

# irrimed<sub>Stoma</sub>

akkubetriebene Irrigationspumpe zur Darmspülung

Gebrauchsanweisung



**Schaefers**  
**Medizintechnik GmbH**

Im Wiesengrund 13  
46342 Velen  
Tel: 02863 95024  
[info@schaefers-medizintechnik.de](mailto:info@schaefers-medizintechnik.de)  
[www.schaefers-medizintechnik.de](http://www.schaefers-medizintechnik.de)

## **Inhalt**

<b>1. Bestimmungsgemäße Verwendung des <i>irrimed classic Stoma</i></b>	<b>3</b>
<b>2. Sicherheitshinweise, Erklärung der Symbole</b>	<b>4</b>
<b>3. Geräteübersicht</b>	<b>5</b>
<b>4. Funktionsbeschreibung</b>	<b>6</b>
<b>5. Erste Inbetriebnahme und Laden des Akkus</b>	<b>6</b>
<b>6. Durchführung der Irrigation</b>	<b>7</b>
<b>7. Pflege, Wartung und Lebensdauer</b>	<b>9</b>
<b>8. Beseitigung von Störungen</b>	<b>10</b>
<b>9. Hinweise zum Gebrauch</b>	<b>13</b>
<b>10. Garantie</b>	<b>14</b>
<b>11. Reparatur und Wartung</b>	<b>14</b>
<b>12. Technische Daten</b>	<b>15</b>
<b>13. Bestellinformationen</b>	<b>16</b>
<b>14. EMV-Informationen für <i>irrimed classic Stoma</i></b>	<b>18</b>

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



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

## **1. Bestimmungsgemäße Verwendung des *irrimed classic Stoma***

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

Ihr *irrimed classic Stoma* 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 Stoma* (Set) wird mit folgendem Zubehör geliefert:

- Zubehör: Schlauchsystem bestehend aus Überleitungsschlauch (1,30 m) mit Rücklauf Sperre, Irrigationskonus für Stomata - nicht für Combifixbeutel geeignet
- Zubehör: Schnellladegerät
- Irrigationskonus Gr. 1 (enge Stomata) für Combifixbeutel
- Irrigationskonus Gr. 2 (normale bis große Stomata) für Combifixbeutel

**Indikationen:** Alle Indikationen, die zur Anlage eines Colostomas führen wie:

- Entfernung des Schließmuskels (Sphincter ani) im Analbereich
- Rektumkarzinom/Mastdarmkrebs (distal)
- Stuhlinkontinenz (Unfähigkeit Winde oder Stuhlgang willkürlich zurückzuhalten)

## Kontraindikationen:

- Siphonbildung
- Ileostoma
- Prolaps
- parastomale Hernie
- Stenose
- chronische Darmentzündung

## 2. Sicherheitshinweise, Erklärung der Symbole



Gebrauchsanweisung befolgen



Entsorgung - Altgerät an einer kommunalen Entsorgungsstelle abgeben!



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



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



Vorsicht



Hersteller



Herstellungsdatum



Vor Lichteinstrahlung schützen



Vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung



Vorsicht zerbrechlich



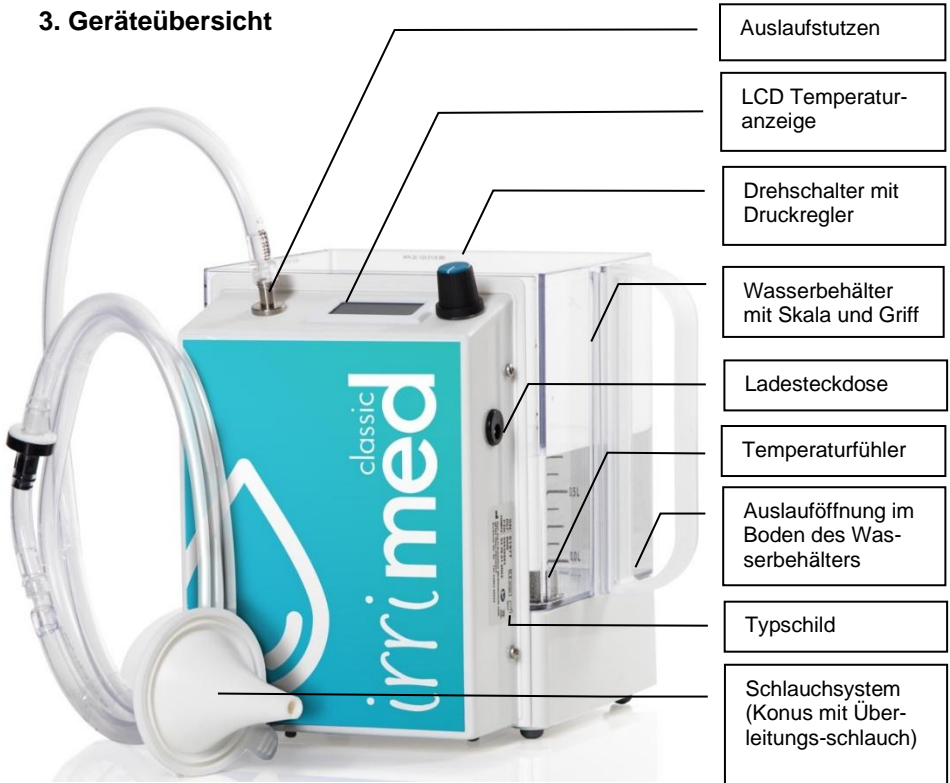
Klassifikation BF nach Norm EN 60601-1



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 Stoma* 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



LED-Anzeige:

Rücklaufsperr, niemals am Auslaufstutzen anschließen.

### Überleitungsschlauch



## 4. Funktionsbeschreibung

*irrimed classic Stoma* ist eine Irrigationspumpe zur Darmspülung, die unabhängig von der Aufstellhöhe den erforderlichen Spüldruck selbsttätig aufbaut, da die eingebaute Kreislaspumpe 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 Pumpvorgang 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 und nehmen 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 erzielen. Wenn Sie die Irrigation schon durchführen und diese beherrschen, können Sie nun fortfahren.



6.2 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.

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

6.4 Die folgenden Fotos zeigen Ihnen den Ablauf der Irrigation:

6.5 Der Irrigationskonus wird in den Schnapping des Irrigationsschlauchbeutel Combifix eingearstet. Es ist darauf zu achten, dass der Schnapping rundherum sauber eingearstet ist.



6.6 Die alte Versorgung wird entfernt und in den Restmüll gegeben.



6.7 Der Gürtel wird einseitig in die hierfür vorgesehene Öffnung eingerastet.



6.8 Der Beutel wird angelegt und der Gürtel wird in die vorgesehene Öffnung eingerastet.



6.9 Die Verbindung zum *irrimed classic Stoma* wird hergestellt. Hierzu wird der 1,30 m lange Überleitungsschlauch des Schlauchsystems am Auslaufstutzen des Irrigators befestigt. Sofern Sie Konus und Überleitungsschlauch getrennt haben, ist darauf zu achten, dass die Rücklaufsperrung am Konus angeschlossen wird und die andere Seite des Überleitungsschlauches am Auslaufstutzen des *irrimed classic Stoma*. Die Verbindung erfolgt jeweils durch eine  $\frac{1}{4}$  Drehung nach rechts.



6.10 Das untere Ende des Schlauchbeutels hängt offen direkt in der Toilette. Der Wasserzufluss wird eingeleitet indem der Drehschalter auf 9 bis 10 Uhr gestellt wird. Bevor der Konus in das Stoma eingeführt wird, soll das Wasser einige Sekunden durch den Schlauchbeutel in die Toilette laufen, bis keine Luftblasen mehr sichtbar sind. So ist auch gewährleistet, dass das verbliebene Restwasser der vorherigen Benutzung aus dem *irrimed classic Stoma* herausgelaufen ist. Erst jetzt wird der Konus in das Stoma eingeführt und die Irrigation kann durchgeführt werden.

## 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).

6.11 Nach erfolgtem Wassereinfluss wird die Schlauchverbindung gelöst und der Konus aus dem Beutel entfernt. Achten Sie darauf, dass die jetzt entstandene Öffnung nach oben zeigt, so dass bei einer spontan einsetzenden Entleerung nichts nach außen gelangt. Die entstandene Öffnung wird mit dem Verschlussdeckel verschlossen und die Restentleerung wird abgewartet.



Ist die Ausscheidung beendet, wird der Beutel abgenommen, der Deckel entfernt und der Beutel, da ein Einmalprodukt, in den Restmüll gegeben. Der Konus und der Deckel werden gereinigt und können wieder benutzt werden.

6.12 Das Stoma und die Umgebung des Stomas werden gereinigt und das Stoma mit einer Stomakappe abgedeckt. Als Stomaversorgung sollte stets ein einteiliges System gewählt werden, da ein Wechsel während eines Tages nicht nötig ist.

## 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 (Mikrofaser-tuch) 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 Stoma* muss nicht in bestimmten Abständen gewartet werden.

Das Schlauchsystem (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 Stoma* 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 Stoma* zur Reparatur einschicken, bitte nachfolgendes beachten, denn häufig ist es unnötig, das Gerät einzuschicken.

Nachfolgend Störungen sind auf Verschleiß oder falsche Bedienung zurückzuführen, erfordern aber nicht zwingend eine Reparatur.

Bevor Sie den Punkt *Beseitigung von Fehlern* lesen, beantworten Sie folgende Fragen:

1. Leuchtet bei angeschlossenem Schnelllader (Ladestecker in der Ladesteckdose und Schnelllader in der Netzsteckdose) dessen Kontrollleuchte?
2. Wird vor dem Gebrauch des Gerätes der Ladestecker aus der Ladesteckdose am *irrimed classic Stoma* 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 (Rücklaufsperr am Konus)?
6. Ist der Überleitungsschlauch durchlässig? Dieses kann überprüft werden, indem von dem Ende, das an Ihr *irrimed classic Stoma* 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

<b>Fehlerbeschreibung</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Fehlerbeseitigung</b>
Nachdem beide Steckverbindungen des Schnellladers ordnungsgemäß gesteckt sind, leuchtet die LED nicht.	1. Schnellader defekt	1. Schnellader 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. Rücklaufsperrle verklebt	1. Die glasklare Verschraubung muss am Gerät und die Rücklaufsperrle (Anschluss mit Überwurfmutter) am Konus oder Katheter angeschlossen sein.  2. Test der Rücklaufsperrle, indem man von der glasklaren Verschraubung durch den

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

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

In diesem Gerät sind wiederaufladbare, zylindrische Li-Ionen Zellen verbaut. Der Akku des *irrimed classic Stoma* 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 Stoma* wurde auf den Kopf gehalten oder gestellt, so dass alles Wasser aus dem Gerät ausgelaufen ist (auch aus der inneren Kreislumpumpe und dem inneren Schlauchsystem), kann es vorkommen, dass sich bei der nächsten Befüllung in der inneren Kreislumpumpe eine Luftblase bildet. Durch diese Luftblase verringert sich der Druck, so dass der Druckregler immer höher gestellt werden muss. Dies kann auch bei Leitungswasser geschehen, 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 Rücklaufsperr 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 Stoma* hin. Aus hygienischen Gründen sollten daher Überleitungsschlauch und Konus 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 Schnellladere 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 sind, kann getestet werden, indem der Wasserbehälter mit 1 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. 1 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 Stoma* 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. Kreislampe, Steuerelektronik und Zubehör, die durch Wasser beschädigt wurden.
- Bruch des Ladekabels des Schnellladegeräts.
- Geräte bei denen die Fabrikationsnummer entfernt oder zerstört wurde.
- Geräte mit mechanisch zerstörten Gehäuseteilen.
- Ausfall der eingebauten Kreislampe durch eingedrungene Fremdkörper (Fussel von Putzlappen, Haare und Staubflocken).
- Fehlerangabe: *irrimed classic Stoma* zu laut (siehe hierzu 5.3)

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

## 11. Reparatur und Wartung

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

11.2 Wenn Sie Ihr *irrimed classic Stoma* 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 Stoma*

Gerätetyp:	<i>irrimed classic Stoma</i>
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 Stoma* zur Darmspülung über ein Colostoma

Bestell Nr.:	4000
PZN:	09396608
HiMiV:	29.26.08.1005

Jedes *irrimed classic Stoma* wird im Set geliefert mit:

- Schnelllader
- Konus Gr. 1 für enge Stomata
- Konus Gr. 2 für normale bis große Stomata
- Schlauchsystem bestehend aus Überleitungsschlauch (1,30 m) mit Rücklaufsperr, Irrigationskonus für Stomata - nicht für Combifixbeutel geeignet
- Universalgürtel
- Combifix Irrigationsschlauchbeutel (3 Stück)
- Verschlussdeckel
- Beutelklammer
- Gebrauchsanweisung


<b>Ersatzteile – Zubehör</b>	<b>Bestell Nr.:</b>	<b>PZN</b>	<b>HiMiV</b>
Überleitungsschlauch 1,30 m lang mit Rücklaufsperrung und beidseitigem Luer Lock Anschluss	2003	16841523	29.99.99.0002
Schlauchsystem bestehend aus Überleitungsschlauch (1,30 m) mit Rücklaufsperrung, <b>Irrigationskonus Gr. 1 für Combifixbeutel und enge Stomata</b>	3100	16764716	29.99.99.0002
Schlauchsystem bestehend aus Überleitungsschlauch (1,30 m) mit Rücklaufsperrung, <b>Irrigationskonus Gr. 2 für Combifixbeutel und normale bis große Stomata</b>	3200	16764722	29.99.99.0002
Schlauchsystem bestehend aus Überleitungsschlauch (1,30 m) mit Rücklaufsperrung, <b>Irrigationskonus für Stomata - nicht für Combifixbeutel geeignet</b>	3300	16764745	29.99.99.0002
1 Packung (30 Stück) Combifix Irrigationsschlauchbeutel	3000	04923090	29.26.08.2022
1 Packung (3 Stück) Beutelklammer	3002	049233115	29.99.99.0002
1 Packung (3 Stück) Verschlussdeckel	3004	04923138	29.99.99.0002
Universalgürtel	3010		29.99.99.0002
Schnellader	4003	09510257	29.99.99.0002

## 14. EMV-Informationen für *irrimed classic Stoma*

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.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung- Elektromagnetische Aussendung</b>		
Der Irrigator <i>irrimed classic Stoma</i> ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von <i>irrimed classic Stoma</i> sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	<i>irrimed classic Stoma</i> 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	<i>irrimed classic Stoma</i> ist für die Verwendung unter allen Bedingungen, einschließlich öffentlicher Niederspannungsnetze zur Energieversorgung geeignet. Harmonische Emissionen, Spannungsschwankungen und Flimmeremissionen haben keinen Einfluss, da <i>irrimed classic Stoma</i> mit Batterien betrieben wird.
Harmonische Emissionen ICE61000 3-2	Keine Angabe	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen 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 synthetischen 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 <i>ir-rimed classic Stoma</i> mit Batterien betrieben wird und keine externen Kabel besitzt.
Überspannung IEC 61000-4-5		Keine Angabe	Nicht anwendbar, weil <i>ir-rimed classic Stoma</i> mit Batterien betrieben wird und keine externen Kabel besitzt.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11		Keine Angabe	Nicht anwendbar, weil <i>ir-rimed classic Stoma</i> 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 klinischem Umfeld entsprechen