglich ist.	Bitte den Service kontaktieren!
	 blinkt rot	unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen
zu wenig Saugleistung	 leuchtet grün / orange	undichte Stelle in der Saugleitung oder am Behälter	Deckel des Absaugbeutel „OneWay“ bzw. Mehrweg-Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen
	und / oder  leuchtet grün	Betriebslebensdauer des Vakuumerzeugers erreicht	Bitte den Service kontaktieren!
	 ausgewählte SaugEinstellung und  leuchtet grün	Bakterienfilter blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ bzw. Bakterienfilter wechseln

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
keine Saugleistung	 leuchten dauerhaft rot	Kugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass (Mehrweg-Sekretbehältersystem)	Flüssigkeitsstand im Mehrweg-Sekretbehälter prüfen, Mehrweg-Sekretbehälter leeren
		Absaugbeutel „OneWay“ voll	Absaugbeutel „OneWay“ wechseln
		Bakterienfilter blockiert	Absaugbeutel „OneWay“ bzw. Bakterienfilter wechseln
	 ausgewählte SaugEinstellung und  leuchtet grün	Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch spülen bzw. wechseln
		Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem bzw. Bakterienfilter nicht eingesetzt	Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem bzw. Bakterienfilter einsetzen
Gerät schaltet sich ab.	 blinkt rot	interner Fehler	Bitte den Service kontaktieren!

de



Kontaktieren Sie Löwenstein Medical oder Ihren Service-Partner, wenn ein aufgetretener Fehler nicht mit den hier beschriebenen Maßnahmen behoben werden kann.

7 Transport, Lagerung, Entsorgung

7.1 Transport / Rücksendung

Löwenstein Medical bietet für ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.

Vor dem Versand an Löwenstein Medical muss der **Sekretsauger Allegra M30** gereinigt werden. Beachten Sie dazu Kapitel 5.2! Alle Einwegprodukte sind zu entsorgen. Das Netzgerät und Netzkabel sind für die Prüfung der Rücksendung beizulegen. Kleben Sie das mitgelieferte Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ auf den originalen Versandkarton! Melden Sie die Rücksendung an Löwenstein Medical bitte vorher an.

7.2 Lagerung

Lagern Sie den **Sekretsauger Allegra M30** entsprechend den Angaben in den technischen Daten (s. Kapitel 8)!

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

Wird der **Sekretsauger Allegra M30** über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku wieder aufgeladen werden!

7.3 Entsorgung



- Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs muss ordnungsgemäß erfolgen.
- Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör vor der Entsorgung.
- Laut den EU-Richtlinien 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II) darf das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Das Gerät ist im Elektro-Altgeräte-Register (EAR) als Elektrokleingerät registriert und kann im nahegelegenen Wertstoffhof zur Entsorgung abgegeben werden.
- Die Entsorgung des Gerätes kann auch über den Service-Partner erfolgen.
- Außerhalb der EU: Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften!

8 Technische Daten

Modellbezeichnung	Allegra M30
Aggregatsaugleistung* (Messpunkt Schlauchstutzen)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Behälter	Mehrweg-Sekretbehältersystem (1 l) Einweg-Sekretbehältersystem (1 l)
Absaugschlauch	PVC, Länge 150 cm, vakuumstabil bis -0,9 bar Artikelnr.: 100713 Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm Artikelnr.: 100765 Innendurchmesser 7 mm, Wandstärke 1,5 mm
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V / 5,0 A
max. Laststrom	5,0 A
zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	60 W
Schutzgrad nach IEC 60601-1	Typ BF
Risikoklasse nach 93/42/EWG, IX	IIa
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
CE-Kennzeichnung	CE0494
Schallemission	max. 60 dB(A)
Umgebungsbedingungen	<i>Transport / Lagerung</i> Umgebungstemperatur: -25 °C bis +70 °C relative Luftfeuchtigkeit: bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
	<i>Betrieb</i> Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Akku, wiederaufladbar	min. 10,8 V; Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	min. 2 h
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Netzgerät	GTM91099-6015-3.0-T2
Abmessungen Gerät (H x B x T)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Gewicht (Gerät)	2,8 kg
Betriebsdauer	5 Minuten AN; 5 Minuten AUS
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 45 Minuten, abhängig von der Laufzeit des Motors
Zu erwartende Betriebslebensdauer	5 Jahre
Artikelnummer (REF)	1510215h1 (mit Mehrweg-Sekretbehältersystem) 1510220h1 (mit Einweg-Sekretbehältersystem)

de

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

9 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät **Sekretsauger Allegra M30** wurde gemäß der EN 60601-1-2:2015 getestet und entspricht den Grenzwerten.

Diese Grenzwerte und Teststufen sind darauf ausgelegt, angemessene Sicherheit im Hinblick auf elektromagnetische Störungen zu bieten, wenn die Geräte in der vorgesehenen Umgebung genutzt werden.

Weitere Informationen zu elektromagnetischer Störfestigkeit und elektromagnetischer Strahlung können Sie bei Löwenstein Medical erbitten.

10 Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung	VE
1510214hl4	Mehrweg-Sekretbehälter Allegra M30 (1 l)	1
1510214hl5	Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter Allegra M30	1
1510214hl31	Mehrweg-Sekretbehältersystem Allegra M30	1
1510214hl7	Universal-Halter Allegra M30	1
1510214hl18	Rollstativ für Allegra M30	1
1510214hl11	Gerätehalterung Rollstativ Allegra M30	1
1510214hl8	Tasche für Allegra M30	1
1510214hl9	Spülflasche 250 ml Allegra M30	1
1510214hl10	Schlauchhalterung Allegra M30	5
1510214hl17	Kfz-Anschlusskabel	1
100713	Absaugschlauch mit Trichtern und Fingertip (Innendurchmesser 6 mm, Wandstärke 2 mm) (unsteril)	10
100765	Absaugschlauch mit Trichtern und Fingertip (Innendurchmesser 7 mm, Wandstärke 1,5 mm) (unsteril)	10
1510214hl22	Halter für Spülbehälter (1 l) Allegra M30	1
1510214hl20	Set Spülbehälter (1 l) Deckel, Halter Allegra M30	1
1510214hl23	Deckel Spülbehälter (1 l) Allegra M30	1
1510214hl24	Halter für Außenbehälter „Bag“ (1 l) Allegra M30	1
1510214hl21	Einweg-Sekretbehältersystem Allegra M30	1
1510214hl28	Außenbehälter „Bag“ (1 l)	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1 l)	60
1510214hl3e	Bakterienfilter Allegra M30	10
1510214hl25	Adapter für Einweg-Sekretbehältersystem (1 l) Allegra M30	1

de

11 Impressum

Erstellt und herausgegeben von:

Vertrieb durch: Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
GERMANY

Hersteller: ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY
CE0494

Kontaktmöglichkeiten:

Telefon: +49-2603/9600-0
Fax: +49-2603/9600-50
E-Mail: info@loewensteinmedical.com
Internet: loewensteinmedical.com



Instructions for use Secretion aspirator Allegra M30

Copyright © 2022 ASSKEA GmbH, Gebesee.

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

The **secretion aspirator Allegra M30** bears the **CE marking CE0494** in accordance with the EU Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and meets the essential requirements of Annex I of this directive and Article 120 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

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

The **quality management system** applied by ASSKEA GmbH is certified in compliance with the relevant international standards.

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

Errors and omissions excepted.

Contents

1	Information on delivery damage and customer feedback	47
2	User information	48
2.1	Using these instructions for use	48
2.2	Icons	48
2.2.1	Device, packaging and accessories.....	48
2.2.2	Operating elements	49
2.3	Symbol convention.....	49
2.4	Glossary	50
2.5	Purpose.....	51
2.5.1	Intended use	51
2.5.2	Essential functions.....	51
2.5.3	Applied parts	51
2.5.4	Indications	51
2.5.5	Contraindications	51
2.5.6	Precautionary measures	51
2.5.7	Restrictions on use	51
2.6	Basic safety instructions – ATTENTION!.....	52
2.7	User requirements	54
2.8	Information on product liability	54
3	Product description	55
3.1	Complete view of the ME system.....	55
3.1.1	secretion aspirator Allegra M30 with reusable secretion canister system.....	55
3.1.2	secretion aspirator Allegra M30 with disposable secretion canister system	55
3.2	Product contents	56
3.3	Product properties	56
3.4	Information on the bacterial filter and the adapter for disposable secretion canister system.....	57
3.5	Reusable secretion canister system for secretion aspirator Allegra M30	57
3.6	Disposable secretion canister system for secretion aspirator Allegra M30.....	58
3.7	Information on the battery.....	58
3.8	Warranty.....	59
4	Operation	60
4.1	Setup and startup.....	60
4.1.1	Connecting the secretion aspirator Allegra M30.....	60
4.2	Startup	61
4.2.1	Connecting the reusable secretion canister.....	61
4.2.2	Change of the bacterial filter or the adapter for the disposable secretion canister system	63
4.2.3	Connecting the disposable secretion canister system	64
4.3	Operation	67

4.3.1	Control elements and indicators of the secretion aspirator Allegra M30.....	67
4.3.2	Implementation of the aspiration.....	68
4.3.3	Replacement of the disposable liner „OneWay“	68
4.4	Decommissioning.....	69
4.4.1	secretion aspirator Allegra M30 with reusable secretion canister	69
4.4.2	secretion aspirator Allegra M30 with disposable secretion canister system	71
5	Maintenance	72
5.1	General information	72
5.2	Processing	73
5.2.1	Surface of the device.....	73
5.2.2	Reusable secretion canister system	73
5.2.3	External canister „Bag“	74
5.2.4	Holder for the external canister “Bag”	75
5.2.5	Suction tube	75
5.2.6	Adapter for the disposable secretion canister system	75
5.3	Further use of the device on a new patient	76
6	Troubleshooting	77
7	Transport, storage, and disposal	79
7.1	Transport / Return.....	79
7.2	Storage.....	79
7.3	Disposal	79
8	Technical data	80
9	Electromagnetic compatibility.....	81
10	Order information	82
11	Publishing information	83

1 Information on delivery damage and customer feedback

Caution!

Please check consignments for damage immediately upon delivery and remove all packaging. Any damage must be reported within three days; otherwise, these cannot be recognised.

The products described in this instruction for use are subject to constant development and improvement. For this reason, we welcome all customer feedback, comments and suggestions regarding our products and their accompanying documents, which contribute to improving the product, service or documentation.

en

Feel free to let us know what you think!

Use one of the following ways to let us know:

- ➔ by e-mail to info@loewensteinmedical.com
- ➔ by telephone at +49 (0) 2603/9600-0

2 User information

2.1 Using these instructions for use

Please read these instructions for use in their entirety before operating the **secretion aspirator Allegra M30** for the first time. The device is intended for operation by appropriately trained medical professionals, relatives of patients, as well as patients themselves provided that they, too, have been instructed accordingly. That being the case, all functions can be used safely. If support is required for the startup, operation or maintenance, please contact Löwenstein Medical (see section 11). Please also report unexpected operating performance or incidents to Löwenstein Medical (info@loewensteinmedical.com).





















Please read the safety instructions (see section 2.6) to avoid hazards.









This instruction for use is a component of the **secretion aspirator Allegra M30**. Therefore please keep these instructions for use in an easily accessible place.

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

2.2 Icons







2.2.1 Device, packaging and accessories

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Attention: possible bodily injury, health risks or possible property damage		Note with useful information and tips
	Follow the instructions for use.		This device must not be disposed of in domestic waste.
	Power supply unit		Order number
	Protection class II		Serial number
	Protection class: Type BF (Body Floating)		Lot number
	Temperature limitation		Date of manufacture
	Air pressure limitation		Manufacturer
	Humidity limitation		Operating time (power-on time and power-off time)
	Do not use if packaging is damaged!		Do not reuse.
	International Protection: IP22 (see section 2.4)		Protect from moisture

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	For reuse on one patient		Non-sterile
	Medical device		Unique Device Identification
	Distributor		Swiss Authorised Representative
	Importer		Follow the instructions for use

en

2.2.2 Operating elements

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Suction setting Low (vacuum ≤ -0.2 bar, flow rate 20 l/min)		LED status indicator for battery operation
	Suction setting Medium (-0.2 bar < vacuum ≤ -0.5 bar, flow rate 25 l/min)		LED status indicator for mains operation
	Suction setting High (-0.5 bar < vacuum ≤ -0.9 bar, flow rate 30 l/min)		On / Off button

2.3 Symbol convention

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

2.4 Glossary

A

Aspirate Aspirate is the generic term for secretions, bodily fluids and flushing liquids that are typically accumulated during aspiration of the upper airways. These can be aspirated easily using the device described here.

C

Contamination Contamination means that bacteria and viruses from the aspirate have come into contact with the device.

D

Degree of protection The degree of protection indicates the protection of applied parts against electric shock. Type BF applied parts have to be installed with an isolated ground and are not suitable for direct application to the heart.

I

incl. Abbreviation for "including"

IP22 Abbreviation for "International Protection / Protection Class"
The Protection Class specifies the degree of protection of the device against contact and ingress of liquids.

The **secretion aspirator Allegra M30** is protected against finger access and falling water drops at an inclination of up to 15°.

M

ME system Abbreviation for "medical electrical system"

MRI Abbreviation for "magnetic resonance imaging"
This technique generates sectional images of the human body with the aid of a very strong magnetic field for the purpose of analyzing the organs.

O

Overflow Overflow means that the aspirate is suctioned into the interior of the device.

P

Processing The processing procedure is required for each new patient. The term processing means that all parts that have (potentially) come into contact with the aspirate must be cleaned, disinfected and replaced if necessary. Reconditioning may be performed only by Löwenstein Medical or by an authorized service partner.

2.5 Purpose

2.5.1 Intended use

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

Typical areas of application are:

- outpatient and inpatient care (professional healthcare facility environment),
- homecare (home healthcare environment), especially for the aspiration of aspirate from tracheostomy patients.

2.5.2 Essential functions

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

2.5.3 Applied parts

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

2.5.4 Indications

- Tracheostomy patients
- Aspiration due to impaired respiratory function
- Aspiration of blood, secretions, and food residues from the oral cavity, the pharyngeal zone and bronchial system

2.5.5 Contraindications

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

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

2.5.6 Precautionary measures

Precautionary measures should be taken in the case of fresh oesophageal or tracheal anastomoses or tracheo-oesophageal fistulas.

2.5.7 Restrictions on use

- in medical rooms where potential equalisation is required (e.g. heart surgery)
- in potentially explosive areas / in the MRI environment
- outdoors / during transport

2.6 Basic safety instructions – ATTENTION!

Risk of damage due to improper power supply

Improper operation causes overvoltage in the device that may be transmitted to the operator.

- Ensure prior to startup that the mains supply for connecting the **secretion aspirator Allegra M30** is suitable at 100 V to 240 V AC and a mains frequency of 50-60 Hz.
 - Ensure prior to startup in UL listed markets such as the USA and Canada that the mains supply is designed for a supply voltage of 120 V AC.
 - Use only the supplied power supply unit with the **secretion aspirator Allegra M30** (see section 8).
-

Risk of application under non-approved conditions

- The device is intended for mobile, temporary outdoor use (according to IP protection class 22), but not for permanent outdoor use and operation outdoors.
-

Health risks due to handling of infectious or pathogenic germs

Infectious and pathogenic germs in the aspirate pose health risks.

- Never operate the device without a bacterial filter.
 - While carrying out cleaning / disinfection, make sure that the bacteria filter does not get wet.
 - Always perform the aspiration using a sterile disposable catheter.
 - The suction tube must never come into direct contact with the aspiration site.
 - Follow the hygiene, cleaning and decontamination instructions (section 5 Maintenance).
-

Risk of strangulation

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

Risk of damage due to electromagnetic phenomena

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility (see section 9).

Hazard to persons due to improper handling

- Use the device only for its intended purpose.
 - Never use the device for aspiration in the low vacuum range (e.g., thoracic drainage).
 - If aspiration procedures are carried out too often, slight bleeding and pain may occur.
 - When using the power supply unit, ensure that it is first connected to the aspirator and then to the mains supply (100 V to 240 V AC).
 - Disconnect the power supply unit from the mains supply in exactly the opposite sequence (first remove the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) and then remove it from the aspirator).
 - Never touch parts of other devices than ME devices in the patient environment and the patient simultaneously.
-

Safety defects due to improper accessories and spare parts

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

- Use only original accessories and spare parts. (see section 10)
-

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

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

- Connect only recommended original parts with the **secretion aspirator Allegra M30**.

Damage to the device due to heat

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the aspirator, the mains cable, and the power supply unit away from other heat sources.

Damage to the device due to improper handling

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

Possible physiological effects and unobvious risks

- Select the suction setting as appropriate for the respective patient and medical indication to avoid personal injuries.
- Always place the device upright on a sturdy and flat, incline-free base. Make sure that the device cannot be knocked over or fall and strike nearby persons.
- Never use the **secretion aspirator Allegra M30** to aspirate solids or inhaled foreign objects out of the throat. This could lead to the object being pushed deeper into the airways potentially causing a total obstruction.
- Operate the device only with the inserted vacuum generator and closed lid. The lid above the vacuum generator may be opened only by adequately trained service staff! Likewise, the vacuum generator may be replaced only by adequately trained service staff.
- Other devices, examinations, or treatments may be affected by the device. For this reason, always pay special attention to other devices and parallel examinations and treatments to detect any affect from the device as soon as possible.
- When using the device, always ensure adequate lighting so that all labels can be identified clearly.
- Small, detached parts could be inhaled or ingested. Therefore ensure that no unauthorized persons, children, or pets are near the device.
- Although the materials used have been tested for compatibility, in exceptional cases allergic reactions to the exposed materials on the device and its accessories may occur. This applies especially for contact injuries after prolonged exposure. In such cases, consult with a doctor immediately.

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

- Children and pets should be kept away from the device. Make sure that the device cannot be knocked over or fall and strike nearby persons.
- Prior to connecting the power supply unit, ensure that the device voltage corresponds to the domestic power supply.
- Ensure that lint and dust are immediately removed from the device and accessories in order to ensure unimpaired functionality. Furthermore, do not allow pests near the device because they may get inside and cause damage.

- Never expose the device and accessories to direct sunlight because the strong heat may cause functional impairments.
 - Some devices and sources that are commonly used in the domestic environment may cause potential faults in the device and accessories, e.g., fireplaces or radiant heaters (strong heat), and inhalers or steam kettles (excessive humidity). Do not operate such devices and sources in the vicinity of the **secretion aspirator Allegra M30**.
-

Damage to the device by ingress of liquids

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

- Do not use the device near splashing water.
 - Do not use the device in damp rooms or while bathing or showering.
 - Never submerge the device in water or other liquids (including while it is switched off).
-

Contact of the interior of the device with liquids and solids

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

2.7 User requirements



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

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

2.8 Information on product liability

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

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

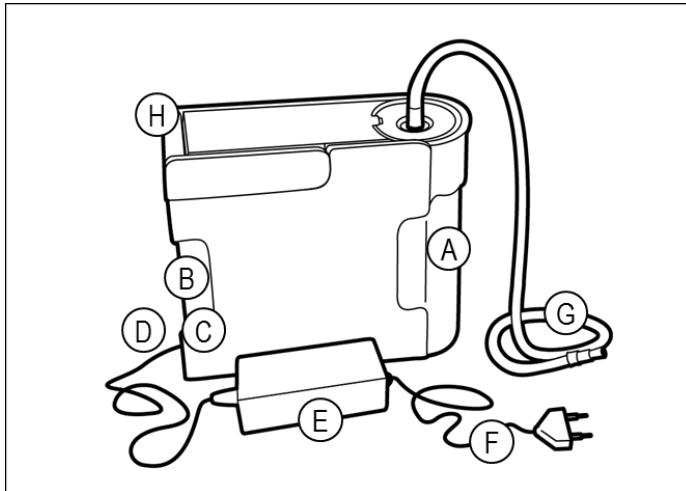


The assembly of ME systems and modifications during their expected service life must be evaluated again based on the requirements of the applicable standards.

3 Product description

3.1 Complete view of the ME system

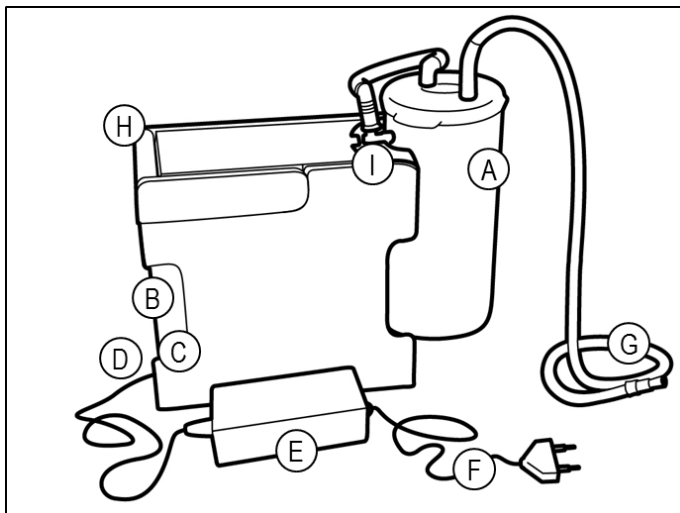
3.1.1 Secretion aspirator Allegra M30 with reusable secretion canister system



- A Reusable secretion canister system
- B Control panel
- C On / Off button
- D Socket for power supply unit (12 V DC)
- E Power supply unit
- F Mains cable
- G Suction tube
- H Carrying handle

Fig. 1

3.1.2 Secretion aspirator Allegra M30 with disposable secretion canister system



- A Disposable secretion canister system
- B Control panel
- C On / Off button
- D Socket for power supply unit (12 V DC)
- E Power supply unit
- F Mains cable
- G Suction tube
- H Carrying handle
- I Holder for external canister „Bag“

Fig. 2

en

3.2 Product contents

- The **secretion aspirator Allegra M30**
- These instructions for use
- Power supply unit incl. mains cable
- Charging instructions, multilingual
- "Used Medical Device" label and decontamination certificate
- Test report in accordance with IEC 62353
- Secretion canister system:
 - reusable secretion canister system (MW)** *OR* **disposable secretion canister system (EW)**
 - reusable secretion canister (1 l)
 - lid reusable secretion canister
 - suction tube
 - rinsing bottle (250 ml)
 - tube mount
 - disposable liner "OneWay"
 - external canister "Bag"
 - holder external canister "Bag"
 - suction tube
 - rinsing bottle (250 ml)
- Optional accessories (depending on the order, see section 10)

3.3 Product properties

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

The **secretion aspirator Allegra M30** has three suction settings (Low, Medium, High) and has a max flow rate of max. 30 l/min ± 2 l/min (see section 8 "Technical data").

The **secretion aspirator Allegra M30** is operated via the internal battery or via the supplied power supply unit, which can also be used to recharge the battery.

After 5 minutes of operation, the device switches off automatically. It is recommended to leave the device switched off for 5 minutes. However, the device can be switched on again immediately, as needed. Moreover, overheating protection prevents the battery from overheating by interrupting the charging process if the temperature of the battery is too high (e.g., due to unfavorable environmental conditions).

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

The desired suction setting can be selected by pressing the buttons on the control panel (Fig. 1(B) and Fig. 2(B), see section 2.2.2). The vacuum connection is established between the aspirator and secretion canister.

The device is charged or operated via the supplied 12 V power supply unit (Fig. 1(E) and Fig. 2(E)).

3.4 Information on the bacterial filter and the adapter for disposable secretion canister system

The **bacterial filter** or the **adapter for disposable secretion canister system** is located between the vacuum generator and the disposable secretion canister system.

The **bacterial filter** must be used when the **reusable secretion canister system** is connected. It is made of a hydrophilic (self-sealing) material and is effective against bacteria and viruses. It effectively protects the vacuum generator from overflow and contamination.

The **bacterial filter** is only intended for **reuse on one patient**.

The **bacterial filter** must be replaced each time a new patient uses the device (see section 4.2.2), in case of troubles (see section 6) or during **maintenance / repair**.

The **adapter for disposable secretion canister system** can be identified by the inscription "no filter / kein Filter" (Fig. 3) and may only be used with the disposable secretion canister system, as the adapter itself does not have a filter. The bacteria filter is located in the lid of the disposable liner "OneWay". This effectively protects the vacuum generator from overflow.

The **adapter for disposable secretion canister system** must be replaced each time a new patient uses the device (see section 4.2.2) or during **maintenance / repair**.

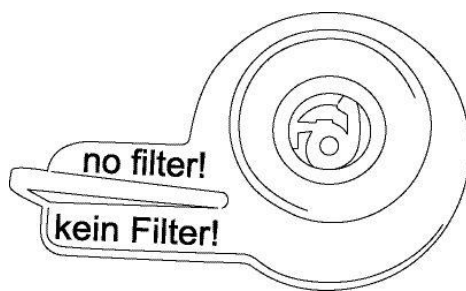


Fig. 3



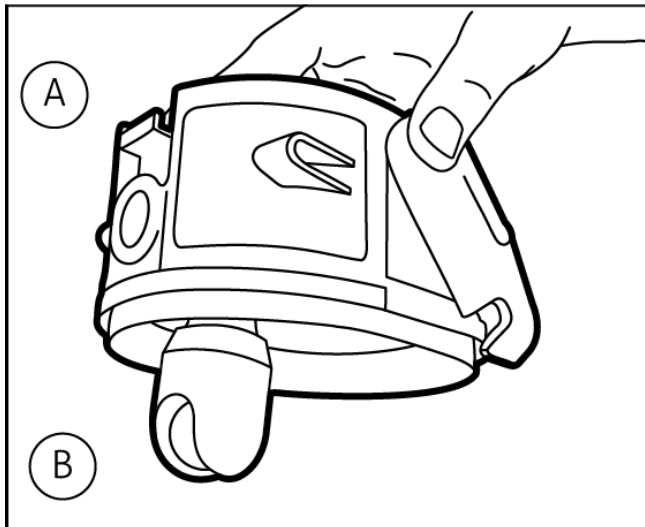
Please observe the correct combination:

- Bacterial filter → reusable secretion canister system
- Adapter → disposable secretion canister system

3.5 Reusable secretion canister system for secretion aspirator Allegra M30

The reusable secretion canister system consists of the secretion canister, the lid for the secretion canister incl. overflow protection (see Fig. 3) and the suction tube with fingertip.

The overflow protection consists of a flexible plastic holder and a ball which is inserted into the plastic holder. The ball floats upwards in the holder when the canister is full and closes the transition from the upper part of the lid to the secretion aspirator. Thus, the suction process is interrupted. The buttons Low, Medium and High of the control panel light up red. Overflow of the **secretion aspirator Allegra M30** is thus prevented. The reusable secretion canister must be emptied and cleaned according to section 5.2.2.



- A Lid reusable secretion canister
- B Overflow protection with ball

Fig. 4



The reusable secretion canister system is for reuse on one patient.

3.6 Disposable secretion canister system for secretion aspirator Allegra M30

The disposable secretion canister system consists of the external canister "Bag", the holder for the external canister "Bag", the disposable liner "OneWay" and the suction tube. The disposable liner "OneWay" has an internal bacterial filter, carbon filter, and solidifier. The self-sealing bacterial filter integrated in the disposable liner "OneWay" is effective against microorganisms. It prevents overflow in the event of an operational error. If the liquid reaches this filter, aspiration is no longer possible and the vacuum setting buttons on the control panel illuminate continuously red. The aspiration process is discontinued. The disposable liner "OneWay" must be replaced.

The activated carbon filter in the disposable liner "OneWay" reduces the spread of odor.

Solidifier:

Disposable liners "OneWay" that are filled with aspirate can be transported and disposed of in a leak-proof manner with the aid of the solidifier. The aspirate solidifies after an average gelling time of 2 to 5 minutes (depending on the consistency of the secretion), irrespective of the aspiration intervals.



The **disposable liner "OneWay" and the suction tube** are for reuse on one patient.

Replace the disposable liner "OneWay" and suction tube according to the instruction in section 4.3.3 and 5.2.5.

3.7 Information on the battery

The charge state of the battery is indicated by the corresponding LED status indicator (for explanation, see section 4.3.1).

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

The **secretion aspirator Allegra M30** is equipped with a lithium ion battery. Frequent short charging should be avoided. The typical service life of the battery is approximately 500 load cycles; thereafter approximately 70% of the primary capacity is still available.

The battery of the **secretion aspirator Allegra M30** is protected against total discharge; nonetheless, the above charging instructions should be observed. The battery is also protected against overheating during charging. If the battery temperature is exceeded during charging owing to improper ambient conditions, charging will be automatically interrupted temporarily to allow cooling. This feature ensures the safety of the battery and protects it from wear.

en

3.8 Warranty



Modifications of the ME device are not permitted.

The **secretion aspirator Allegra M30** is covered by warranty for 2 years. No extension or renewal of the warranty is granted in the event that warranty work is performed. The battery is covered by warranty for 6 months. Wearing parts are excluded from the warranty.

Löwenstein Medical is responsible for effects on safety, reliability and specific performance only if:

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

All warranty claims shall be void if:



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

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

4 Operation



Before using the **secretion aspirator Allegra M30**, familiarise yourself with the basic safety instructions in section 2.6.

4.1 Setup and startup

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

4.1.1 Connecting the secretion aspirator Allegra M30



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

Use the socket for the 12 V power supply unit (Fig. 1(D) and Fig. 2(D)) to connect the device to the mains power supply with the aid of the supplied power supply unit to charge or operate it as needed. Make sure that the device is positioned in such a way that it is possible to easily disconnect it later. First connect the power supply unit to the power supply socket of the **secretion aspirator Allegra M30** and then to the mains power supply.

Information on the permissible environmental conditions during operation can be found in section 8 “Technical data”.

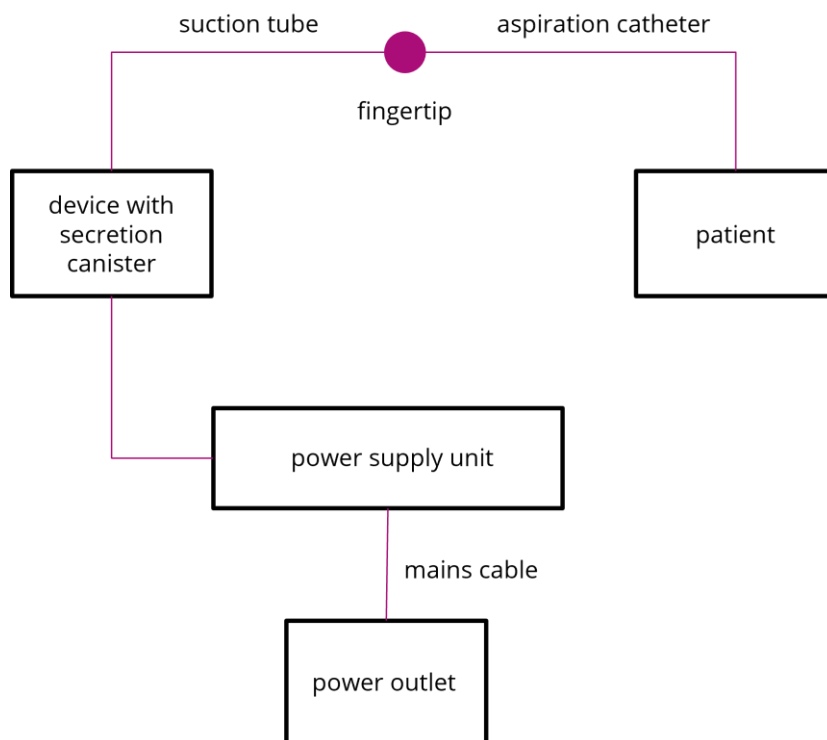


Fig. 5 Connection of the **secretion aspirator Allegra M30** to patient and accessories

4.2 Startup

- Take the device and the accessories out of the packaging.
- Always place the device on a sturdy and flat, incline-free surface.
- Prior to the initial startup, it is essential to follow the safety instructions in section 2.6.
- Operate the device only with the inserted bacterial filter and connected secretion canister or with the disposable secretion canister and the associated adapter.
- Fully charge the battery prior to initial startup.
- Always have one backup bacterial filter (when used with the reusable secretion canister system) or an additional disposable liner "OneWay" (when used with the disposable secretion canister system) at hand, since it is absolutely essential for safe operation!
- Prior to each application, check that the reusable secretion canister is completely clean to avoid frothing.

en

4.2.1 Connecting the reusable secretion canister

3. Fold the moving part of the secretion canister lid (visioClick®) slightly upwards and place the secretion canister lid on the secretion canister.

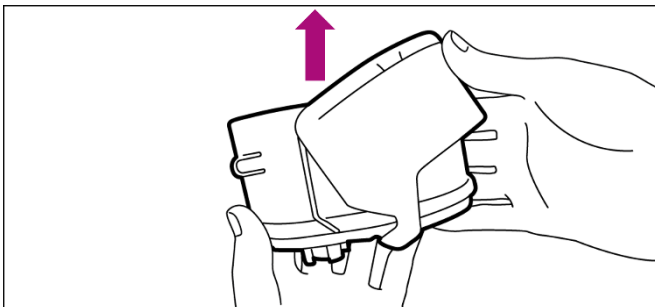


Fig. 6

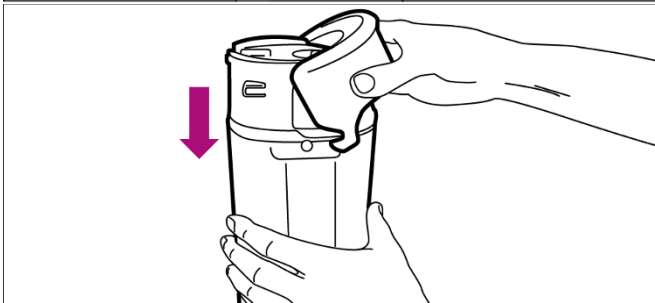


Fig. 7

4. Fold the moving part of the secretion canister lid (visioClick®) downwards so that the lateral hooks snap into place and the secretion canister is securely closed.



Fig. 8

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

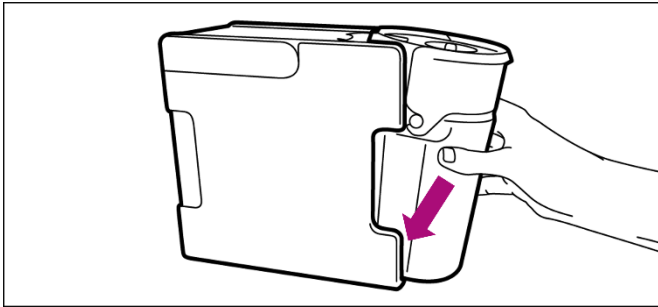


Fig. 9

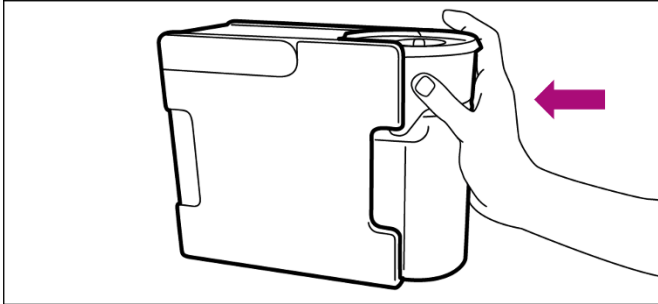


Fig. 10

6. Connect the suction tube to the port in the middle of the secretion canister lid. Ensure that the tube is tight.

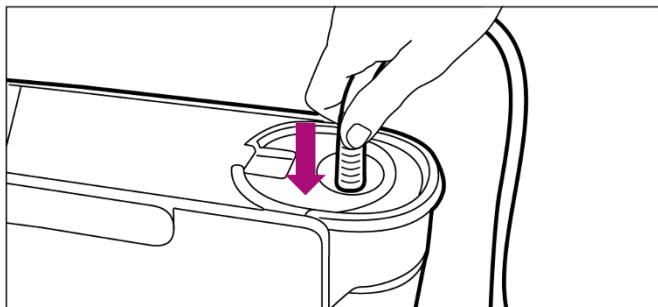


Fig. 11

4.2.2 Change of the bacterial filter or the adapter for the disposable secretion canister system

7. Remove the bacterial filter or the adapter for the disposable secretion canister system by moving the lever that is in the horizontal position counterclockwise a quarter turn so that the lever points vertically downwards.

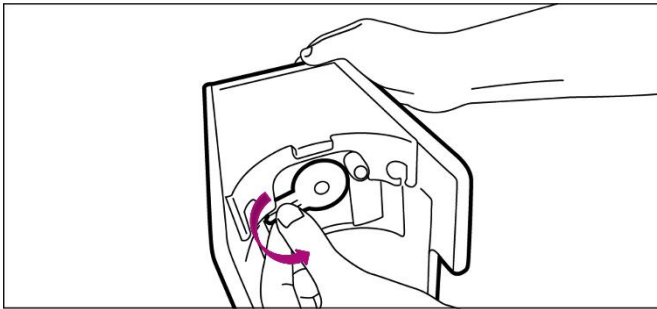


Fig. 12

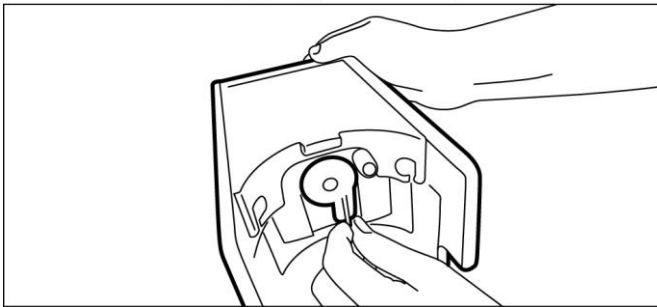


Fig. 13

8. When the lever is in this position, pull the bacterial filter or the adapter for the disposable secretion canister system out of the fitting.

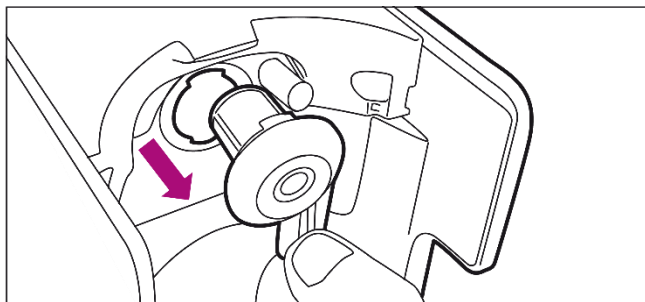


Fig. 14

9. Insert the new bacterial filter or adapter for the disposable secretion canister system. For doing this, carry out steps 1 and 2 in reverse order.

4.2.3 Connecting the disposable secretion canister system

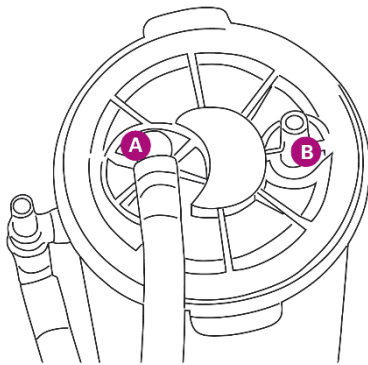
Malfunction due to collapsing disposable liner "OneWay"



A leak in the external canister „Bag“ or at the lid of the disposable liner „OneWay“ may cause air to flow into the external canister „Bag“. This may lead to the collapse of the disposable liner „OneWay“.

- Ensure that the lid of the disposable liner „OneWay“ is firmly connected to the external canister „Bag“.
- Ensure that all connections are firmly attached and properly connected.
- Ensure that the „Bag“ external canister is undamaged and the T-piece is firmly attached.

The original disposable secretion canister system consists of the external canister „Bag“, the holder for the external canister „Bag“, the disposable liner „OneWay“, the adapter for the disposable secretion canister system and the suction tube.



Connection designation

- A Vacuum connection
- B Patient connection

Fig. 15

10. Make sure that the adapter for the disposable secretion canister system is inserted correctly, otherwise the holder for the external canister „Bag“ cannot be inserted.

11. Insert the holder for the external canister „Bag“ into the canister fitting provided on the device by guiding it under the notch at the top and pushing it into the device via the rack at the bottom.

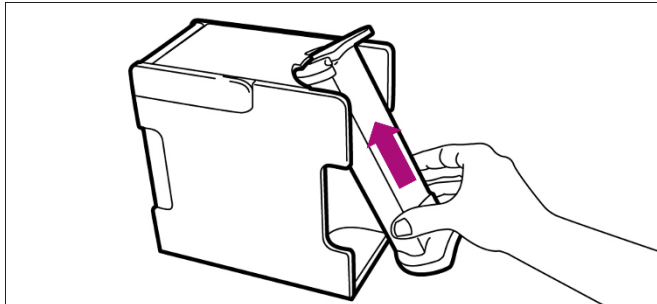


Fig. 16

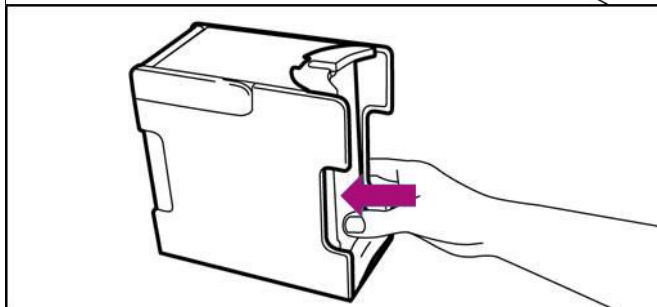


Fig. 17

12. Remove the disposable liner „OneWay“ from the packaging and fully extend it.

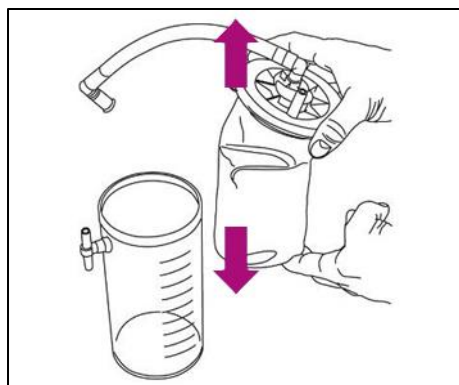


Fig. 18

13. Place the disposable liner „OneWay“ in the reusable external canister „Bag“. Press the lid's edges firmly down to ensure proper sealing.

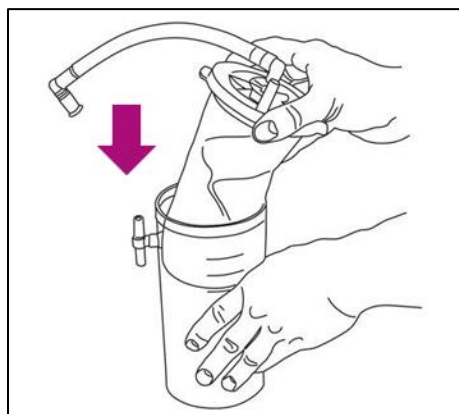


Fig. 19

14. Insert the bottom end of the T-piece of the external canister „Bag“ into the opening at the holder. Ensure that the bottom of the external canister „Bag“ is inserted into the canister fitting provided in the holder for the external canister „Bag“.

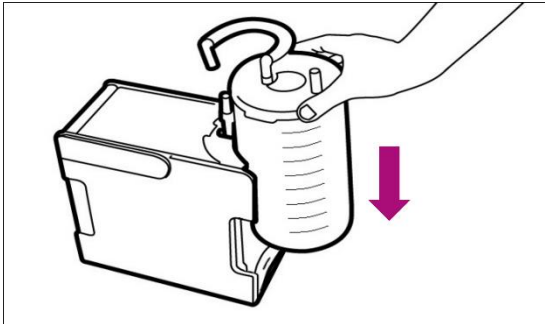


Fig. 20

15. Attach the prefitted connecting tube of the “OneWay” disposable liner to the upper end of the T-piece of the external canister „Bag“.

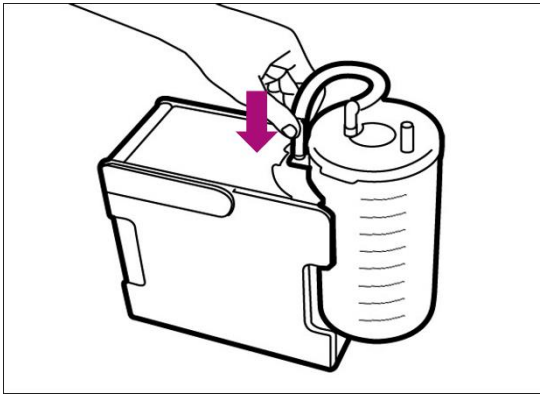


Fig. 21

16. Connect the patient connection of the disposable liner „OneWay“ (Fig. 15(B)) to the suction tube. Ensure that the tube is firmly attached.

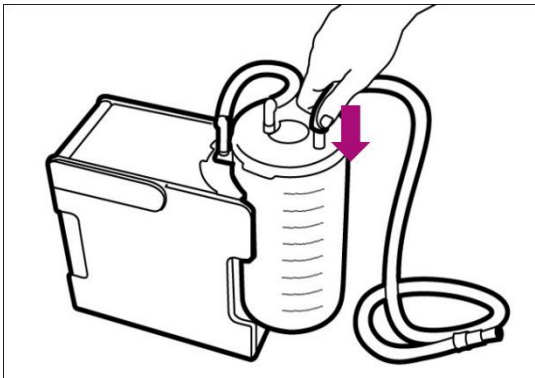
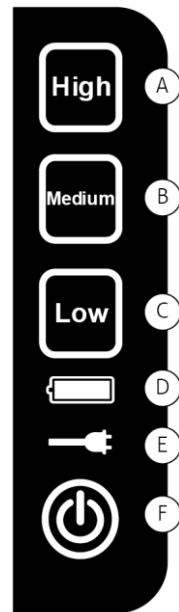


Fig. 22

4.3 Operation





4.3.1 Control elements and indicators of the secretion aspirator Allegra M30





- A suction setting **High**
- B suction setting **Medium**
- C suction setting **Low**
- D LED status indicator for battery operation and battery charge level
- E LED status indicator for mains operation
- F On / Off button

en

Fig. 23

Symbol	Description	Meaning of display
	Button illuminates continuously green	Device is running, High vacuum setting is adjusted (-0.5 bar < vacuum ≤ -0.9 bar, flow rate 30 l/min)
	Button illuminates continuously red	Canister full / filter blocked (motor switches off automatically)
	Button illuminates continuously green	Device is running, Medium vacuum setting is adjusted (-0.2 bar < vacuum ≤ -0.5 bar, flow rate 25 l/min)
	Button illuminates continuously red	Canister full / filter blocked (motor switches off automatically)
	Button illuminates continuously green	Device is running, Low vacuum setting is adjusted (vacuum ≤ -0.2 bar, flow rate 20 l/min)
	Button illuminates continuously red	Canister full / filter blocked (motor switches off automatically)
	Display illuminates continuously green	Battery capacity 100% to 60%
	Display illuminates continuously orange	Battery capacity < 60% to 10%
	Display illuminates continuously red	Battery capacity < 10%, connect power supply unit immediately. Switch off the device after completion of the aspiration procedure for charging!
	Display blinks green	Battery is being charged.
	Display blinks red	Overtemperature protection, interruption of charging process until battery temperature returns to permissible range. OR Battery defective, if charging is not possible even if the device has cooled down. Operation only possible with connected power supply unit. Please contact your service partner!

Symbol	Description	Meaning of display
	Display illuminates continuously green	Power supply unit is connected, voltage available.
	Display blinks red	Incorrect power supply unit is connected, no charging of battery possible!
	Button illuminates continuously green	Device is switched on.
	Button illuminates continuously orange	Device still runs for 30 seconds before it switches off automatically. Afterwards the button will still be illuminated for 10 seconds.
	Button illuminates continuously red	Internal error, operation is not possible. Please contact your service partner!

4.3.2 Implementation of the aspiration

1. Switch on the device by pressing the On / Off button (Fig. 23(F)).
2. Select the desired suction setting by pressing the corresponding button (Low, Medium or High) on the control panel (Fig. 23(A, B, C)).
3. Perform the aspiration procedure as you were instructed by the specialised personnel. You can perform fine adjustments of the set flow rate via the additional air opening on the fingertip (Fig. 24).

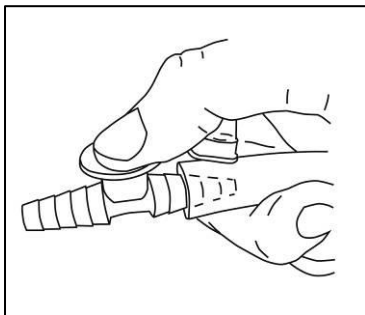


Fig. 24

4. Switch off the device by holding the On / Off button (Fig. 23(F)) pressed for 1-2 seconds.

4.3.3 Replacement of the disposable liner „OneWay“

1. Switch off the **secretion aspirator Allegra M30** by holding the On / Off button (Fig. 2(C)) pressed for 1-2 seconds.
2. Separate the suction tube (Fig. 2(G)) from the patient connection (Fig. 15(B)).
3. Remove the external canister „Bag“ incl. the disposable liner „OneWay“ from the device.
4. Separate the pre-assembled connecting tube of the “OneWay” disposable liner at the upper end of the T-piece of the external canister „Bag“.

5. Remove the disposable liner „OneWay“ from the reusable external canister „Bag“.
6. Dispose of the disposable liner „OneWay“ in a proper manner (see section 7.3 “Disposal”).
7. Insert a new disposable liner „OneWay“ in the reusable external canister „Bag“ as specified in section 4.2.3. Make sure that the lid of the disposable liner is fitting tightly onto the external canister.
8. Attach the external canister “Bag” to the **secretion aspirator Allegra M30** according to section 4.2.3. Make sure that the lower T-piece is firmly seated in the holder for external canister “Bag”.
9. Plug the suction tube onto the patient connection (Fig. 15(B)) of the disposable liner „OneWay“.
10. Switch on the **secretion aspirator Allegra M30** by pressing the On / Off button (Fig. 2(C)).

4.4 Decommissioning

4.4.1 secretion aspirator Allegra M30 with reusable secretion canister



Observe the information on health risks when handling infectious or pathogenic germs in section 5.

5. Switch off the device after the aspiration by holding the On / Off button (Fig. 1(C)) pressed for 1-2 seconds.
6. Disconnect the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) if attached, and then remove the device plug from the aspiration device.
7. Remove the suction tube (Fig. 1(G)) from the secretion canister.
8. Dispose of the suction tube properly.

9. Remove the reusable secretion canister from the device by pressing the unlocking mechanism on the secretion canister lid and then pivoting the secretion canister out of the device.

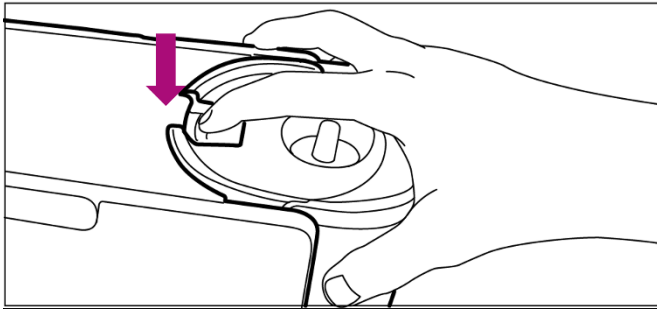


Fig. 25

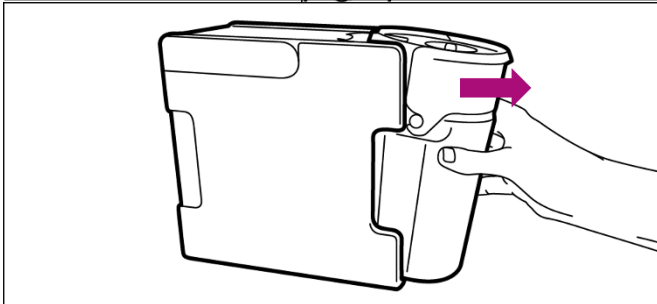


Fig. 26

10. Fold the moving part of the secretion canister lid (visioClick®) upwards to release the lateral hooks at the lid and remove the lid from the secretion canister.

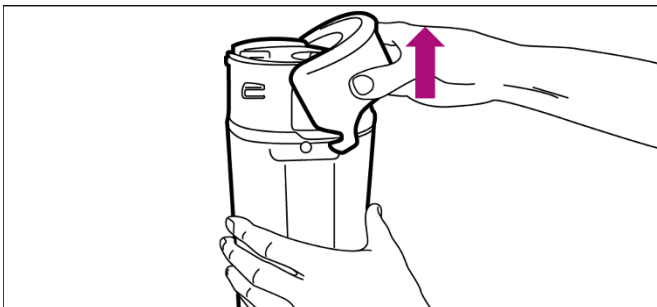


Fig. 27

11. Empty and dispose of the reusable secretion canister and the lid.
12. Remove the used bacterial filter according to section 4.2.2.
13. Clean the surface of the device according to section 5.2.1.
14. Store the device in the shipping carton until next operation.

4.4.2 secretion aspirator Allegra M30 with disposable secretion canister system



Note the hints for health risks due to handling of infectious or pathogenic germs in section 5.

1. Switch off the **secretion aspirator Allegra M30** after the aspiration by holding the On / Off button (Fig. 2(C)) pressed for 1-2 seconds.
2. Disconnect the power supply unit from the mains supply (100 V to 240 V AC) if attached, and then remove the device plug from the aspiration device.
3. Remove the suction tube (Fig. 2(G)) from the patient connection (Fig. 15(B)).
4. Dispose of the suction tube properly.
5. Remove the external canister "Bag" and the disposable liner „OneWay" as described in section 4.3.3 up to and including step 5 and dispose of these.
6. Remove the holder for the external canister „Bag" from the device by grasping it at the bottom in the middle and pulling it out of the canister fitting over the rack on the bottom (Fig. 28). Dispose of the holder for the external canister "Bag".

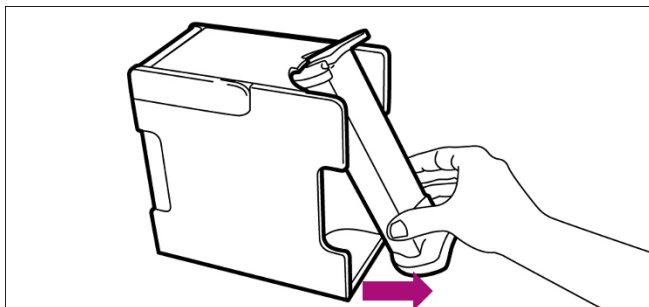


Fig. 28

7. Dispose of the adapter for the disposable secretion canister system according to section 4.3.3.
8. Clean the surface of the device according to section 5.2.1.
9. Store the device in the shipping carton until the next use.

5 Maintenance

5.1 General information

Health risks due to handling of infectious or pathogenic germs and

Infectious and pathogenic germs in the aspirate cause health risks.

- Wear suitable disposable gloves while doing so.
 - The reuse of bacterial filters for multiple patients is prohibited for hygiene and safety reasons!
 - For each new patient, processing by Löwenstein Medical or by an authorized service partner is strictly required!
 - After each aspiration procedure, all components that have come into contact with the aspirate must be cleaned or disposed of.
 - Disinfections can be done optional.
 - The aspirate and the parts contaminated with aspirate must be disposed of properly.
-

Damage of the device due to improper cleaning agents

- Do not use solvent-based cleaning agents for cleaning.
- To avoid damage or deface plastic parts of the components do not use solvent-based disinfectants.



Follow the instructions for use provided by the manufacturers of the disinfectants used, particularly concerning the compatibility with materials and surfaces as well as the concentration information and residence time.

Following disinfectants can be used: "Sekusept® aktiv" for immersion disinfection and "Incidin® Liquid" for wipe disinfection.

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

Health risks due to handling of disinfectants

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

Possible bodily injury due to electric shock

- Switch off the device prior to cleaning.
 - Disconnect the power supply unit by unplugging it from the mains supply. Subsequently disconnect the power supply unit from the socket for the power supply of the **secretion aspirator Allegra M30**.
-

Cleaning and optional disinfection of the device and the accessories do not affect the expected service life.

5.2 Processing

5.2.1 Surface of the device

Cleaning

The device can be wiped with a damp, lint-free cloth until no impurities are visible.

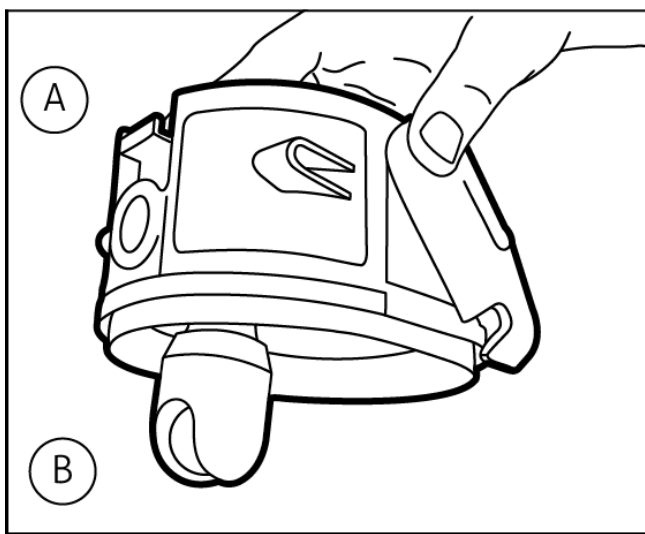
Manual Disinfection (optional)

A wipe disinfection can be done if internal hygiene requirements provide this.

Use disinfectants for wipe disinfection according to section 5.1 and observe the manufacturer's instructions.

en

5.2.2 Reusable secretion canister system



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

Fig. 29

Preparation before processing

1. Remove the reusable secretion canister system as described in section 4.4.1, step 5.
2. Separate the lid for reusable secretion canister from the reusable secretion canister as described in section 4.4.1
3. Empty the reusable secretion canister and dispose of the aspirate properly.
4. If you use an automated disinfection, please remove the overflow protection incl. ball (Fig. 29(B)). The ball can then be disinfected manually.

Cleaning

1. Rinse all components of the reusable secretion canister under running water under usage of a lint-free cloth.
2. Let all components of the reusable secretion canister dry.

Manual Disinfection (optional)

1. Immerse the components of the reusable secretion canister in the disinfectant solution. Use disinfectants for immersion disinfection according to section 5.1 and observe the manufacturer's instructions.
2. Rinse the components thoroughly and let them dry.

Automated thermal disinfection (optional)

The reusable secretion canister and the lid for reusable secretion canister (without overflow protection) can also be autoclaved for 20 minutes at 121 °C.

Reassembly

1. Fix the overflow protection in the lid for reusable secretion canister (see Fig. 29)
2. Put the ball in the overflow protection.
3. Connect the lid for reusable secretion canister with the reusable secretion canister and connect the reusable secretion canister system to the device (see section 4.2.1).

Replace the reusable secretion canister system if it is used and disinfected frequently, after 30 autoclaving processes at the latest, or if there are visible damages or functional restrictions, or if the patient changes.

5.2.3 External canister „Bag“

Preparation before processing

Disconnect the disposable liner “OneWay” and dispose of it as described in section 4.3.3, step 1-6.

Cleaning

1. Rinse the external canister “Bag” under running water under usage of a lint-free cloth.
2. Let the external canister “Bag” dry.

Manual Disinfection (optional)

1. Immerse external canister “Bag” in the disinfectant solution. Use disinfectants for immersion disinfection according to section 5.1 and observe the manufacturer’s instructions.
2. Rinse external canister “Bag” thoroughly and let it dry.

Automated thermal disinfection (optional)

The external canister “Bag” can also be autoclaved for 20 minutes at 121 °C.

Reassembly

1. Connect an new disposable liner “OneWay” to the external canister “Bag”.
2. Connect external canister “Bag” to the holder for external canister “Bag” (see section 4.2.3).

Replace replacing the external canister “Bag” if it is used and disinfected frequently, after 30 autoclaving processes at the latest, or if there are visible damages or functional restrictions, or if the patient changes.

5.2.4 Holder for the external canister "Bag"



Clean the surfaces of the holder for the external canister 'Bag' regularly and disinfect them daily.

Cleaning

The holder for external canister "Bag" can be wiped daily in course of the cleaning of the device in even if it is fitted, with a damp, lint-free cloth until no impurities are visible.

Manual Disinfection (optional)

A wipe disinfection can be done if internal hygiene requirements provide this. Use disinfectants for wipe disinfection according to section 5.1 and observe the manufacturer's instructions.

Replace the holder for external canister "Bag" if the patient changes.

5.2.5 Suction tube

Cleaning

1. Rinse the suction tube under running water.
2. Wipe up the suction tube with a lint-free cloth.
3. Let the suction tube dry.

Manual Disinfection (optional)

1. Immerse suction tube in the disinfectant solution. Use disinfectants for immersion disinfection according to section 5.1 and observe the manufacturer's instructions.
2. Rinse the suction tube thoroughly and let it dry.

Replace the suction tube if the patient changes.

If the suction tube is reused on one patient, replace the suction tube weekly at the latest.

In the event of heavy contamination with sticky or encrusted secretion, the suction tube must be replaced immediately.

5.2.6 Adapter for the disposable secretion canister system

Cleaning

1. Rinse the adapter for the disposable secretion system under running water.
2. Wipe up the adapter for the disposable secretion system with a lint-free cloth.
3. Let the adapter for the disposable secretion system dry.

Manual Disinfection (optional)












1. Immerse adapter for the disposable secretion system in the disinfectant solution. Use disinfectants for immersion disinfection according to section 5.1 and observe the manufacturer's instructions.
2. Rinse the adapter for the disposable secretion system thoroughly and let it dry.

Replace the adapter for the disposable secretion system if the patient changes.





5.3 Further use of the device on a new patient

The **secretion aspirator Allegra M30** is suitable for further use. However, prior to passing the device on to other patients or persons, it has to be processed professionally. For this purpose, please give the **secretion aspirator Allegra M30** to Löwenstein Medical or to qualified authorized personnel. In this regard, please observe the instructions in section 7.1!

6 Troubleshooting

Malfunction	Display	Probable cause	Remedy
Device does not start.	  do not illuminate	Battery is discharged	Connect the power supply unit for charging or operating.
	 blinks red	Battery is discharged and impermissible input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
	 blinks red	Internal error	Please contact service!
Device does not charge.	 blinks red	Battery temperature too high for charging	No action required, automatic resumption of charging when battery has cooled down
	and  illuminates green	Battery is defective if charging is not possible when the device has cooled down.	Please contact service!
	 blinks red	Impermissible input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
Insufficient suction	 illuminates green / orange	Leak in the suction line or on the canister	Check the lid of the disposable liner „OneWay“ or the reusable secretion canister lid and tube connections for tight fit and no leaks.
	and / or  illuminates green		
	 selected suction setting and  illuminate green	Bacterial filter is blocked	Replace the disposable liner “OneWay” or the bacterial filter

en

Malfunction	Display	Probable cause	Remedy
No suction	 continuously illuminate red	Ball of the overflow protection blocks the aspiration lid inlet (reusable secretion canister system)	Check fluid level in the reusable secretion canister, empty the reusable secretion canister.
		disposable liner „OneWay“ is full.	Replace the disposable liner „OneWay“.
	 selected suction setting and  illuminate green	Bacterial filter is blocked.	Replace the disposable liner „OneWay“ or the bacterial filter.
		Suction tube is blocked	Clean or change the suction tube
		Adapter for disposable secretion canister system or bacterial filter is not inserted	Inserting adapter for disposable secretion canister system or bacterial filter
Device switches off.	 blinks red	Internal error	Please contact service!



Contact Löwenstein Medical or your service partner if a malfunction cannot be corrected by the described measures.

7 Transport, storage, and disposal

7.1 Transport / Return

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

Before the **secretion aspirator Allegra M30** is shipped to Löwenstein Medical, it must be cleaned and disinfected. Please follow the instructions in section 5.2! All disposable products must be disposed of correctly. The power supply unit and the mains cable must be enclosed with the return shipment for inspection. Please affix the supplied "Used Medical Device" label to the original shipping carton! Please notify Löwenstein Medical of the return in advance.

en

7.2 Storage

Store the **secretion aspirator Allegra M30** in accordance with the instructions in the technical data (section 8)!

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

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

7.3 Disposal



- The disposal of the device and the accessories must be carried out in a proper manner.
- Decontaminate the device and the accessories prior to disposal.
- According to EU Directives 2012/19/EU Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II), the device must not be disposed of in domestic waste.
- The device is registered in the national register for waste electric equipment (EAR) as small electrical device and can be turned into a collection station nearby for disposal.
- The device may also be disposed of via Löwenstein Medical or the service partner.
- Outside the EU: Follow the country-specific disposal requirements!

8 Technical data

Model name	Allegra M30
Flow rate* (measured at suction tube nozzle)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Canister	Reusable secretion canister (1 l) disposable liner „OneWay“ (1 l)
Suction tube (item number: 100713-2)	PVC, length 150 cm, vacuum stable up to -0.9 bar item number: 100713 inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm item number: 100765 inner diameter 7 mm, wall thickness 1.5 mm
Nominal voltage of the power supply unit	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1.5 A Out: DC 12 V / 5.0 A
Maximum load current	5.0 A
Permissible input voltage	12 V
Power consumption at 12 V	60 W
Degree of protection pursuant to IEC 60601-1	Type BF
Risk classification pursuant to 93/42/EEC, IX	IIa
Protection class pursuant to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
CE marking	CE0494
Sound emission	max. 60 dB(A)
Ambient conditions	<i>Transport / Storage</i> Ambient temperature: -25 °C to +70 °C Relative humidity: up to 90%, non-condensing Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
	<i>Operation</i> Ambient temperature: +5 °C to +40 °C Relative humidity: 15% to 90%, non-condensing Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Battery, rechargeable	at least 10.8 V; lithium ion battery
Charging time if battery is empty	at least 2 h
Energy of battery pack	<80 Wh
Power supply unit	GTM91099-6015-3.0-T2
Dimensions of device (H x W x D)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Weight (device)	2.8 kg
Operating time	5 minutes ON; 5 minutes OFF
Runtime in battery operation	approximately 45 minutes, depending on the runtime of the motor
Expected service life	5 years
Item number (REF)	1510215h1 (with reusable secretion canister system) 1510220h1 (with disposable secretion canister system)

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

9 Electromagnetic compatibility

The **secretion aspirator Allegra M30** has been tested and found to comply with the limits specified in EN 60601-1-2:2015.

These limits and test levels are designed to provide reasonable assurance regarding electromagnetic disturbance when the device is used in its intended environment.

For more information on electromagnetic immunity and electromagnetic radiation, please contact Löwenstein Medical.

10 Order information

Item number	Description	PU
1510214hl4	Reusable secretion canister Allegra M30 (1 l)	1
1510214hl5	Lid for reusable secretion canister Allegra M30	1
1510214hl31	Reusable secretion canister system Allegra M30	1
1510214hl7	Universal holder Allegra M30	1
1510214hl18	Roller stand without device holder	1
1510214hl11	Device holder for roller stand Allegra M30	1
15102104hl8	Bag for Allegra M30	1
1510214hl9	Rinsing bottle (250 ml) Allegra M30	1
1510214hl10	Tube mount Allegra M30	5
1510214hl17	Car connection cable	1
100713	Suction tube with funnels and fingertip (inner diameter 6 mm, wall thickness 2 mm) (unsterile)	10
100765	Suction tube with funnels and fingertip (inner diameter 7 mm, wall thickness 1.5 mm) (unsterile)	10
1510214hl22	Holder rinsing canister (1 l) Allegra M30	1
15102104hl20	Set rinsing canister (1 l), lid, holder Allegra M30	1
1510214hl23	Lid for rinsing canister (1 l) Allegra M30	1
1510214hl22	Holder external canister „Bag“ (1 l) for Allegra M30	1
1510214hl21	Disposable secretion canister system for Allegra M30	1
1510214hl28	External canister „Bag“ (1 l)	1
100002	Disposable liner „OneWay“ (1 l)	60
1510214hl3e	Bacterial filter Allegra M30	10
1510214hl25	Adapter for disposable secretion canister system (1 l) Allegra M30	1

11 Publishing information

Created and published by:

Distributed by: Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
GERMANY

Manufacturer: ASSKEA GmbH
Haßlocher Straße 9
99189 Gebesee
GERMANY
CE0494

en

Contact details:

Phone: +49-2603/9600-0
Fax: +49-2603/9600-50
E-Mail: info@loewensteinmedical.com
Internet: loewensteinmedical.com

