

irrimed_{rektal}

Batteridrevet pumpe til tarmskyllning

Brugsanvisning



Schaefers
Medizintechnik GmbH

Im Wiesengrund 13
D-46342 Velen
Tel: +49 2863 95024
info@schaefers-medizintechnik.de
www.schaefers-medizintechnik.de

Indhold

1. Anvendelse af <i>irrimed classic rektal</i>	3
2. Sikkerhedsanvisninger, forklaring af symboler	4
3. Produktoversigt	5
4. Funktionsbeskrivelse	6
5. Første opstart og opladning af batteriet	6
6. Udførelse af irrigation	7
8. Eliminering af fejl	8
9. Bemærkninger om anvendelse	11
10. Garanti	12
11. Reparation og vedligeholdelse	12
12. Tekniske data	13
13. Bestillingsoplysninger	14
14. EMC-oplysninger for <i>irrimed classic rektal</i>	15

Tak, fordi du har valgt *irrimed classic rektal*.



Læs denne brugsanvisning omhyggeligt og følg denne vejledning, før du tager *irrimed classic rektal* i brug. Se altid i denne brugsanvisning, hvis du har spørgsmål om betjening eller fejlfinding på *irrimed classic rektal*. Har du yderligere spørgsmål, kan du kontakte din forhandler, dit sygehus, stomiklinik eller andet fagpersonale.

1. Anvendelse af *irrimed classic rektal*

Generelle forholdsregler:

Irrimed classic rektal er et medicinsk udstyr og er udelukkende udviklet til tarmskylning (kolostomi eller rektalskylning).

Brug af *Irrimed classic rektal* skal afstemmes med dit sygehus, stomiklinik eller andet fagpersonale, som vejleder dig i brugen af irrigation (tarmskylning) med *Irrimed*. Irrigation skal læres under kyndig vejledning af en fagperson.

Patientgruppe:

- alder: Børn fra 3 år, unge og alle ældre personer
- Køn: Ingen begrænsning
- vægtinterval: Børn på 3 år og derover fra normalområdet, ellers ingen begrænsninger
- patientens tilstand: Normal

irrimed classic rektal (sæt) leveres med følgende tilbehør:

- slangesystem, bestående af slange (1,30 m) med returventil, indføringskonus rektal.
- rektalkateter sæt
- hurtig oplader

Diagnoser: Alle **diagnoser**, der fører til dannelse af en kolostomi, såsom:

- tarmslyng i forbindelse med paraplegi
- børn med spina bifida
- alle indikationer, der gør det umuligt for patienten at aflægge afføring selvstændigt og under kontrol.

Kontraindikationer:

- samtidig strålebehandling og kemoterapi
- kronisk tarmbetændelse

2. Sikkerhedsanvisninger, forklaring af symboler



Se brugsanvisningen



Bortskaffelse - aflever det gamle apparat på genbrugspladsen!



Mærkning i henhold til det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF med nummeret på det bemyndigede organ.



Envejsventil. Overførselsslangen har en kontraventil, der sikrer mod tilbageløb.



Advarsel



Producent



Fremstillingsdato



Beskyt mod lys



Beskyt mod fugt



Temperaturgrænse



Forsigtig skrøbelig



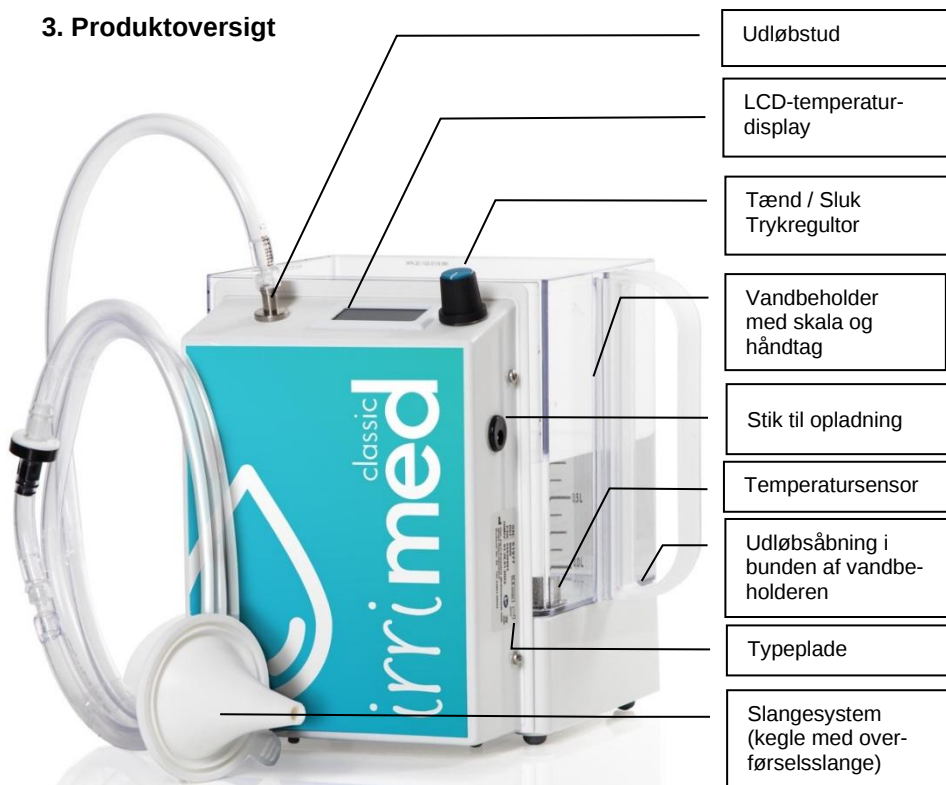
Klassificering BF i henhold til standard EN 60601-1



Beskyttelsesklasse II i henhold til standard EN 60601-1

- Kun den medfølgende oplader må bruges til at oplade batteriet. Af sikkerhedshensyn afbrydes pumpefunktionen under opladningen.
- Brug ikke eksterne varmekilder til at opvarme vandet, f.eks. dyppekoger.
- Brug kun rent vand fra hanen
- Placér aldrig *irrimed classic rektal* i en skål eller i en håndvask med lukket afløb, da dette kan medføre, at der trænger vand ind i apparatet. Indtrængende vand vil ødelægge de elektriske komponenter.

3. Produktoversigt



Hurtig oplader



LED-display:
Opladning Rød
opladning færdig Grøn

Returventil, tilslut aldrig til konussen.

Overførselsslange



4. Funktionsbeskrivelse

irrimed classic rektal er en vandpumpe til tarmskylning, der automatisk opbygger det nødvendige vandtryk uanset hvor den er placeret. Den indbyggede centrifugalpumpe får strøm fra et indbygget genopladeligt batteri. Vandtrykket kan justeres trinløst fra 0 til 0,5 bar via en drejekontakt. Det justerbare trykinterval er medicinsk sikkert og kan ikke forårsage skade. Batteriet er dimensioneret således, at selv omfattende eller flere skylninger kan udføres ved hvert brug. Efter hver brug skal batteriet genoplades med den tilhørende oplader. Indikatorlampen på opladeren viser, når opladningsprocessen er afsluttet. Under opladning afbrydes vandpumpen af sikkerhedshensyn.



Hvis batteriet ikke oplades efter hver brug, risikerer man at beskyttelsen mod dybdeafledning slukker for vandpumpen, helt uden advarsel. Enheden kan ikke tændes igen, før batteriet er genopladet..

Det digitale LCD-temperaturdisplay, som tændes med drejekontakten, viser vandtemperaturen i vandbeholderen. **Til tarmskylning bør der kun anvendes rent vand fra hanen i temperaturområdet 35-38°C. Kontroller altid vandtemperaturen med et løst termometer.**

Apparatet har ikke en vandopvarmningsfunktion.

Der må ikke bruges en dyppekoger eller lignende til at opvarme vandet.

5. Første opstart og opladning af batteriet

5.1 Kontroller emballagen og indholdet for at se, om der er transportskader eller mangler af nogen art. Hvis det er tilfældet, bedes du kontakte din leverandør og ikke tage enheden i brug. Enheden er ikke blevet testet i henhold til IEC 60068-2-27 og 60068-2-64.



Kontroller også, at alle de dele, der er angivet på emballagen, er til stede.

5.2 Batteriet er ikke fuldt opladet, når det leveres. Batteriet skal derfor oplades, før det tages i brug. Kun den medfølgende oplader må bruges til dette formål. Opladningstiden er mindre end 8 timer.

For at oplade skal du først sætte opladningsstikket i apparatet og derefter sætte opladeren i stikkontakten. Indikatorlampen på opladeren viser opladningsstatus:

Rød indikatorlampe: Opladning i gang

Grøn indikatorlampe: Opladning er afsluttet, eller der er stadig tilstrækkelig kapacitet til rådighed.

Under opladning skal drejekontakten stå i position 0. Pumpefunktionen afbrydes under opladning. Når opladningen er færdig, afbrydes opladeren på stikkontakten og opladningsstikket tages ud af apparatet. Apparatet er igen klar til brug.

5.3 Når apparatet tændes og vandtrykket stiger høres der støj fra centrifugalpumpen. Denne støj er normal og ligger på ca. 50 til 55 dBA.

6. Udførelse af irrigation

6.1 For at opnå maksimal effekt er det vigtigt, at irrigation læres under kyndig vejledning, af fagpersonale fra hospital, stomiklinik eller lignende. Hvis du allerede udfører og behersker irrigation, kan du fortsætte.



6.2 Om du udfører skylning med rektalkateteret eller med slangesystem med rektal skylningskegle skal diskuteres med specialisten eller lægen i hvert enkelt tilfælde.

Begge varianter er beskrevet i følgende punkter

6.3 Fyld vandbeholderen med ca. 1,5 liter rent, kropsvarmt vand fra hanen. Vandtemperaturen skal være 35-38 °C, når vandet påfyldes. Kontroller altid vandtemperaturen med et løst termometer. Når du har tændt for drejekontakten, viser det digitale temperaturdisplay vandtemperaturen.

6.4 Placér apparatet på en plan, tør overflade, f.eks. en badestol eller gulvet, aldrig i en skål, et vaskebækken eller på en varmekilde.

6.5 *irrimed classic rektal* forbindes. Fastgør vandslangen til apparatets udgang. Tilslutningen sker ved at dreje en ¼ omgang mod højre. Har du adskilt indføringskonussen og slangen, skal du sørge for, at returventilen er forbundet til konussen og den anden ende af slangen til udløbet på *irrimed classic rektal*. Tilslutningen sker ved at dreje en ¼ omgang mod højre.

Vigtigt!



Hvis konussens åbning ikke er over vandniveauet i apparatet, så kan der løbe vand ud, selv om *irrimed classic rektal* ikke er tændt.

7. Pleje, vedligeholdelse og levetid



Udfør ikke service og vedligeholdelse, når enheden er i brug, da funktionaliteten ellers kan blive påvirket.

7.1 Efter irrigation fjernes det resterende vand fra vandtanken. Tør vandtanken af med en fnugfri klud (mikrofiberklud).

Rengør kun apparatet med en fugtig klud. Brug ikke opløsnings- eller desinfektionsmidler. Ved rengøring må der ikke komme fugt ind i apparatet, i opladningsstikket eller i huset. Sørg desuden for, at temperatur-føleren ikke skubbes til siden under rengøringen, da dette vil føre til lækage.

7.2 *irrimed classic rektal* behøver ikke vedligeholdelse med bestemte intervaller.

Slangesystemet skal rengøres med vand efter brug og udskiftes hver måned af hygiejniske årsager, dog senest når der dannes en mørk, farvet biofilm inde i slangen, jf. punkt 9.

7.3 Levetid

Levetiden for *irrimed classic rektal* er ca. 150-180 driftstimer, hvilket svarer til ca. 2,5 til 3 år ved en daglig brug på 10 minutter.

En reparation, efter at levetiden er udløbet, er normalt næppe økonomisk forsvarelig.

8. Eliminering af fejl

8.1 Før du sender *irrimed classic rektal* ind til reparation, skal du være opmærksom på følgende, da det ofte er unødvendigt at sende apparatet ind.

Følgende fejl kan skyldes slitage eller forkert betjening, men kræver ikke nødvendigvis reparation.

Inden du læser punktet Fejlsøgning, skal du besvare følgende spørgsmål:

1. hvis opladeren er tilsluttet apparatet (opladerstik i apparatet og oplader i stikkontakten), lyser dens indikatorlys så?
2. er opladningsstikket taget ud af *irrimed classic rektal*, før apparatet anvendes?
3. er den rene pumpetid pr. anvendelse højst 15 minutter?
4. er batteriet opladet efter hver brug, indtil den grønne kontrollampe på opladeren lyser?
5. er overføringsslangen korrekt tilsluttet (kontraventil på konussen)?
6. er der gennemgang i overførselsslangen? Dette kan kontrolleres ved at blæse luft gennem den med munden fra den ende, der er forbundet til *irrimed classic rektal*.
7. er slangesystemet blevet tilsluttet, efter at vandbeholderen er blevet fyldt?

8. er der fyldt mindst 1 liter vand på?
9. lyser temperaturindikatoren når apparatet er tændt?
10. er der en tydelig knæklyd, når der tændes?

Hvis du har besvaret alle spørgsmål med Ja, er der ingen driftsfejl. Du kan nu gå videre til punktet med at eliminere fejl.

8.2 Fejlfinding og fjernelse af fejl

Beskrivelse af fejl	Mulig årsag	Fejlfinding
Når begge stik på opladeren er sat korrekt i, lyser lysdioden ikke.	Oplader defekt	Udskift oplader.
Flowhastigheden eller skylningstrykket falder.	1. Luftboble i centrifugal-pumpen 2. Batteriet er ikke opladet korrekt. 3. Batteriets kapacitet er opbrugt.	1. Udluft centrifugal-pumpen, se 8.4 Udluftningsvejledning. 2. Batteriet skal oplades efter hver brug, indtil den grønne lysdiode på opladeren lyser. 3. Indsend enheden og få udskiftet batteriet.
Batteriet aflades meget hurtigt.	1. Batteriet er utilstrækkeligt opladet. 2. Batteriets kapacitet er opbrugt.	1. Batteriet skal oplades efter hver brug, indtil den grønne lysdiode på opladeren lyser. 2. Indsend enheden og få udskiftet batteriet.
Pumpen leverer ikke vand, selv om pumpen pumper.	1. slangesystemet er tilsluttet forkert. 2. Returventil klæber	1. Den klare skruetilslutning skal tilsluttes til apparatet og returventilen (tilslutning med unions-møtrik) til konnussen eller kateteret. 2. Test returventilen ved at blæse gennem slangen fra den klare fitting. Kan man ikke blæse igennem, skal

Beskrivelse af fejl	Mulig årsag	Fejlfinding
	3. Slangesystemet blev skruet på udløbsstuds, før vandtanken blev fyldt.	der bestilles et nyt slangesystem. 3. Fyld først vand-tanken med mere end 1 liter vand, og skru derefter slange-systemet på.
	4. Der er ikke mindst 1 liter vand i vandtanken.	4. Fyld vandtanken med mere end 1 liter vand.

8.3 Udskiftning af batterier

Batteriet i *irrimed classic rektal* kan ikke udskiftes af brugeren. Batteriet kan kun udskiftes på vores serviceværksted.

8.4 Vejledning om udluftning

Hvis apparatet er blevet tømt helt, dvs. at *irrimed classic rektal* er blevet vendt på hovedet, så alt vand er løbet ud af apparatet (herunder fra den interne centrifugalpumpe og det interne slangesystem), er det muligt, at der er dannet en luftboble i den interne centrifugalpumpe under den næste påfyldning. Denne luftboble reducerer trykket, så trykregulatoren skal indstilles højere og højere. Dette kan også ske med vand, der er stærkt beriget med luft.

Udluftningen skal foretages på følgende måde:

Fyld apparatet med ca. 1,5 liter vand. Skru derefter overføringsslangen på vandudgangen. Luk åbningen i returventilen på overføringsslangen tæt med tommelfingeren. Drej nu hurtigt trykregulatoren op og tilbage igen. Hvis der kommer luftbobler ud af udgangsåbningen i bunden af vandtanken (se 3. Oversigt over enheden), skal proceduren gentages, indtil der ikke længere kommer luft ud. Der er så ikke mere luft i systemet.

9. Bemærkninger om anvendelse

Brug kun rent vand fra hanen.

Bemærk !



Brug ikke vand med tilsætningsstoffer eller medicin.

Slangesystemet er en forbrugsvare og bliver grimt efter længere tids brug på grund af en biofilm. Der er ikke tale om skadelige bakterier, men om de normale bakterier, der findes i alt drikkevand. Denne effekt ses normalt først i slangen ved tilslutningen til *irrimed classic rektal*. Af hygiejniske årsager bør slangesystemet derfor udskiftes hver måned, men senest når biofilmen begynder at opbygge sig (bestillingsdata, se 13 Reservedele - Tilbehør).

Slangesystemet er kun beregnet til brug på én patient.

For at undgå fejl på enheden skal du sørge for, at opladningsstikket og opladningsenheden aldrig kommer i kontakt med vand.

Kablet til opladeren må ikke vikles for stramt op, da dette vil føre til, at kablet går i stykker, og at enheden ikke længere kan bruges. Et ødelagt kabel er ikke dækket af garantien.

Det kan testes, om gennemstrømningshastigheden eller skylletrykket stadig er tilstrækkeligt, ved at fylde vandtanken med 1 liter vand, skrue slangesystemet af og pumpe indholdet af vandtanken ud. Trykregulatoren skal være på det højeste tryk. Hvis vandet pumpes ud på ca. 1 minut eller mindre, er leveringshastigheden stadig i orden.

Vigtig bemærkning!

Udgifterne til reparationer og reservedele dækkes normalt af den lovlige eller private sygesikring eller af din leverandør.

10. Garanti

10.1 Hvis *irrimed classic rektal* bliver defekt i løbet af de første 24 måneder fra købsdatoen på grund af dokumenterede fabrikations- eller materialefejl, skal vi afhjælpe denne defekt uden beregning i henhold til følgende betingelser.

10.2 Manglen skal afhjælpes ved reparation eller udskiftning efter vores skøn.

10.3 Hvis apparatet transporteres med henblik på udbedring af fejlen, sker dette på afsenderens risiko. Afsenderen bærer omkostningerne ved forsendelse til os.

10.4 Følgende er udelukket fra gratis udbedring af fejl:

- sliddele som f.eks. batterier, overførselsslange og konus.
- defekter som følge af vandindtrængning, f.eks. på grund af forkert påfyldning af vandtanken.
- elektriske komponenter som f.eks. centrifugalpumpe, styringselektronik og tilbehør, der er beskadiget af vand.
- brud på opladerens opladningskabel.
- enheder, hvor serienummeret er fjernet eller ødelagt.
- enheder med mekanisk beskadigede dele af huset.
- svigt af den indbyggede centrifugalpumpe på grund af indtrængende fremmedlegemer (fnuller fra rengøringsklude, hår og støvflager).
- apparatet støjer for meget (se punkt 5.3).

Købsbevis skal fremvises for at være berettiget til gratis fejlfinding.

11. Reparation og vedligeholdelse

Hvis reparation eller vedligeholdelse bliver nødvendig, skal du returnere din *irrimed classic rektal* til din forhandler.

Adresse for indsendelse til reparation:

In Hand Werkstatt
Industriestr. 4
D-46342 Velen

12. Tekniske data

12.1 Irrigator *irrimed classic rektal*

Enhedstype:	<i>irrimed classic rektal</i>
Beskyttelsestype:	II
Beskyttelsesklasse:	IP 21
Klassifikation:	BF
Intern strømforsyning:	7,4 Volt Blok Li-Ion 2600 mAh
Drift:	Kontinuerlig drift, indtil batteriet er afladet.
Ladetid:	< 8 timer
Skylningsstryk:	0 til 0,5 bar, trinløst justerbar
Dimensioner, vægt:	H = 180 mm, B = 180 mm, T = 180 mm, 900 g
Driftsbetingelser:	
Omgivende temperatur:	+ 10° C til + 40° C
Relativ luftfugtighed:	30% til 80%

Transport- og opbevaringsbetingelser mellem anvendelser:

Omgivende temperatur:	+ 10° C til + 40° C
Relativ luftfugtighed:	30% til 80%

12.2 Oplader

Producent:	Mascot N-1601 Fredrikstad, Norway
Enhedstype:	Plug-in oplader med EURO-stik
Beskyttelsestype:	II
Beskyttelsesklasse:	IP 21
Forsyningsspænding:	100 V til 240 V AC, 50 – 60 Hz
Udgangsspænding:	8,4 V DC
Opladningsstrøm:	max. 1,3 A
Kontrol-LED	Opladning orange; Opladet grøn;
Opladningskabel	175 cm Længde NV-stik 5,5 x 2,1 x 11 mm
Dimensioner, vægt:	H=103,5 mm B=46,8 mm T=38,7 mm, 170 g
Driftsbetingelser:	
Omgivende temperatur:	+ 10° C bis + 40° C
Relativ luftfugtighed:	30% til 80%

Transport- og opbevaringsbetingelser mellem anvendelser:

Omgivende temperatur:	+ 10° C til + 40° C
Relativ luftfugtighed:	30% til 80%

12.3 LCD-termometer

Nøjagtighed	+/- 2°C
Måleinterval	< 3 sek.
Temperaturområde	-50 °C til +70°C

13. Bestillingsoplysninger

irrimed classic rektal til tarmskylning (i et sæt)

Bestillingsnummer: 455000E

Hver *irrimed classic rektal* leveres i et sæt med:

- Hurtig oplader
- Slangesystem bestående af slange (1,30 m) med kontraventil, indføringskonus
- rektalkateter sæt
- Brugsanvisning

Reservedele - Tilbehør	Løbenr:
Slange 1,30 m lang med returventil og Luer Lock-tilslutning i begge ender	455003
Slangesystem bestående af slange (1,30 m) med returventil, konus	455100
Hurtig oplader	454003

14. EMC-oplysninger for *irrimed classic rektal*

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og idriftsættes i overensstemmelse med nedenstående retningslinjer. Bærbare og mobile RF-enheder (f.eks. mobiltelefoner) kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Anvendelse af tilbehør fra tredjepart kan medføre øget emission eller nedsat immunitet for enheden.

Retningslinjer og fabrikanterklæring - Elektromagnetisk emission		
<i>Irrimed classic rektal</i> irrigator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af <i>irrimed classic rektal</i> bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø..		
Emissionsmålinger	Opfylder	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	<i>irrimed classic rektal</i> bruger udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at den forstyrrer naboelektroniske enheder.
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Kategori B	<i>irrimed classic rektal</i> er egnet til brug under alle forhold, herunder offentlige lavspændingsnet. Harmoniske emissioner, spændingsudsving og flimmeremissioner har ingen indflydelse, fordi <i>irrimed classic rektal</i> drives af batterier.
Harmoniske emissioner ICE61000 3-2	Ikke specificeret	
Spændingsudsving/ Flimmeremissioner ICE 61000-3-3	Ikke specificeret	

Immunitet over for interferens	Test	Overholder	Elektromagnetisk miljø/ retningslinjer
Elektrostatisk Udledning IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 16 kV Luft	8 kV Kontakt 16 kV Luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

Immunitet over for interferens	Test	Over-hol-der	Elektromagnetisk miljø/ retningslinjer
udstrålet HF-forstyrrelses-mængder i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Feltstyrken fra stationære radio-sendere er lavere end overensstemmelses-niveauet på alle frekvenser ifølge en undersøgelse på stedet. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af enheder, der er forsynet med disse symboler. 
Hurtige forbigående elektriske forstyrrelser /Burst IEC 61000-4-4		Ikke specificeret	Ikke relevant, da <i>ir-rimed classic rektal</i> er batteridrevet og ikke har nogen eksterne kabler.
Overspænding IEC 61000-4-5		Ikke specificeret	Ikke relevant, da <i>ir-rimed classic rektal</i> er batteridrevet og ikke har nogen eksterne kabler.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving i forsyningsledninger IEC 61000-4-11		Ikke specificeret	Ikke relevant, da <i>ir-rimed classic rektal</i> er batteridrevet
Netfrekvens (50/60 Hz.) Magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensens magnetfelter bør svare til egenskaberne på et typisk installationssted i et kommercielt eller klinisk miljø.