irrimed classic Rektal

akkubetriebene Irrigationspumpe zur Darmspülung

Gebrauchsanweisung

Schaefers
Medizintechnik GmbH

Im Wiesengrund 13
46342 Velen
Tel: 02863 95024 Fax: 02863 95025
info@schaefers-medizintechnik.de
www.schaefers-medizintechnik.de

DE

CE 0123

irrimed classic 5000
Stand: 2025-05-26

Inhalt

1. Bestimmungsgemäße Verwendung des *irrimed classic Rektal* **3**

2. Sicherheitshinweise, Erklärung der Symbole **4**

3. Geräteübersicht **5**

4. Funktionsbeschreibung **6**

5. Erste Inbetriebnahme und Laden des Akkus **6**

6. Durchführung der Irrigation **7**

7. Pflege, Wartung und Lebensdauer **8**

8. Beseitigung von Störungen **9**

9. Hinweise zum Gebrauch **12**

10. Garantie **13**

11. Reparatur und Wartung **13**

12. Technische Daten **14**

13. Bestellinformationen **15**

14. EMV-Informationen für *irrimed classic Rektal* **17**

Danke, dass Sie sich für *irrimed classic Rektal* entschieden haben.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen, bevor Sie *irrimed classic Rektal* in Betrieb nehmen. Schlagen Sie bei Fragen zur Bedienung und zur Fehlerbehebung Ihres *irrimed classic Rektal* immer in dieser Gebrauchsanweisung nach. Falls Sie darüber hinaus Fragen haben, wenden Sie sich an das Fachpersonal Ihres Fachhändlers oder rufen Sie unsere Hotline 02863 95024 an.

1. Bestimmungsgemäße Verwendung des *irrimed classic Rektal*

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
Ihr *irrimed classic Rektal* ist ein Medizinprodukt und wurde ausschließlich für die Darmspülung (Kolostomie- oder Rektalirrigation) entwickelt. Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, lassen Sie sich die medizinische Unbedenklichkeit der Darmspülung bestätigen. Ihr Arzt, Ärztin oder in der Stomatherapie ausgebildete Pflegekraft beraten Sie gern. Die Irrigation muss unbedingt unter fachkundiger Anleitung, möglichst durch Stomatherapeuten erlernt und vermittelt werden.

Vorgesehene Patientengruppe:

- Alter: Kinder ab 3 Jahren bis hin zu geriatrischen Patienten
- Geschlecht: Keinerlei Einschränkung
- Gewichtsbereich: für Kinder ab 3 Jahren ab Normbereich, ansonsten keinerlei Einschränkungen
- Patientenverfassung: aufmerksam, zurechnungsfähig

Irrimed classic Rektal (Set) wird mit folgendem Zubehör geliefert:

- Schlauchsystem mit Irrigationskonus rektal
- Rektalkatheterset
- Schnellladegerät

Indikationen:

- Darmlähmung bei Querschnittslähmung
- Kinder mit Spina Bifida
- alle Indikationen, die dem Patienten die eigenständige kontrollierte Stuhlentleerung unmöglich machen.

Kontraindikationen:

- gleichzeitige Strahlen- und Chemotherapie
- chronische Darmentzündung

2. Sicherheitshinweise, Erklärung der Symbole

Gebrauchsanweisung befolgen

Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG mit der Nummer der benannten Stelle.

Vorsicht

Hersteller

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Klassifikation BF nach Norm EN 60601-1

Entsorgung - Altgerät an einer kommunalen Entsorgungsstelle abgeben!

Einwegventil. Der Überleitschlauch enthält eine Rücklaufsperre, die den Wasserdurchfluss nur in eine Richtung ermöglicht

Herstellungsdatum

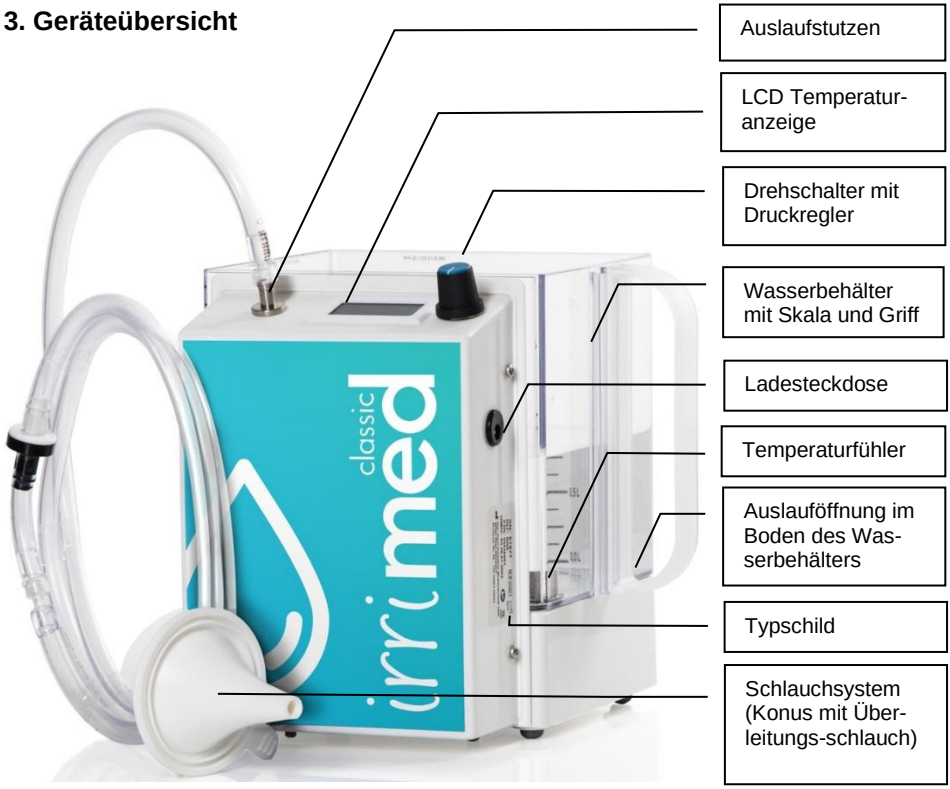
Vor Nässe schützen

Vorsicht zerbrechlich

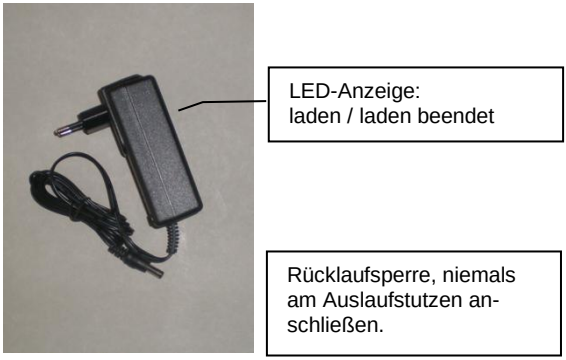
Schutzklasse II nach Norm EN 60601-1

- Zum Laden des Akkus (s. 8.3) darf nur der mitgelieferte Schnelllader verwendet werden. Aus Sicherheitsgründen ist die Pumpfunktion während des Ladevorganges zwangsläufig unterbrochen.
- Keine externen Wärmequellen zum Aufheizen des Wassers verwenden, wie z.B. Tauchsieder.
- Nur klares Leitungswasser einfüllen
- *irrimed classic Rektal* niemals in eine Schüssel oder in ein Waschbecken mit geschlossener Ablauföffnung stellen, da so Wasser in das Bediengehäuse und den Pumpenraum eindringen kann. Eingedrungenes Wasser zerstört die elektrischen Bauteile.

3. Geräteübersicht



Schnelllader



Überleitungsschlauch

4. Funktionsbeschreibung

irrimed classic Rektal ist eine Irrigationspumpe zur Darmspülung, die unabhängig von der Aufstellhöhe den erforderlichen Spüldruck selbsttätig aufbaut, da die eingebaute Kreiselpumpe von einem eingebauten Akku mit Energie versorgt wird.
Der Spüldruck kann stufenlos von 0 bis 0,5 bar über den Drehschalter eingestellt werden. Die einstellbaren Druckwerte sind medizinisch unbedenklich.
Der Akku ist so dimensioniert, dass auch umfangreiche oder Mehrfachspülungen durchgeführt werden können. Nach jeder Benutzung sollte der Akku wieder mit dem zugehörigen Schnelllader geladen werden. Die Kontrolllampe am Schnelllader zeigt an, wann der Ladevorgang beendet ist. Während des Ladevorganges ist die Pumpfunktion aus Sicherheitsgründen zwangsläufig unterbrochen.

Wenn der Akku nicht nach jeder Anwendung wieder geladen wird, kann der Fall eintreten, dass der Tiefentladeschutz den Pump-vorgang ohne Vorwarnung abschaltet. Das Gerät kann solange nicht mehr eingeschaltet werden, bis der Akku wieder geladen ist.

Die digitale LCD-Temperaturanzeige, die mit dem Drehschalter eingeschaltet wird, zeigt die Wassertemperatur im Wasserbehälter an. **Für die Darmspülung soll nur körperwarmes Leitungswasser im Temperaturbereich von 35°C bis 38°C in den Wasserbehälter eingefüllt werden. Überprüfen Sie immer mit einem handelsüblichen Thermometer die Wassertemperatur.**

Das Gerät verfügt nicht über die Möglichkeit der Wassererwärmung.
Zur Wassererwärmung keinen Tauchsieder verwenden.

5. Erste Inbetriebnahme und Laden des Akkus

5.1 Bitte überprüfen Sie Verpackung und Inhalt, ob Transportbeschädigungen oder Defekte irgendwelcher Art erkennbar sind. Falls ja, kontaktieren Sie uns bitte und nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb. Das Gerät ist nicht nach IEC 60068-2-27 und 60068-2-64 geprüft.

Ferner prüfen Sie, ob alle Teile, die auf der Verpackung angegeben sind, auch vorhanden sind.

5.2 Im Lieferzustand ist der Akku nicht komplett geladen. Sie müssen daher vor dem Gebrauch den Akku laden. Hierzu darf nur der mitgelieferte Schnelllader verwendet werden. Die Ladezeit beträgt weniger als 8 Stunden.

Zum Laden wird der zuerst der Ladestecker in die Ladesteckdose am Gerät gesteckt und dann Schnelllader in die Netzsteckdose eingesteckt. Die Ladekontrolllampe des Schnellladers gibt Auskunft über den Ladezustand.

Kontrolllampe rot:	Ladevorgang läuft
Kontrolllampe grün:	Ladevorgang beendet bzw. noch ausreichende Kapazität vorhanden.

Während des Ladevorganges muss der Drehschalter in der Stellung 0 stehen. Die Pumpfunktion ist während des Ladens zwangsläufig unterbrochen.
Nach Beendigung des Ladevorganges den Schnelllader vom Netz und den Ladestecker aus der Ladesteckdose nehmen. Das Gerät ist wieder einsatzbereit.

5.3 Nach dem Einschalten und Erhöhen des Spüldruckes ist das Laufgeräusch der Kreiselpumpe gut wahrnehmbar. Das Grundgeräusch entspricht einer niedrigen Zimmerlautstärke und ist abhängig von den Resonanzbedingungen der Umgebung (ca. 50 bis 55 dBA).

6. Durchführung der Irrigation

6.1 Die Irrigation muss unbedingt unter fachkundiger Anleitung, möglichst durch Stomatherapeuten erlernt und vermittelt werden, um eine optimale Wirkung zu erziele. Wenn Sie die Irrigation schon durchführen und diese beherrschen, können Sie nun fortfahren.

6.2 Ob Sie die Irrigation mit dem Rektalkatheter oder dem Schlauchsystem mit rektalem Irrigationskonus durchführen, muss in jedem Fall mit der Fachkraft oder dem Arzt besprochen werden.
In den nachfolgenden Punkten werden beide Varianten beschrieben

6.3 Befüllen Sie den Wasserbehälter mit ca. 1,5 Liter klarem, körperwarmem Leitungswasser. Die Wassertemperatur sollte beim Befüllen 35°C bis 38°C betragen. Überprüfen Sie immer mit einem handelsüblichen Thermometer die Wassertemperatur. Nachdem Sie den Drehschalter eingeschaltet haben, zeigt Ihnen die digitale Temperaturanzeige die Wassertemperatur an.

6.4 Stellen Sie das Gerät auf einen ebenen, trockenen Untergrund z.B. Badehocker oder Fußboden, niemals in eine Schüssel, Waschbecken oder auf eine Heizung.

6.5 Die Verbindung zum *irrimed classic Rektal* wird hergestellt. Hierzu wird – sofern Überleitungsschlauch und Konus getrennt wurden – der 1,30 m

lange Überleitungsschlauch des Schlauchsystems zunächst durch eine ¼ Drehung nach rechts am Konus befestigt. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Rücklaufsperre am Konus angeschlossen wird
Anschließend wird der Überleitungsschlauch des Schlauchsystems am Auslaufstutzen des *irrimed classic Rektal* ebenfalls durch eine ¼ Drehung nach rechts angeschlossen.
Wenn Sie die Irrigation mit dem Rektalkatheter durchführen, beachten Sie bitte genau die Gebrauchsanweisung des Rektalkathetersystems (5012M).

Wichtiger Hinweis!

Achten Sie darauf, dass sich die Öffnung des Konus über dem Geräte-Wasserspiegel befindet, damit kein Wasser auch ohne, dass *irrimed classic Stoma* eingeschaltet ist, aus dem Wasserbehälter ausläuft (physikalisch: Saugheberprinzip).

7. Pflege, Wartung und Lebensdauer

Service und Wartung nicht durchführen, wenn das Gerät benutzt wird, da sonst die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt wird.

7.1 Nach erfolgter Irrigation das Restwasser aus dem Wasserbehälter entfernen und den Behälter mit einem fusselfreien Tuch trocken (Mikrofasertuch) auswischen.
Eventuelle Gehäuseverunreinigungen nur mit einem feuchten Tuch abwischen und keine Lösungs- oder Desinfektionsmittel verwenden. Bei der Reinigung ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Geräteinnere, die Ladesteckdose und das Gehäuse gelangt. Ferner ist darauf zu achten, dass bei der Reinigung der Temperaturfühler nicht zur Seite gedrückt wird, da dieses zu Undichtigkeit führt.

7.2 *irrimed classic Rektal* muss nicht in bestimmten Abständen gewartet werden.
Der Überleitungsschlauch und Konus sollten nach dem Gebrauch mit Wasser gereinigt und aus hygienischen Gründen monatlich gewechselt werden, spätestens jedoch dann, wenn sich innerhalb des Schlauches ein dunkler, fleckiger Biofilm bildet, siehe hierzu Punkt 9.

7.3 Lebensdauer
Die Lebensdauer des *irrimed classic Rektal* beträgt ca. 150 bis 180 Betriebsstunden, was bei einer täglichen Benutzung von 10 Minuten etwa 2,5 bis 3 Jahre entspricht.
Eine Reparatur nach Ablauf der Lebensdauer ist unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten in der Regel kaum zu vertreten.

8. Beseitigung von Störungen

8.1 Bevor Sie *irrimed classic Rektal* zur Reparatur einschicken, sollten Sie nachfolgendes beachten, denn häufig ist es nicht nötig, das Gerät einzuschicken.

Nachfolgend sind Störungen beschrieben, die auf Verschleiß oder falsche Bedienung zurückzuführen sind, aber nicht zwingend eine Reparatur erfordern.
Bevor Sie den Punkt Beseitigung von Fehlern lesen, sollten die nachfolgenden Fragen beantworten werden:

1. Leuchtet beim angeschlossenen Schnelllader (Ladestecker in der Ladesteckdose und Schnelllader in der Netzsteckdose) die eingebaute Kontrollleuchte?
2. Wird vor dem Gebrauch des Gerätes der Ladestecker aus der Ladesteckdose am *irrimed classic Rektal* entfernt?
3. Beträgt die reine Pumpzeit je Anwendung maximal 15 Minuten?
4. Wird der Akku nach jedem Gebrauch so lange geladen, bis die grüne Kontrolllampe am Schnelllader leuchtet?
5. Ist der Überleitungsschlauch richtig angeschlossen (Rücklaufsperre am Konus)?
6. Ist der Überleitungsschlauch durchlässig? Dieses kann überprüft werden, indem von dem Ende, das an Ihr *irrimed classic Rektal* angeschlossen wird, mit dem Mund Luft durchgeblasen wird.
7. Wird das Schlauchsystem nach dem Befüllen des Wasserbehälters aufgeschraubt?
8. Wird mindestens 1 Liter Wasser eingefüllt?
9. Leuchtet nach dem Einschalten die Temperaturanzeige?
10. Ist beim Einschalten ein deutliches Knackgeräusch zu hören?

Haben Sie alle Fragen mit Ja beantwortet liegt kein Bedienungsfehler vor. Sie können jetzt zum Punkt Beseitigung von Störungen übergehen.

8.2 Fehlersuche und Beseitigung von Fehlern

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Fehlerbeseitigung
Nachdem beide Steckverbindungen des Schnellladers ordnungsgemäß gesteckt sind, leuchtet die LED nicht.	1. Schnelllader defekt	1. Schnelllader erneuern.
Fördermenge bzw. Spüldruck lässt nach.	1. Luftblase in der Kreiselpumpe 2. Der Akku ist nicht ordnungsgemäß geladen. 3. Kapazität des Akkus erschöpft.	1. Kreiselpumpe entlüften siehe 8.4 Entlüftungsanweisung. 2. Der Akku muss nach jedem Gebrauch solange geladen werden, bis die grüne LED am Schnellader leuchtet 3. Gerät einschicken und Akku erneuern lassen
Akku entlädt sich sehr schnell.	1. Akku ungenügend geladen 2. Kapazität des Akkus erschöpft.	1. Der Akku muss nach jedem Gebrauch solange geladen werden, bis die grüne LED am Schnellader leuchtet 2. Gerät einschicken und Akku erneuern lassen
Pumpe fördert kein Wasser, obwohl die Pumpe pumpt.	1. Überleitungsschlauch des Schlauchsystems falsch angeschlossen. 2. Rücklaufsperre verklebt	1. Die glasklare Verschraubung muss am Gerät und die Rücklaufsperre (Anschluss mit Überwurfmutter) am Konus oder Katheter angeschlossen sein. 2. Test der Rücklaufsperre, indem man von der glasklaren Verschraubung durch den

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Fehlerbeseitigung
		Schlauch blasen kann. Ist dieses nicht der Fall, muss ein neues Schlauchsystem bestellt werden.
	3. Wurde das Schlauchsystem vor dem Befüllen des Wasserbehälters auf den Auslaufstutzen aufgeschraubt.	3. Wasserbehälter erst mit mehr als 1 Liter Wasser füllen, dann das Schlauchsystem aufschrauben.
	4. Ist mindestens 1 Liter Wasser im Wasserbehälter	4. Mehr als 1 Liter Wasser einfüllen

8.3 Akkuwechsel (**Information gemäß §4 Absatz 4 Elektrogesetz)**

In diesem Gerät sind wiederaufladbare, zylindrische Li-Ionen Zellen verbaut. Der Akku des *irrimed classic Rektal* ist nicht für den Austausch durch den Anwender geeignet. Der Akku kann, falls erforderlich nur in unserer Servicewerkstatt ausgetauscht werden.

8.4 Entlüftungsanweisung

Wenn das Gerät komplett entleert wurde, d.h., *irrimed classic Rektal* wurde auf den Kopf gehalten oder gestellt, so dass alles Wasser aus dem Gerät ausgelaufen ist (auch aus der inneren Kreiselpumpe und dem inneren Schlauchsystem), kann es vorkommen, dass sich bei der nächsten Befüllung in der inneren Kreiselpumpe eine Luftblase bildet. Durch diese Luftblase verringert sich der Druck, so dass der Druckregler immer höher gestellt werden muss. Diese kann auch geschehen bei Leitungswasser, das stark mit Luft angereichert ist.

Die Entlüftung ist wie folgt durchzuführen:
Befüllen Sie das Gerät mit ca. 1,5 Liter Wasser. Dann schrauben Sie den Überleitungsschlauch auf den Auslaufstutzen. Verschließen Sie die Öffnung der Rücklaufsperre am Überleitungsschlauch fest mit dem Daumen. Jetzt drehen Sie den Druckregler schnell auf und wieder zurück. Treten aus der Auslauföffnung im Boden des Wasserbehälters (siehe 3. Geräteübersicht) Luftblasen aus, so sollte der Vorgang so oft wiederholt werden, bis keine Luft mehr austritt. Im System ist dann keine störende Luft mehr vorhanden.

9. Hinweise zum Gebrauch

Zum Gebrauch nur klares Leitungswasser verwenden.

Achtung!

Kein Wasser mit Zusätzen oder Arzneien verwenden.

Das Schlauchsystem ist ein Verbrauchsartikel und wird nach längerem Gebrauch durch einen Biofilm unansehnlich. Hierbei handelt es sich nicht um gesundheitsschädliche Keime, sondern um die normalen Bakterien, die in jedem Trinkwasser enthalten sind. Dieser Effekt zeigt sich in der Regel zuerst beim Überleitungsschlauch am Ansatzstück zur *irrimed classic Rektal* hin. Aus hygienischen Gründen sollte daher das Schlauchsystem monatlich gewechselt werden, spätestens jedoch bei beginnendem Aufbau des Biofilmes (Bestelldaten siehe 13 Ersatzteile – Zubehör).

Das Schlauchsystem ist ausschließlich zur Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen.

Um einen Gerätedefekt zu verhindern, ist bei dem Ladestecker und der Ladesteckdosen darauf zu achten, dass diese **niemals** mit Wasser in Berührung kommen

Das Kabel des Schnellladers darf nicht zu stramm aufgewickelt werden, da dieses zu einem Kabelbruch führt und das Gerät nicht mehr verwendet werden kann. Ein Kabelbruch fällt nicht unter die Garantie.

Ob die Fördermenge bzw. der Spüldruck noch ausreichend ist, kann getestet werden, indem der Wasserbehälter mit einem Liter Wasser gefüllt, das Schlauchsystem aufgeschraubt und der Inhalt des Wasserbehälters ausgepumpt wird. Dabei muss der Druckregler auf dem höchsten Druck stehen. Wird das Wasser in ca. einer Minute oder weniger abgepumpt ist, ist die Fördermenge noch in Ordnung.

Wichtiger Hinweis!
Reparaturen und Ersatzteile sind rezeptierbar. Die Kosten werden in der Regel von den gesetzlichen Krankenkassen oder Ihrem Versorger übernommen.

10. Garantie

10.1 Wird *irrimed classic Rektal* in den ersten 24 Monaten ab Kaufdatum beim Händler aufgrund von nachgewiesenen Fabrikations- oder Materialfehlern schadhaft, so beheben wir diesen Fehler ohne Berechnung gemäß den nachfolgenden Bedingungen.

10.2 Die Beseitigung des Fehlers erfolgt nach unserer Wahl durch Reparatur oder Austausch.

10.3 Wird das Gerät zum Zwecke der Fehlerbeseitigung transportiert, geschieht diese auf Gefahr des Absenders. Die Kosten für die Sendungen an uns trägt der Absender.

10.4 Ausgenommen von der kostenlosen Fehlerbeseitigung sind:

- Verschleißteile wie Akkus, Überleitungsschlauch und Konus.
- Defekte durch eingedrungenes Wasser z.B. durch unsachgemäßes Befüllen des Wasserbehälters
- elektrische Bauteile wie z.B. Kreiselpumpe, Steuerelektronik und Zubehör, die durch Wasser beschädigt wurden.
- Bruch des Ladkabels des Schnellladers.
- Geräte bei denen die Fabrikationsnummer entfernt oder zerstört wurde.
- Geräte mit mechanisch zerstörten Gehäuseteilen.
- Ausfall der eingebauten Kreiselpumpe durch eingedrungene Fremdkörper (Fussel von Putzlappen, Haare und Staubflocken).
- Fehlerangabe: *irrimed classic Rektal* zu laut (siehe hierzu 5.3)

Um die kostenlose Fehlerbeseitigung in Anspruch nehmen zu können, muss der Kaufbelegt vorgelegt werden.

11. Reparatur und Wartung

11.1 Wenn im Laufe der Zeit eine Reparatur oder Wartung erforderlich wird, geben Sie Ihr *irrimed classic Rektal* Ihrem Händler zurück mit der Bitte, alles Weitere zu Veranlassen.

11.2 Wenn Sie Ihr *irrimed classic Rektal* direkt an unsere Service Werkstatt schicken, geben Sie unbedingt die Händleranschrift an, über die die Reparatur abgerechnet wird.

11.3 Wenn Sie in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind, ist die Reparatur rezeptierbar. Reparaturen, Ersatzteile und Wartungsarbeiten

müssen zuerst von der Krankenkasse genehmigt werden und sind dann zuzahlungsfrei (siehe hierzu: Ergänzungen zu der gemeinsamen Verlautbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen – Punkt 2.2.7 Folgekosten).

11.4 Service Telefon und Anschrift unserer Werkstatt

02863 95024

Anschrift für die Einsendung eines Reparaturgerätes

In Hand Werkstatt
Industriestr. 4
46342 Velen

12. Technische Daten

12.1 Irrigator *irrimed classic Rektal*

Gerätetyp:	*irrimed classic Rektal*
Schutzklasse:	II
Schutzart:	IP 21
Klassifikation:	BF
Interne Stromversorgung:	7,4 Volt Block Li-Ion 2600 mAh
Betriebsart:	Dauerbetrieb, bis die Batterie entladen ist.
Ladedauer:	< 8 Stunden
Spüldruck:	0 bis 0,5 bar, stufenlos einstellbar
Abmessungen, Gewicht:	H = 180 mm, B = 180 mm, T = 180 mm, 900 g
Betriebsbedingungen:	
Umgebungstemperatur:	+ 10° C bis + 40° C
Relative Luftfeuchte:	30% bis 80%

Transport- und Lagerbedingungen zwischen den Anwendungen:

Umgebungstemperatur:	+ 10° C bis + 40° C
Relative Luftfeuchte:	30% bis 80%

12.2 Schnelllader

Hersteller:	Mascot N-1601 Fredrikstad, Norway
Gerätetyp:	Steckerlader mit EURO Stecker
Schutzklasse:	II
Schutzart:	IP 21
Anschlussspannung:	100 V bis 240 V AC, 50 – 60 Hz
Ausgangsspannung:	8,4 V DC

Ladestrom:	max. 1,3 A
Kontroll-LED	Laden orange; Ladevorgang Ende grün;
Ladekabel	175 cm Länge NV-Stecker 5,5 x 2,1 x 11 mm
Abmessungen, Gewicht:	H=103,5 mm B=46,8 mm T=38,7 mm, 170 g
Betriebsbedingungen:	
Umgebungstemperatur:	+ 10° C bis + 40° C
Relative Luftfeuchte:	30% bis 80%

Transport- und Lagerbedingungen zwischen den Anwendungen:

Umgebungstemperatur:	+ 10° C bis + 40° C
Relative Luftfeuchte:	30% bis 80%

12.3 LCD-Thermometer

Genauigkeit	+/- 2°C
Messintervall	< 3sek.
Temperaturbereich	-50 °C bis +70°C

13. Bestellinformationen

irrimed classic Rektal zur Darmspülung

Bestell Nr.:	5000
PZN:	09536889
HiMiV:	03.36.01.3004

Jedes *irrimed classic Rektal* Set wird geliefert mit:

- Schnelllader
- Schlauchsystem mit Irrigationskonus rektal
- Muster Rektalkatheterset 5012M
- Gebrauchsanweisung

Ersatzteile – Zubehör	Bestell Nr.:	PZN	HiMiV
Überleitungsschlauch (1,30 m) mit Rücklaufsperre und beidseitigem Luer Lock Anschluss	5003	16841546	03.99.99.0028
Schlauchsystem bestehend aus Überleitungs-schlauch (1,30 m), mit Rück-laufsperre und Irrigationskonus rektal	5100	16764739	03.99.99.0028
Schnelllader	5004	01325566	03.99.99.0028
Darmrohr	5007	725677	03.99.99.0028
Stufenkegeladapter	5008	17366337	03.99.99.1030
Rektalkonus verschiebbar	5006	19113617	03.99.99.0028
Medizinisches Gleitgel	5009	14189231	12.99.99.0028

14. EMV-Informationen für *irrimed classic Rektal*

Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von fremdem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Leitlinien und Herstellererklärung- Elektromagnetische Aussendung		
Der Irrigator *irrimed classic Rektal* ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von *irrimed classic Rektal* sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	*irrimed classic Rektal* verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	*irrimed classic Rektal* ist für die Verwendung unter allen Bedingungen, einschließlich öffentlicher Niederspannungsnetze zur Energieversorgung geeignet. Harmonische Emissionen, Spannungsschwankungen und Flimmeremissionen haben keinen Einfluss, da *irrimed classic Rektal* mit Batterien betrieben wird.
Harmonische Emissionen ICE61000 3-2	Keine Angabe	
Spannungs-schwankungen/ Flimmer-emissionen ICE 61000-3-3	Keine Angabe	

Störfestigkeit	Prüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Bedingungen-Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 16 kV Luft	8 kV Kontakt 16 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikplatten bestehen. Falls der Boden mit einem synthetischem Material abgedeckt ist,

Störfestigkeit	Prüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Bedingungen-Richtlinien
			sollte die rel. Luftfeuchte mind. 30% betragen.
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel. In der Umgebung von Geräten, die diese Bildzeichen tragen sind Störungen möglich.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4		Keine Angabe	Nicht anwendbar, weil *irrimed classic Rektal* mit Batterien betrieben wird und keine externen Kabel besitzt.
Überspannung IEC 61000-4-5		Keine Angabe	Nicht anwendbar, weil *irrimed classic Rektal* mit Batterien betrieben wird und keine externen Kabel besitzt.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Versorgungs-leitungen IEC 61000-4-11		Keine Angabe	Nicht anwendbar, weil *irrimed classic Rektal* mit Batterien betrieben wird.
Netzfrequenz (50/60 Hz.) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen