



Technisches Handbuch / Gebrauchsanweisung Irrigatorständer, elektrisch

Rev. E

Stand: 03.02.2022



Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Telefon: +49 (0) 06172 / 686-8200
Telefax: +49 (0) 06172 / 686-8239

kundenberatung@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi.de

Der Irrigatorständer wird durch die Fa. FIDICA GmbH & Co. KG produziert und von der Fresenius Kabi Deutschland GmbH vertrieben.

Die Fa. FIDICA GmbH & Co. KG behält sich vor, Teile dieser Unterlagen oder Teile der darin enthaltenen Daten aktuell zu ändern.

Das Gerät Irrigatorständer ist ein aktives medizintechnisches Gerät und gehört zur Klasse I.

Der Irrigatorständer darf nur in medizinisch genutzten Räumen nach VDE 0107 betrieben werden.

Montage, Erweiterungen, Justierungen, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur durch Fachpersonal durchgeführt werden!

Irrtum und Änderungen vorbehalten.

© 2022 FIDICA GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.



Konformitätserklärung

Wir erklären, dass dieses Produkt den Anforderungen der

Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 entspricht.

entspricht.

Inhalt

1.	Übersicht	4
1.1	Warn- und Sicherheitshinweise	4
2.	Anwendungsbereich und Zweck	8
3.	Gerätebeschreibung	9
3.1	Aufbau und Funktion	9
3.2	Transportposition.....	9
3.3	Bedienung	10
3.4	Lieferumfang	12
4.	Montageanleitung	13
4.1	Wandmontage des Ladegerätes	13
5.	Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme	14
5.1	Inbetriebnahme	14
5.2	Außerbetriebnahme	14
6.	Technische Daten	15
6.1	Allgemeines	15
6.2	Betriebsbedingungen	16
6.3	Transport- und Lagerbedingungen	17
6.4	Oberflächenreinigung.....	18
6.5	Entsorgung.....	18
6.6	Herstellereklärung zur EMV (IEC 60601-1-2)	18
6.7	Typenschild	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7.	Wartung	26
7.1	Ersatzteilliste	26
7.2	Schaltpläne.....	26
8.	Begriffe und Symbole	27

1. Übersicht

Das vorliegende Bedienungshandbuch beschreibt die Montage und den Betrieb eines Irrigatorständers (auch Stativwagen mit elektrischer Höhenverstellung).

Das Bedienungshandbuch ist unbedingt vor der Erstinbetriebnahme zu lesen!

Die Begleitpapiere - Bedienungsanweisung mit Montageanleitung - gelten als Bestandteil des Gerätes und sind in seiner unmittelbaren Nähe in einer dauerhaften, zum Aushang geeigneten Schutzhülle aufzubewahren.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Deshalb sind sämtliche, in diesem Handbuch beschriebenen Hinweise und Informationen während der Installation, Inbetriebnahme und Bedienung zu beachten.

Für den Fall einer Störung steht Ihnen das Serviceangebot der Fresenius Kabi Deutschland GmbH zur Verfügung.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Telefon: +49 (0) 06172 / 686-8200
Telefax: +49 (0) 06172 / 686-8239

kundenberatung@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi.de

1.1 Warn- und Sicherheitshinweise



Warnung

Bei unsachgemäßer Anwendung könnte sich der gesamte Irrigatorständer kippen und dadurch den Patienten und den Anwender gefährden. Die maximale Belastung von 30 kg ist unbedingt einzuhalten!



Warnung

Kippgefahr

Das Gerät darf bei einer Last von 30 kg nur bis zu einer Schräglage von 10% (5,7 °) betrieben werden.



Warnung

Während der Irrigatorständer aus- oder eingefahren wird, darf nicht an die Gewindespindel oder das Infusionskreuz gegriffen werden. Durch die Bewegung von mechanischen Teilen besteht die Gefahr der Quetschung oder Verletzung.



Warnung

Beschädigung am Gebäude durch Ausfahren des Irrigatorständers.

Die maximale Ausfahrhöhe des Irrigatorständers beträgt 2,7m. Achten Sie daher beim Ausfahren auf an der Decke befindliche Einrichtungen und Gegenstände.

**Hinweis**

Der Irrigatorständer darf nur unter den vorgegebenen Bedingungen (siehe Kapitel 6 Technische Daten, Seite 15) betrieben werden.

**Hinweis**

Bei einer defekten Steuerung sollte vor der Demontage unbedingt die Art des Fehlers (Fehlerauswirkung) notiert werden.

**Hinweis**

Die maximal zulässige Zugkraft je Haken beträgt 12,5 kg.

**Hinweis**

Die maximale Gesamtzuladung von 30 kg darf nicht überschritten werden.

**Warnung**

Beim Heben und Senken von Lasten müssen alle Bremshebel an den Rollen betätigt sein.

**Warnung**

Beim Heben der Last immer auf genügend Freiraum über dem Gerät achten. Überwachen Sie immer den Hubvorgang und sorgen Sie dafür, dass keine Gegenstände (z.B. Inventar oder Körperteile) eingeklemmt oder mitgerissen werden können.

**Warnung**

Beim Fahren über Hindernisse, weiche Bodenbeläge und Schrägen ist besondere Aufmerksamkeit auf den Irrigatorständer zu richten und die angehängte Last ggf. auf die minimale Infusionshöhe abzusenken.

**Hinweis**

Medizinische Applikationen dürfen nur mit dafür vorgesehenen Medizinprodukten und Spüllösungen durchgeführt werden.

**Warnung**

Bei unsachgemäßer Anwendung kann sich der Kanister aushängen oder der angehängte Beutel kann abreißen. Dadurch ist eine Gefährdung des Patienten und der Anwender möglich. Es ist auf festen Sitz des Beutels und des Kanisters dringend zu achten.

**Hinweis**

Eine Instandsetzung des Gerätes darf nur durch die FIDICA GmbH & Co. KG oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

**Warnung**

Die Irrigatorständer darf nicht seitlich gezogen oder geschoben werden.

Der Anwender darf sich nicht am Gerät anlehnen, abstützen, sich auf das Gerät setzen, oder darauf steigen.

Es dürfen keine Gegenstände auf das Gerät gelegt werden.

**Warnung**

Beim Befördern der Anlage über Schwellen oder andere Unebenheiten ist auf Kipp- bzw. Blockierungsgefahr zu achten.

**Achtung**

Während des Betriebs darf der Irrigatorständer nicht geschoben, gezogen oder angehoben werden.

**Achtung**

Der Irrigatorständer darf nicht in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung betrieben werden.

**Hinweis**

Falls der Irrigatorständer über eine Schwelle (max. 20 mm) transportiert werden soll, so muss der Irrigator in die Transportposition gebracht werden.

**Hinweis**

Das Gerät darf nur am dafür vorgesehenen Griff geschoben (gezogen) werden.

**Hinweis**

Wenn das Gerät im Gebrauch von Patient und/oder Anwender berührt werden kann, so muss der Potentialausgleich des Gerätes unbedingt angeschlossen werden.

**Hinweis**

Der Anwender darf die Kontakte des Akkus und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.



Hinweis

Der Irrigatorständer darf nur von geschultem Fachpersonal gewartet, geöffnet oder repariert werden.



Warnung**Elektromagnetische Wellen**

Im Umfeld eines laufenden Irrigatorständers dürfen keine Geräte betrieben werden, die elektromagnetische Wellen ausstrahlen, z.B. Handfunkgeräte, drahtlose Telefone (Handys), CB-Funkgeräte. Dies kann zu Funktionsstörungen führen



Warnung

Das Verbinden des Irrigatorständers mit anderen Geräten führt zur Errichtung eines ME-Systems, dies kann zu einem verminderten Sicherheitsgrad führen. Bezüglich der auf ein ME-System anwendbaren Anforderungen siehe DIN EN 60601-1.

2. Anwendungsbereich und Zweck

Beim Irrigatorständer, elektrisch handelt es sich um einen fahrbaren und höhenverstellbaren Irrigatorständer zur Aufnahme von Spüllösungsbehältern für die Schwerkraftspülung von Organen. Mögliche Anwendungsgebiete sind die Spülung der Gelenke im Bereich der Arthroskopie, Spülung der Blase im Bereich Urologie und die Spülung des Uterus im Bereich Gynäkologie.

Die Höhenregulierung der Spüllösung ist motorbetrieben und wird vom Anwender/Arzt auf die gewünschte Höhe eingestellt. Die Energiezufuhr erfolgt dabei über einen Akkumulator. Bei aufgeladenem Akkumulator ist das Gerät ständig betriebsbereit.

Der Anwender ist das eingewiesene Personal der medizinischen Einrichtung.

Die Anwendungsdauer beträgt 8-10 Jahre.



Hinweis

Zur Einhaltung aller mit diesem Gerät verbundenen Genehmigungen und Vorschriften sind folgende Hinweise unbedingt zu beachten:

Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Aufbau und Funktion

Der Irrigatorständer besteht aus einer Motorgetriebeeinheit die unter der Bodenplatte montiert ist. Diese Motorgetriebeeinheit ist über eine Gewindespindel mit dem Infusionskreuz verbunden. Bei Bedarf wird mittels eines Fußtasters der Motor betätigt.

Der Fußtaster beinhaltet zwei Tasten mit denen eine Auf- oder Abbewegung der Antriebseinheit aktiviert werden kann.

Aus Sicherheitsgründen ist die Antriebseinheit mit einer internen Abschaltvorrichtung ausgestattet. Diese Abschaltvorrichtung verhindert eine Beschädigung des Irrigatorständers bei unsachgemäßer Anwendung.

3.2 Transportposition

Der Irrigatorständer ist nur im eingefahrenen Zustand zu bewegen.



Hinweis

Falls der Irrigatorständer über eine Schwelle (max. 20 mm) transportiert werden soll, so muss der Irrigatorständer in die Transportposition gebracht werden.

3.3 Bedienung

3.3.1 Heben der Last



Betätigen Sie mit dem Fuß die Taste mit dem Pfeil nach oben (links). Halten Sie diese Taste solange gedrückt, bis die gewünschte Position erreicht ist.



Hinweis

Das Stativ fährt solange nach oben, bis Sie die Taste loslassen, oder bis der maximale Hub erreicht ist.

3.3.2 Senken der Last



Betätigen Sie mit dem Fuß die Taste mit dem Pfeil nach unten (rechts). Halten Sie diese Taste solange gedrückt, bis die gewünschte Position erreicht ist.



Hinweis

Das Stativ fährt solange nach unten, bis Sie die Taste loslassen, oder bis die minimale Auszugshöhe erreicht ist.

Der Fußtaster wird je nach Bedarf solange gedrückt, bis die gewünschte Position des Hakens erreicht ist.



Warnung

Während der Irrigatorständer aus- oder eingefahren wird, darf nicht an die Gewindespindel oder das Infusionskreuz gegriffen werden. Durch die Bewegung von mechanischen Teilen besteht die Gefahr der Quetschung oder Verletzung.

3.3.3 Not-Ablass



Im Fehler- oder Störfall, kann der Irrigatorständer durch Drücken des Not-Ablass Tasters manuell abgesenkt werden. Dafür ist der kleine Not-Ablass Taster unterhalb des Not-Aus Knopfes mit einem kleinen Hilfsmittel (z. B. Kugelschreiber) zu betätigen.

3.3.4 Notausknopf



Bei betätigtem Notausknopf kann das Stativ nicht mehr in der Höhe verändert werden. Um den Notausknopf wieder zu lösen, drehen Sie den Knopf in Pfeilrichtung (Uhrzeigersinn) damit er hervorspringt.



Hinweis

Bei betätigtem Notausknopf kann das Stativ nicht mehr in der Höhe verändert werden

3.3.5 Akku laden



Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät wie in 4. Montageanleitung installiert und angeschlossen ist. Die grüne Kontrolllampe (ON) leuchtet. Dann setzen Sie den Akku wie in 5.1 Inbetriebnahme beschrieben in das Ladegerät ein. Jetzt leuchtet auch die orange Kontrolllampe (CHARGE). Erlischt die orange Kontrolllampe ist der Akku vollständig geladen.



Hinweis

Wenn der Akku zu ca. 50% entladen ist erklingt ein akustisches Signal.

Entnehmen Sie in diesem Fall den Akku aus dem Irrigatorständer und laden Sie ihn im Ladegerät wieder auf.

Einschaltdauer:	10% bei 20 Minuten (2 Minuten Einschaltzeit gefolgt von 18 Minuten Ruhezeit)
Bedienungsarten:	Fußtaster
Schaltung:	Beide Laufrichtungen können bis zur Endlage gefahren werden und schalten dann selbsttätig ab.
Hubkraft:	Insgesamt 30 kg



Hinweis

Es dürfen nur die originalen Ersatzakkus verwendet werden

3.4 Lieferumfang

Stückliste	Anzahl
Irrigatorständer, Grundgerät	1
Befestigungsschiene für Ladegerät	1
Ladegerät	1
Netzleitung für Ladegerät	1
Technisches Handbuch / Gebrauchsanleitung	1
Akku	1, opt. 2

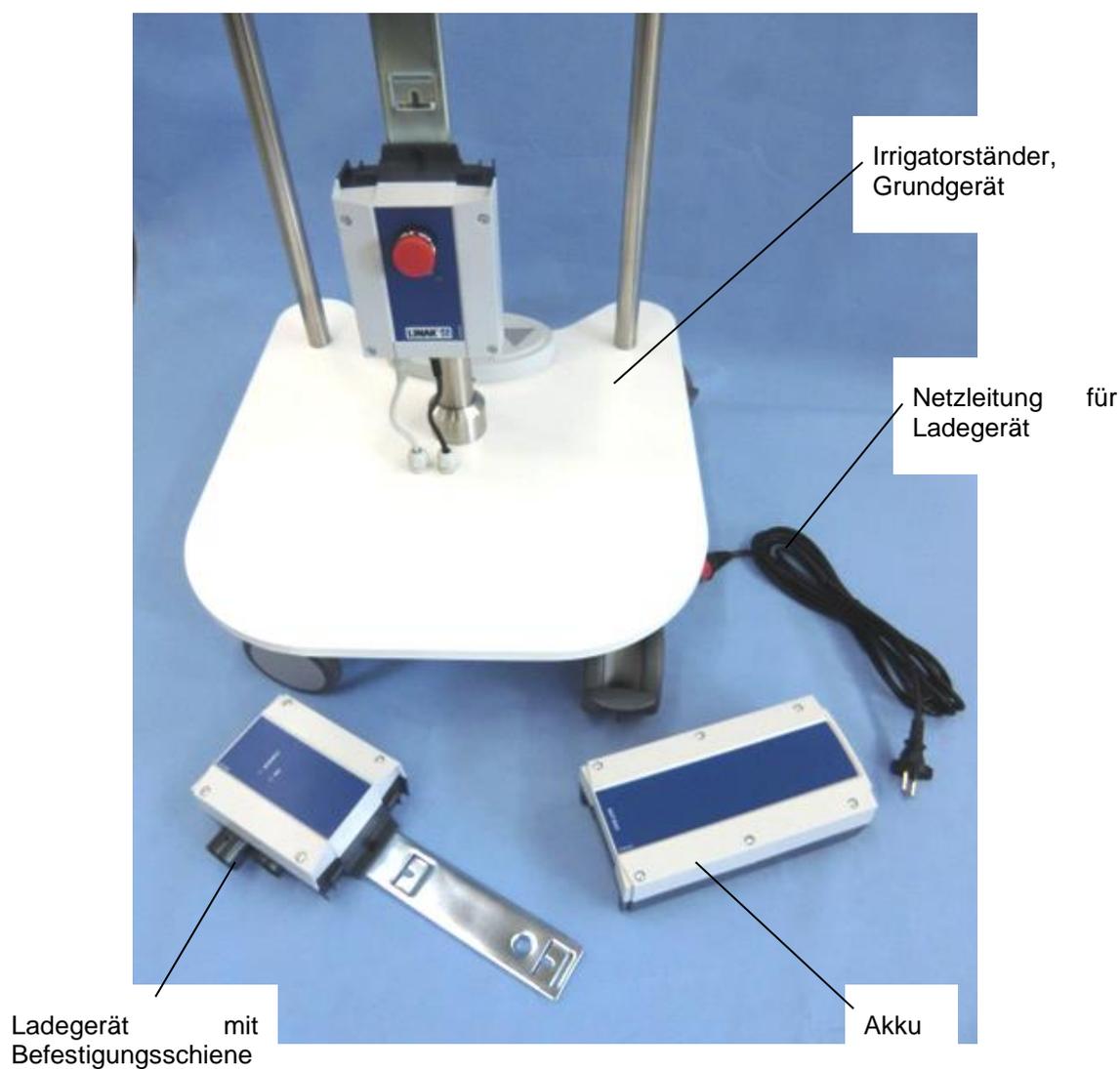


Abbildung 1: Lieferumfang Irrigatorständer, Grundgerät

4. Montageanleitung

Auspacken

- Geräteverpackung öffnen
- Das Ladegerät mit Befestigungsschiene und Akku herausnehmen
- Den Irrigatorständer aus dem Karton ziehen

4.1 Wandmontage des Ladegerätes

Wandhalterung von Fachpersonal an einem frei zugänglichen Platz in der Nähe einer Steckdose montieren lassen. Es ist ein für die Wand geeignetes Bauelement zur Befestigung der Schrauben in dieser Wand zu wählen.



Warnung

Bei der Montage auf Leitungen in der Wand achten! Verletzungsgefahr



Warnung

Bei unsachgemäßer Montage kann Verletzungsgefahr für Anwender und Patienten entstehen!



Hinweis

Das Ladegerät darf nicht in direkter Patientennähe montiert werden. Es wird eine Montage des Ladegerätes im Technikraum empfohlen.

Bei Nutzung des mitgelieferten Ladegeräts mit Netzstecker wird der elektrische Anschluss über eine Schukosteckdose, vorgenommen.

5. Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme

5.1 Inbetriebnahme

Der Irrigatorständer ist bei der Herstellung mechanisch und elektrisch geprüft worden.

Der Akku wird im handelsüblich entladenen Zustand geliefert. Zur Inbetriebnahme muss er mit Hilfe des zuvor montierten Ladegerätes vollständig geladen werden (ca. 4 – 5 Stunden). Den Akku erst aus dem Ladegerät entnehmen, wenn die Ladekontrolllampe (Charge) erloschen ist. Danach ist der Akku in die am Irrigatorständer dafür vorgesehene Befestigungsschiene einzurasten. Nach dem Einsetzen des Akkus überprüfen Sie bitte die beiden Steckverbindungen (fest einstecken) an der Steuerung und den Notausknopf (in Pfeilrichtung drehen).

Der Irrigatorständer ist jetzt betriebsbereit.

Hinweis



Wenn der Akku zu ca. 50% entladen ist erklingt ein akustisches Signal.

Entnehmen Sie in diesem Fall den Akku aus dem Irrigatorständer und laden Sie ihn im Ladegerät wieder auf.



Abbildung 2: Akku einsetzen / herausnehmen Abbildung 3: Akku einsetzen / herausnehmen

Zum Einsetzen des Akkus ist dieser von oben auf die Steuereinheit aufzusetzen (Abbildung 2) und der Schnappmechanismus auf der Rückseite einzurasten (Abbildung 3).

5.2 Außerbetriebnahme

Zur Außerbetriebnahme des Gerätes, muss der Akku aus dem Gerät entfernt werden.

Um den Akku zu entfernen ist der Schnappmechanismus auf der Rückseite zu lösen (Abbildung 3) und der Akku nach oben aus der Halterung herauszuheben (Abbildung 2).

6. Technische Daten

6.1 Allgemeines

Technische Daten	Gerät - Irrigatoständer
Einschaltdauer der Fußsteuerung:	10% bei 20 Minuten - Intervallbetrieb (zwei Minuten eingeschaltet, 18 Minuten ausgeschaltet)
Bedienungsarten:	Fußtaster
Gearshift:	Beide Laufrichtungen werden elektronisch begrenzt
Zugkraft je Haken	je 12,5 kg
B/H/T	515 / 1510 (eingefahren) / 643,5 mm
Max. ausgefahrene Höhe	2,7m
Gewicht	ca. 52,8 kg
Material	VA 1.4301 (1.4404) / PTFE / 1.0037 gepulvert
Schutzklasse	III
Elektro-Magnetische Umgebungen	Der Irrigatorständer ist für den Betrieb der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen. Z. B.: eigenständige Chirurgie-Zentren, eigenständige Geburtszentren, Polikliniken, Kliniken (Notaufnahmeräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle außer in der Nähe von HF-Chirurgie Geräten, außerhalb des HF-geschirmten Raums eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung).
Elektrischer Anschluss	Ladegerät
Netzanschluss	Anschlussleitung (3 m lang) H 05 VV – F 2x0,75 mit Schuko-Stecker
Akkutyp	Bleigelakku
Stromaufnahme:	Maximal 0,4 A
Leistungsabgabe:	29,5 V DC, maximal 19 W
Gerätesicherung:	1,25 A
Schutzklasse:	II
Versorgungsspannung des Ladegerätes:	100 – 240 V (50 / 60 Hz)
Schutzart	IP20 Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm; kein Schutz gegen Wasser
Netzspannung IT-Netze	~ 230 V Absicherung mit mind. 6 A / max. 16 A Sicherungsautomat
Netzspannung sonstige Netze	~ 230 V Absicherung mit mind. 6 A / max. 16 A Sicherungsautomat und 30 mA FI-Schutzschalter
Anbringungsart Ladegerät	Wandmontage
Entsorgung	Die Entsorgung ist gem. den geltenden gesetzlichen Bedingungen durchzuführen. Nicht im Hausmüll entsorgen!

6.2 Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	10° - 35°C
Rel. Luftfeuchte	5 – 75 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa bis 1150 hPa
Aufstellhöhe	bis 2000m
Potentialausgleich	Der Potentialausgleich ist gemäß der nationalen gesetzlichen Bestimmungen anzuschließen (z. B. in Deutschland VDE 0100-710, Ausgabe 11.2002). Der Potentialausgleich ist einem der beiden Anschlüsse des Gerätes anzuschließen, wenn die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich des Aufstellungsortes (z.B. gemäß DIN VDE 0100-710 in Räumen der Anwendungsgruppe 2) es vorschreiben.



Elektrische Versorgung	
Betriebsspannung	DC 24 V
Kapazität Akku	2,9 Ah
Maximale Leistung	70 W

6.3 Transport- und Lagerbedingungen



Hinweis

Nicht kippen.

Temperaturbereich -20° bis + 50°C



Hinweis

Nicht stürzen.

Luftdruck 500 hPa bis 1150 hPa



Hinweis

Nicht fallen lassen.

Rel. Luftfeuchte max. 80 - 90 % (nicht kondensierend!)

6.4 Oberflächenreinigung

Hinweis:

Es dürfen keine Scheuermittel sowie aggressive Reinigungs- und Lösungsmittel verwendet werden. Entfernen Sie Staub und Schmutz mit einem weichem Tuch oder einer Bürste von der Oberfläche.

Ist das Gerät stark verschmutzt, wischen Sie die Stellen mit einem feuchten Tuch ab. Zum Befeuchten verwenden Sie Wasser oder geringe Mengen an antiseptischen Reinigungsmitteln.



Warnung

Trennen Sie den Netzstecker von der Steckdose, bevor Sie das Ladegerät Reinigen. So vermeiden Sie Unfälle!

6.5 Entsorgung

Das Gerät ist nach Lebensdauerende gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Einhaltung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG)

Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.



6.6 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

6.7 Herstellererklärung zur EMV (IEC 60601-1-2)

Das Gerät hat die EMV-Prüfungen bzgl. der Norm EN 60601-1-2:2015 durchlaufen und bestanden.



Hinweis

Die Aufstellung des Gerätes sollte nicht unmittelbar neben anderen elektrischen Geräten erfolgen. Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden.

Die Installationsvoraussetzungen sind in der Gebrauchsanweisung (Installationsvoraussetzungen) vorgegeben.

Wenn der Betrieb neben anderen elektrischen Geräten erforderlich ist, muss überprüft werden, ob die Leistungsfähigkeit eines Gerätes durch unbeabsichtigte elektromagnetische Kopplung beeinträchtigt wird.



Warnung

Tragbare Hoch-Frequenz-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zum Irrigatorständer verwendet werden.

Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.



Warnung

Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Funktion in Hinblick auf Elektromagnetische Störgrößen, sind die unter Kapitel 7 – Wartung, genannten Prüfungen durchzuführen und dortige Hinweise zu beachten.

Ersatzteile

Installationsmaßnahmen, Modifikationen oder Reparaturen, die ein Öffnen des Gerätes erforderlich machen, dürfen nur durch die vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden und sind nur bei Verwendung von Originalersatzteilen erlaubt.

6.7.1 Elektromagnetische Aussendung

Störaussendung EN 55011 (2009)

Anschluss	Frequenzbereich	Grenzwerte	Grund-norm	Anwend-barkheit	Bemerkung	Bewertung
Gehäuse	30 MHz bis 230 MHz	30 dB(µV/m) Quasispitzenwert in 10 m Messentfernung 40 dB(µV/m) Quasispitzenwert in 3 m Messentfernung	IEC/ CISPR 11		Die Messentfernung beträgt 3 m, damit erhöht sich der in der Norm an- gegebene Grenz- wert um 10 dB.	bestanden
	230 MHz bis 1000 MHz	37 dB(µV/m) Quasispitzenwert in 10 m Messentfernung 47 dB(µV/m) Quasispitzenwert in 3 m Messentfernung				
Wechsel- span- nungs- Netz- anschluss	0 Hz bis 2 kHz		IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3		Flicker/ Oberwellen	entfällt
	0,15 MHz bis 0,50 MHz	66 dB(µV) bis 56 dB(µV) QP 56 dB(µV) bis 46 dB(µV) AV	IEC/ CISPR 11 IEC/ CISPR 11			entfällt
	0,50 MHz bis 5 MHz	56 dB(µV) Quasispitzenwert 46 dB(µV) Mittelwert				
	5 MHz bis 30 MHz	60 dB(µV) Quasispitzenwert 50 dB(µV) Mittelwert				
Anmerkungen:						
zu Gehäuse:						
zu Niederspannungs-Wechselspannungs-Stromversorgungsanschluss: <i>Entfällt, da reiner Akkubetrieb und Ladegerät bereits zertifiziert.</i>						

6.7.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeit - Gehäuse

60601-1-2 (2015)

	Umgebungs-Phänomen	Prüfstörgröße	Einheiten	Grundnorm	Bemerkung	Kr.	Bewertung
1.1	Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz	30 50, 60	A/m Hz	IEC 61000-4-8	bei Versorgungsfrequenz siehe ^a	A ^b	entfällt
1.2	Elektromagnetisches HF-Feld, amplitudenmoduliert	80 bis 1000 3 (10 bei häuslicher Anwend.) 80 Verweilzeit ≥ 1 sec.	MHz V/m % AM (1 kHz)	IEC 61000-4-3 ^c	der festgelegte Prüfpegel ist der Effektivwert des unmodulierten Trägers	A	bestanden
1.3	Elektromagnetisches HF-Feld, amplitudenmoduliert	1,4 bis 2,0 3 (10 bei häuslicher Anwend.) 80 Verweilzeit ≥ 1 sec.	GHz V/m % AM (1 kHz)	IEC 61000-4-3 ^c	der festgelegte Prüfpegel ist der Effektivwert des unmodulierten Trägers ^d	A	bestanden
1.4	Elektromagnetisches HF-Feld, amplitudenmoduliert	2,0 bis 2,7 3 (10 bei häuslicher Anwend.) 80 Verweilzeit ≥ 1 sec.	GHz V/m % AM (1 kHz)	IEC 61000-4-3 ^c	der festgelegte Prüfpegel ist der Effektivwert des unmodulierten Trägers ^d	A	bestanden
1.5	ESD			IEC 61000-4-2	Siehe Grundnorm zur Anwendbarkeit der Kontakt- und/oder der Luftentladung	B	bestanden
	Kontaktentl.	+/- 8	kV				
	Luftentl.	+/- 2, 4, 8, 15	kV			B	

Anmerkungen:

zu 1.1 entfällt, da keine entsprechenden Komponenten verbaut.

zu 1.2 es wurde mit 10 V/m geprüft, um auch den Anforderungen der häuslichen Umgebung gerecht zu werden. Überwachungskriterium war, dass der Ständer keine Höhenverstellung vornimmt.

zu 1.3 es wurde mit 10 V/m geprüft, um auch den Anforderungen der häuslichen Umgebung gerecht zu werden. Überwachungskriterium war, dass der Ständer keine Höhenverstellung vornimmt.

zu 1.4 es wurde mit 10 V/m geprüft, um auch den Anforderungen der häuslichen Umgebung gerecht zu werden. Überwachungskriterium war, dass der Ständer keine Höhenverstellung vornimmt.

zu 1.5

Störfestigkeit - direkte Nähe von drahtlosen
Kommunikationsgeräten

60601-1-2 (2015)

Prüffrequenz MHz	Frequenzband ^a MHz	Funkdienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung W	Entfernung m	STÖRFESTIGKEITS- PRÜFPEGEL V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 bis 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
ANMERKUNG Falls notwendig, kann zum Erreichen der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.]						
^a Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen. ^b Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden. ^c Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.						

Anmerkung: Die Prüfung wurde nur bis 2700 MHz durchgeführt.

Prüfergebnis: bestanden

Störfestigkeit - Gleichstrom-Netzein- und ausgänge

60601-1-2 (2015)

	Umgebungs-Phänomen	Prüfstörgröße	Einheiten	Grundnorm	Bemerkung	Kr.	Bewertung
3.1	Hochfrequenz, asymmetrisch	0,15 bis 80 3 (6 in den ISM-Bändern) 80	MHz V % AM (1 kHz)	IEC 61000-4-6	Der festgelegte Prüfpegel ist der Effektivwert des unmodulierten Trägers. ^{a,b}	A	entfällt
3.2	Stoßspannungen unsym. (Leitung gegen Erde) sym. (Leitung gegen Leitung)	1,2/50 (8/20) +/- 0,5, +/- 1, +/- 2 +/- 0,5, +/- 1	Tr/Th µs kV kV	IEC 61000-4-5	zur Anwendung auf Eingänge siehe ^c	B	entfällt
3.3	Schnelle Transienten	+/- 2 5/50 100	kV Tr/Th ns kHz	IEC 61000-4-4	zur Anwendung auf Eingänge siehe ^d	B	entfällt

Anmerkungen:

zu 3.1 Entfällt, da kein entsprechender Anschluss vorhanden.

zu 3.2 Entfällt, da kein entsprechender Anschluss vorhanden.

zu 3.3 Entfällt, da kein entsprechender Anschluss vorhanden.

Störfestigkeit - Signalanschlüsse

60601-1-2 (2015)

	Umgebungs-Phänomen	Prüfstörgröße	Einheiten	Grundnorm	Bemerkung	Kr.	Bewertung
2.1	Hochfrequenz, asymmetrisch	0,15 bis 80 3 (6 in den ISM-Bändern) 80 Verweilzeit ≥ 1 sec.	MHz V % AM (1 kHz)	IEC 61000-4-6	Der festgelegte Prüfpegel ist der Effektivwert des ^{a,b}	A	entfällt
2.2	Schnelle Transienten	+/- 1 5/50 100	kV Tr/Th ns kHz	IEC 61000-4-4	Verwendung der kapazitiven Koppelzange. ^b	B	entfällt
2.3	Stoßspannungen unsym. (Leitung gegen Erde)	1,2/50 (8/20) +/- 2	Tr/Th µs kV	IEC 61000-4-5		B	entfällt
2.4	ESD	Kontakte +/- 8 ntl. Luftentl. +/- 2, 4, 8, 15	kV kV	IEC 61000-4-2	Siehe Grundnorm zur Anwendbarkeit der Kontakt- und/oder der Luftentladung	B B	entfällt

Anmerkungen:

zu 2.1 Entfällt, da interne Verkabelung.

zu 2.2 Entfällt, da interne Verkabelung.

zu 2.3 Entfällt, da interne Verkabelung.

zu 2.4 Entfällt, da interne Verkabelung.

Störfestigkeit - Wechselstrom Netzein- und ausgänge

60601-1-2 (2015)

	Umgebungs-Phänomen	Prüfstörgröße	Einheiten	Grundnorm	Bemerkung	Kr.	Bewertung
4.1	Hochfrequenz, asymmetrisch	0,15 bis 80 3 (6 in den ISM-Bändern) 80 Verweilzeit ≥ 1 sec.	MHz V % AM (1 kHz)	IEC 61000-4-6	Der festgelegte Prüfpegel ist der Effektivwert des unmodulierten Trägers. ^a	A	entfällt
4.2	Spannungseinbrüche	0 0,5 (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, und 315 Grad Phase)	% Restsp. Zyklen	IEC 61000-4-11	Spannungssprung beim Nulldurchgang. ^b	B	entfällt
		0 1	% Restsp. Zyklen			B	entfällt
		70 25/30 bei 50/60 Hz	% Restsp. Zyklen			C	entfällt
4.3	Spannungsunterbrechungen	0 250/300 bei 50/60Hz	% Restspg. Zyklen	IEC 61000-4-11	Spannungssprung beim Nulldurchgang. ^b	C	entfällt
4.4	Stoßspannungen unsym. (Leitung gegen Erde) sym. (Leitung gegen Leitung)	1,2/50 (8/20) +/- 0,5, +/- 1, +/- 2 +/- 0,5, +/- 1	Tr/Th μ s kV kV	IEC 61000-4-5		B	entfällt
4.5	Schnelle Transienten	+/- 2 5/50 100	kV Tr/Th ns kHz	IEC 61000-4-4		B	entfällt

Anmerkungen:

zu 4.1 Entfällt, da reiner Akkubetrieb und Ladegerät bereits zertifiziert.

zu 4.2 Entfällt, da reiner Akkubetrieb und Ladegerät bereits zertifiziert.

zu 4.3 Entfällt, da reiner Akkubetrieb und Ladegerät bereits zertifiziert.

zu 4.4 Entfällt, da reiner Akkubetrieb und Ladegerät bereits zertifiziert.

zu 4.5 Entfällt, da reiner Akkubetrieb und Ladegerät bereits zertifiziert.

Störfestigkeit - Patienten-Anschlüsse

60601-1-2 (2015)

	Umgebungs-Phänomen	Prüfstörgröße	Einheiten	Grundnorm	Bemerkung	Kr.	Bewertung
2.1	Hochfrequenz, asymmetrisch	0,15 bis 80 3 (6 in den ISM-Bändern) 80	MHz V % AM (1 kHz)	IEC 61000-4-6	Der festgelegte Prüfpegel ist der Effektivwert des ^{a b}	A	entfällt
2.4	ESD	Kontakte ntl.	+/- 8 kV	IEC 61000-4-2	Siehe Grundnorm zur Anwendbarkeit der Kontakt- und/oder der Luftentladung	B	entfällt
		Luftentl.	+/- 2, 4, 8, 15 kV			B	

Anmerkungen:

zu 2.1 Entfällt, da kein entsprechender Anschluss vorhanden.

zu 2.2 Entfällt, da kein entsprechender Anschluss vorhanden.

6.7.3 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Irrigatorständer, elektrisch			
Der Irrigatorständer, elektrisch ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Irrigatorständer, elektrisch kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Irrigatorständer, elektrisch – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1	nicht anwendbar	0,38	0,73
1	nicht anwendbar	1,2	2,3
10	nicht anwendbar	3,8	7,3
100	nicht anwendbar	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

VORSICHT



Die Prüfung der Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen wurde im 5-6 GHz Bereich nicht geprüft, da der Irrigatorständer rein elektromechanisch arbeitet und eine Beeinflussung dieser Komponenten nicht vorstellbar ist.

6.8 Typenschild

FIDICA GmbH & Co. KG		
Elektrischer Irrigatorständer		
Leistungsaufn. /Power cons.	70W (bei at 24V)	 FIDICA GmbH & Co. KG Frohnr. 7-9 63768 Hösbach +49 (0) 6021/40438-0 Germany
Einschaltdauer Power-on-time	ED=10% (2min. pro 20min.)	
Gewicht / Weight	52,8kg	
 SN	215B0075	
 2021	2021	
AC-Code / EC-Code	010ISEL	
   IP20  		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> 4 5 6 7 8 9 </div>		

1. Typenbezeichnung
2. Seriennummer
3. Hersteller
4. Gebrauchsanweisung befolgen
5. Schieben verboten (ISO 7010-P017)
6. Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten
7. Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm
8. Medizinprodukt
9. CE-Kennzeichnung

7. Wartung

Nach jeder Reparatur oder nach jedem Eingriff am Gerät ist eine Prüfung der elektrischen Sicherheit gemäß VDE 0751-1 notwendig.

Es sind jährlich folgende Prüfungen am Gerät durch geschultes Fachpersonal durchzuführen:

1. Rollen und Schubstange dürfen keine Verschmutzungen oder erkennbare Schäden aufweisen, die die sichere Funktion beeinträchtigen. Dazu wird die Schubstange einmal vollständig auf- und abgelassen und die Anforderungen dabei überprüft.
2. Fußtaster und Verbindungskabel sind auf einwandfreie Funktion, Verschmutzung und Isolationsschäden zu überprüfen.
3. Jegliche Art von Maßnahmen, die die Festigkeit der Konstruktion des Irrigatorständers beeinträchtigen, müssen umgehend beseitigt werden.

7.1 Ersatzteilliste

Akku:	Artikel-Nr. M12093231
Ladegerät:	Artikel-Nr. M12093232
Netzleitung (mit engl. Stecker)	Artikel-Nr. M12093222
Ersatzgerät:	Artikel-Nr. G09300200



WARNUNG !

Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Leitungen als hier festgelegt kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen

7.2 Schaltpläne

Auf Anfrage stellt der Hersteller Schaltpläne, Bauelementlisten, Beschreibungen zur Verfügung.

8. Begriffe und Symbole

Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen:



Warnung

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei Nichtbeachten der korrekten Bedienung ein Schaden am Gerät oder negative Auswirkungen auf Personen entstehen können.



Hinweis

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei Nichteinhaltung der vorgegebenen Schritte eine gewünschte Funktion nicht oder falsch abläuft, bzw. ein gewünschter Effekt nicht eintritt.



Gebrauchsanweisung befolgen



Schieben verboten (ISO 7010-P017)



Warnung vor Handverletzungen durch Schließ-Bewegung von mechanischen Teilen. (ISO W024)

Es darf während dem Aus- oder Einfahren nicht an die Gewindespindel oder das Infusionskreuz gegriffen werden.

MAX. 30 kg

Die maximale Gesamtzuladung von 30 kg darf nicht überschritten werden.



Die Seriennummer besteht aus der Gerätenummer (ersten drei Ziffern), der Herstellerkennung (vierte Ziffer) und einer fortlaufenden Nummer für jedes Gerät (letzten vier Ziffern)



Herstelleradresse:
FIDICA GmbH & Co. KG

Frohnradstr. 7-9
63768 Hösbach
+49 (0) 6021/40438-0
Germany



Potentialausgleich



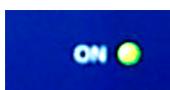
Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten



Durch das CE-Kennzeichen wird bestätigt, dass die grundlegenden Anforderungen nach den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG) erfüllt sind und ein Konformitätsverfahren für das Produkt durchlaufen wurde.

IP20

Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm; kein Schutz gegen Wasser



Ladegerät ist an das elektrische Netz angeschlossen



Akku wird geladen

9. Erstellt und Änderungen

Erstellung					
Rev	Erstellt: S. Eberlein		Geprüft: A. Eigl		Freigegeben: A. Eigl
A	Datum: 21.05. 2012		Datum: 23.05. 2012		Datum: 23.05. 2012
Änderungen					
Rev	Datum	Name	Kapitel		freigegeben
B	21.03. 2013	S. Eberlein	3.3.3/4	Notausknopf und Akkuladen	A. Eigl
C	05.02.2019	S. Reinhart	1.2, 3.3.3, 6.2, 6.6, 8	Korrekturen und Ergänzungen bzgl. 60601-1 Ed.3.1, Not-Ablass eingefügt, Warnung vor Handverletzung, Neues Typenschild eingefügt.	05.02.19 A.Eigl
D	08.02.2019	S. Reinhart	1, 6	Hinweis bzgl. Sauerstoff angereicherter Umgebung, Technische Daten – Einschaltdauer berichtigt, Layout Korrekturen,	08.02.19 /A.Eigl
E	03.02.2022	A.Schuhmacher	alle	Korrekturen wegen Umstellung auf MDR Änderung der Adresse auf dem Typenschild	03.02.2022 / A.Eigl