

PVC FREE

LATEX FREE

BE Distribué par:
B. Braun Medical N.V./S.A.
1831 Diegem – Belgium

CH Vertrieb / Distribué par / Distribuito da:
B. Braun Medical AG
6203 Sempach – Switzerland

DE Vertrieb:
B. Braun Melsungen AG, OPM
34212 Melsungen – Germany

FR Distribué par :
B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

IT Distribuito da :
B. Braun Milano S.p.A.
20161 Milano – Italy

NL Gedistribueerd door:
B. Braun Medical B.V.
5342 CW Oss – Netherlands

IryPump® S Set



48h

Gebrauchsanweisung

Set zur Darmspülung

Mode d'emploi

Set d'irrigation pour patients colostomisés ou nécessitant une irrigation anorectale

Istruzioni per l'uso

Set di irrigazione per pazienti che necessitano di irrigazione del colon o anorettale

Instructie voor gebruik

Set voor darmirrigatie

IryPump[®] S Set



1. DEUTSCH	p 4
2. FRANÇAIS	p 20
3. ITALIANO	p 38
3. NEDERLANDS	p 56

DE IryPump®S Set

Set zur Darmspülung mit elektrischer Pumpe und Zubehör-Starter-Set für Patienten mit Kolostomie.

FR IryPump®S Set

Set pour patient colostomisé comprenant 1 pompe électrique et les accessoires nécessaires à l'irrigation colique. Mode d'emploi.

IT IryPump®S Set

Set con una pompa ad alimentazione elettrica per irrigazione del colon. Istruzioni per l'uso.

NL IryPump®S Set

Set voor darmirrigatie. Inhoud een elektrische pomp, startsetje voor stomaverzorging en gebruiksaanwijzing.



48h

IryPump® S Set

Inhalt

1. Produktbeschreibung	p 5
2. Allgemeine Informationen	p 5
2.1 Verwendungszweck	p 5
2.2 Stoma- und Rektal-Irrigation	p 5
3. Warn- und Sicherheitshinweise	p 6
4. Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen	p 7
4.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	p 7
4.2 Stoma-Irrigation	p 7
4.3 Rektal-Irrigation	p 7
5. Bedienungsanleitung	p 8
5.1 Inbetriebnahme	p 8
5.2 Aufladen des Akkus	p 8
5.3 Stoma-Irrigation mit IryPump® S / Set und IryCone Spülkonus	p 8
5.4 Rektal-Irrigation mit IryCone Spülkonus	p 11
5.5 Hinweise zur Reinigung	p 11
6. Anleitung zur Problemlösung	p 11
7. Technische Daten	p 12
8. Gewährleistung, Kundendienst und Nutzungsdauer	p 14
9. Leitlinien und Herstellererklärung	p 14
10. Symbole	p 17

1. Produktbeschreibung



Das IryPump® S-Set beinhaltet

- IryPump® S Station, IryPump® Container, IryPump® Power Supply x 1
- IryCone+ (Cone und IryPump® Tube) x 1
- IrySleeve® x 5
- Active Mini Pouches x 5
- B. Braun Petite x 2
- IryFlex® FacePlate x 1
- B. Braun StomaCare Belt x 1

Die IryPump® S ist ein akkubetriebenes Gerät, das vor Gebrauch mit dem IryPump® Netzadapter aufgeladen werden muss.

Das IryFix® und die IryPump® Reisetasche sind als Zubehör extra erhältlich..

2. Allgemeine Informationen

2.1 Verwendungszweck IryPump® S-Set

Das IryPump® S-Set besteht aus einer mobilen, elektronischen Irrigationspumpe einschließlich Irrigationszubehör. Das Set dient der Stuhlentleerung des Dickdarms mittels Kolostomie- oder Rektal-Irrigation.

Das IryPump® S-Set darf nur von geschultem, medizinischem Fachpersonal sowie geschulten Personen/Patienten verwendet werden. Kinder unter 12 Jahren sollten das System nur mit der Unterstützung einer geschulten Person (z.B. ihren Eltern) oder einer medizinischen Fachkraft verwenden.

2.2 Stoma- und Rektal-Irrigation

Ziel der Irrigation ist es, den Darm durch regelmäßige Spülungen mit körperwarmen Wasser zu einer verstärkten Transportbewegung (Peristaltik) anzuregen. Dies geschieht durch einen Dehnungsreiz, den das einlaufende Wasser auslöst. Durch die verstärkten Transportbewegungen wird zur gewünschten Zeit eine vollständige Entleerung des Dickdarms erreicht, so dass der Betroffene eine entleerungsfreie Zeit von bis zu 48 Stunden erreichen kann.

Des weiteren können durch die Darmspülung auch darmgasbildende Bakterien reduziert werden und es kommt zu einer deutlichen Herabsetzung unerwünschter Blähungen.

Die Irrigation enthebt den Darm nicht von seiner Funktion, sondern unterstützt die natürliche Entleerungsfunktion des Dickdarms ohne Gewöhnungseffekt, wie dies z.B. bei regelmäßiger und dauerhafter Einnahme von Abführmitteln der Fall ist.

Entscheidend für den Erfolg der Irrigation ist die regelmäßige Anwendung.

3. Warn- und Sicherheitshinweise

Bei Verwendung der IryPump® Irrigationspumpen außerhalb der von B. Braun empfohlenen aktuellen Vorgehensweisen und eventuell daraus resultierenden Verletzungen oder anderen Schäden schließt B. Braun jegliche Haftung aus.



Vor Gebrauch des IryPump® S ist die Gebrauchsanweisung, einschließlich der Sicherheitshinweise, sorgfältig durchzulesen.



Die Irrigation darf nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden!

Vor der ersten Benutzung des IryPump® Sets hat eine Einweisung durch eine medizinische Fachkraft (z.B. Stomatherapeut) zu erfolgen. Die erste Irrigation ist unbedingt durch eine medizinische Fachkraft zu begleiten.

Sollten während oder nach der Irrigation Komplikationen, wie z.B. anhaltende Bauch- oder Rückenschmerzen (vor allem in Kombination mit Fieber), anhaltende Blutungen oder ähnliche Beschwerden auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt!



Aus Sicherheitsgründen dürfen die Bestandteile der IryPump® Sets nur in Kombination mit dem Originalzubehör von B. Braun, welches in der Produktbeschreibung angegeben ist, verwendet werden.



Aus Sicherheitsgründen ist die Irrigation nicht möglich, wenn die IryPump® Irrigationspumpen mit dem Netzadapter am Stromnetz angeschlossen sind. Der Netzadapter dient ausschließlich zum Aufladen der Akkus. Überprüfen Sie vor dem Einsatz des Geräts, dass der Netzadapter intakt ist und die Kontakte nicht beschädigt sind.



Das IryPump® S entspricht der Norm IEC60601-1. Die Anwendung ist in Bereichen, in denen Explosionsgefahr besteht, nicht gestattet.



Die IryPump® Irrigationspumpen sind gegen Feuchtigkeit geschützt und können daher sicher im Badezimmer verwendet werden. Die Pumpen sollten von Wärmequellen, die zu einem Überhitzen von über 40°C führen können, ferngehalten werden. Achten Sie darauf, dass alle Steckverbindungen an Pumpe, Schlauchsystem und Spülkonus sauber sind, bevor Sie mit einer Irrigation beginnen. Die IryPump® Irrigationspumpen sind ausschließlich für die Verwendung mit Wasser bestimmt. Stellen Sie sicher, dass es sich um Trinkwasser handelt.



Bevor mit dem Wassereinlauf begonnen werden kann, müssen Sie sicherstellen, dass die Wassertemperatur zwischen 36°C und 38 °C liegt⁽¹⁾ und dass Schlauchsystem sowie Spülkonus / Rektalkatheter nicht blockiert sind, sodass der Wasserdurchfluss bei entsprechender Einstellung des Drehreglers (Position 1 bis 6) störungsfrei erfolgen kann.

(1) Bei der Temperaturanzeige handelt es sich lediglich um einen Temperaturindikator, welcher nicht zur präzisen Temperaturmessung dient. Wenn Unklarheiten hinsichtlich der korrekten Wassertemperatur bestehen, überprüfen Sie bitte die Temperatur mit einem Thermometer.



Der Akku kann vom Benutzer nicht ausgetauscht werden. Setzen Sie sich bei Fehlfunktionen mit Ihrem Händler in Verbindung. Zum Zubehör gehören das IryPump® Schlauchsystem mit einer Länge von 1,20 m. Beachten Sie bitte das Strangulierungsrisiko für Kleinkinder und Kinder, das durch Verfangen bei unsachgemäßer Anwendung entstehen kann.

Warnhinweise:



Die Wiederverwendung von Geräten, die zur einmaligen Anwendung vorgesehen sind beinhaltet ein potenzielles Risiko für den Patienten.

Es kann zur Verunreinigung und/oder Einschränkung der Funktionsfähigkeit führen.



Wiederverwendbare Produkte, die in diesem Set enthalten sind, müssen vor jeder Anwendung sorgfältig überprüft werden. Wenn ein Defekt bemerkt wird, müssen die betroffenen Produkte durch Neue ersetzt werden.



Eine Modifizierung dieses Geräts ist nicht gestattet.

Am Ende ihres Produktlebenszyklus müssen die IryPump® Irrigationspumpen zusammen mit den wiederaufladbaren L-Ionen-Akkus sowie dem IryCone Spülkonus und dem Zubehör gemäß den örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden. Dieses Produkt wurde nach dem 3. August 2005 in Verkehr gebracht und unterliegt den Bestimmungen der WEEE-Richtlinie. Nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgen; sehen Sie bitte in den Kundendienstinformationen für Ihr Land nach.

Für weiteres Informationsmaterial sowie Schulungen oder Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal können Sie uns unter www.IryPump.de kontaktieren.

4. Vorsichtsmaßnahmen / Indikationen / Kontraindikationen

4.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Grundsätzlich muss die Irrigation mit dem behandelnden Arzt unter Abwägung möglicher Risiken abgesprochen werden. Erst nach seiner schriftlichen Anweisung darf die Irrigation unter Anleitung einer geschulten Fachkraft durchgeführt werden. Ist der Betroffene mit Technik und Durchführung der Irrigation vertraut, kann eine selbständige Ausübung erfolgen.

Bei rektal verabreichten Medikamenten kann es zu einer Wirkungsverminderung aufgrund der reduzierten Verweildauer kommen. Bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen sollte die Irrigation nur unter ärztlicher Kontrolle und mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden:

- Einnahme von Gerinnungshemmern oder bekannten Gerinnungsstörungen,
- Behandlungen mit Steroiden.

Plötzliche Veränderung der Stuhlbeschaffenheit (z.B. plötzlicher Durchfall). Die Irrigation darf erst nach Abklärung und Abklingen des Durchfalls fortgeführt werden,

4.2 Stoma-Irrigation

+ Indikationen

Die Stoma-Irrigation kann durchgeführt werden, wenn:

- die Stomaanlage sich am Ende des absteigenden oder des S-förmigen Dickdarms befindet,
- eine normale Darmfunktion mit regelmäßigen, geformten Stuhlausscheidungen vorliegt.

- Kontraindikationen

- Prolaps (Dickdarmvorfall)
- Hernie (Bauchwandbruch)
- Anatomische Anomalie des Dickdarms
- entzündliche Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- Siphonbildung
- Stomastenose (Stomaausgangsverengung)
- Strahlen- oder Chemotherapie
- schlechtem, allgemeinen Gesundheitszustand
- Herz-Kreislaufkrankungen

4.3 Rektal-Irrigation

+ Indikationen

Die Rektal-Irrigation ist angezeigt bei Patienten, die an Stuhlinkontinenz oder chronischer Obstipation leiden.

Die Anwendung kann alle 1 bis 3 Tage angezeigt sein, je nach ärztlicher Anordnung.

- Kontraindikationen

- Spinalem Schock
- Nachweis eines Darmverschlusses
- Chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn)
- Rektumkarzinomen
- Anal- und Rektumprolaps
- Fisteln
- Stenose
- Darmverengungen
- Dickdarm- und Sigmadivertikulose
- Krämpfen, Tetanus, Ileus, Peritonitis
- Schwangerschaft

Bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen sollte die Irrigation nur unter ärztlicher Kontrolle und mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden:

- Koprostase (vollständige Füllung des Enddarms mit festem Stuhl oder Kotsteinen)
- Tumorerkrankungen im Bauch- oder Beckenbereich
- Anorektale Fehlbildungen wie z.B. Analfissuren, Hämorrhoidalleiden (Grad 3 und 4)
- Während einer Strahlentherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Abdominaloperationen inklusive Operationen an Darm oder Rektum
- Risikofaktoren für eine ischämische Kolitis (nichtinfektiöse Entzündung des Dickdarms aufgrund verminderter Durchblutung) z.B. koronare Herzkrankheiten, bekanntes Vorhofflimmern, Hypercholesterinämie (erhöhter Cholesterinspiegel im Blut)




5. Bedienungsanleitung

5.1 Inbetriebnahme

Vergewissern Sie sich vor Beginn des Irrigationsvorgangs, dass Sie alle erforderlichen Produkte und Versorgungsmaterialien griffbereit haben und dass ihre IryPump® S für eine komplette Irrigation funktionsfähig und aufgeladen ist.

5.2 Aufladen des Akkus

Der Akku der IryPump® S wird unaufgeladen ausgeliefert. Laden Sie vor der ersten Anwendung den Akku mit dem IryPump® Netzadapter auf. Stellen Sie sicher, dass der Drehregler Ihrer IryPump® S auf "off" (Aus) gestellt ist, wenn Sie den Akku laden. Schließen Sie zum Aufladen des Akkus die IryPump® S über den Netzadapter an das Stromnetz an. Der Anschluss für den Netzadapter befindet sich auf der Rückseite des Pumpenmoduls.

Kontrollieren Sie den Akkustatus	Die Akkuzustandsanzeige des Drehreglers leuchtet:	Das bedeutet:
	<ul style="list-style-type: none"> grün und blinkt langsam (pulsierend), wenn der Netzadapter an das Stromnetz angeschlossen ist: 	<ul style="list-style-type: none"> Der Akku wird aufgeladen.
	<ul style="list-style-type: none"> grün und blinkt schnell (blitzartig): dauerhaft grün: 	<ul style="list-style-type: none"> Der Akku ist vollständig aufgeladen und der Netzadapter kann entfernt werden. Der Energiestatus des Akkus ist ausreichend, um die Irrigation durchzuführen.
	<ul style="list-style-type: none"> bei Beginn der Irrigation dauerhaft grün und beginnt während des Vorgangs grün zu blinken: dauerhaft rot: 	<ul style="list-style-type: none"> Die aktuell laufende Irrigation kann problemlos zu Ende geführt werden. Vor der nächsten Irrigation muss der Akku wieder vollständig aufgeladen werden. Der Energiestatus des Akkus ist zu niedrig, um eine Irrigation durchzuführen. Der Akku muss zunächst vollständig aufgeladen werden.

5.3 Stoma-Irrigation mit IryPump® S und IryCone Spülkonus



- Waschen Sie bitte gründlich Ihre Hände. Schalten Sie die IryPump® S ein, indem Sie den Drehregler auf Position „On“ (Ein) drehen.



- Überprüfen Sie, ob der Akku vollständig aufgeladen ist. Erklärungen zur Akkuzustandsanzeige siehe 5.2. Nach erfolgter Prüfung drehen Sie den Drehregler wieder auf Position „Off“ (Aus).



- 3** Nehmen Sie den Wassercontainer vom Pumpenmodul ab, indem Sie die seitliche Entriegelungstaste drücken und den Wassercontainer nach oben abnehmen.



- 4** Entfernen Sie den Deckel vom Wassercontainer. Ziehen Sie den Wassercontainer auseinander, indem Sie den inneren Teil des Containers nach oben ziehen bis die seitlichen Verriegelungstasten hörbar einrasten.



- 5** Befüllen Sie den Wassercontainer mit der benötigten Menge Wasser. Die benötigte Wassermenge ermittelt Ihr Stomatherapeut gemeinsam mit Ihnen. Kontrollieren Sie, ob das Wasser die richtige Temperatur hat (36 bis 38°C). Der Temperaturindikator befindet sich am Boden des Wassercontainers.



- 6** Setzen Sie den gefüllten Wassercontainer wieder zurück auf das Pumpenmodul. Ein hörbarer Klick bestätigt den korrekten Sitz des Wassercontainers auf dem Pumpenmodul.



- 7** Schließen Sie das Schlauchsystem mittels des Quick-Konnectors am Pumpenmodul an. Drücken Sie hierfür die beiden Griffflächen des Quick-Konnectors soweit zusammen, dass die Haltetaschen über den Ansatzstutzen des Pumpenmoduls gleiten.



- 8** Schließen Sie den Spülkonus an das andere Ende des Schlauchsystems an, indem sie diesen einfach auf den Quick-Konnecter aufschieben bis er fest verbunden ist.



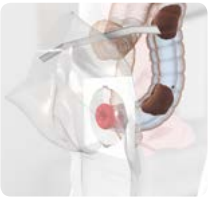
- 9** Entfernen Sie die Luft aus dem Schlauchsystem, indem Sie die IryPump® S einschalten und zum Durchspülen des Schlauchsystems den Drehregler auf Position 3 drehen. Wenn der Schlauch komplett mit Wasser gefüllt und keine Luft mehr darin zu sehen ist, kann der Drehregler wieder auf Position „Off“ (Aus) zurückgedreht werden, um den Wasserfluss zu stoppen.



- 10** Entfernen Sie Ihre Stomaversorgung. Nehmen Sie einen IrySleeve Irrigationsschlauchbeutel und fixieren Sie ihn um das Stoma herum. Es gibt 3 Fixiermöglichkeiten des Schlauchbeutels:
- Direkt auf der Haut
 - Auf der Irrigation-Basisplatte
 - auf der Softima® Key Basisplatte 60 mm Ihrer 2-teiligen B. Braun Versorgung.
- Leiten Sie das untere Ende des Schlauchbeutels in das WC-Becken.



- 11** Führen Sie den Spülkonus vorsichtig durch die obere Öffnung des Irrigationsschlauchbeutels in das Stoma ein.
- Starten Sie die Irrigation durch Einstellen des Drehreglers auf die von Ihrem Stomatherapeuten vorgegebene Fließgeschwindigkeit (Position 1-6). Sollte das Wasser nicht in den Darm einfließen, überprüfen Sie die Position des Konus und richten Sie ihn ggbls. erneut aus.
- In Ausnahmefällen ist ein Vorspülen mit ca. 150-200 ml Wasser vor dem eigentlichen Irrigationsverfahren empfehlenswert, um ein wirksames Ergebnis zu erzielen.



- 12** Wenn das gesamte Wasser in den Darm eingeflossen ist, schalten Sie die IryPump® S wieder aus, indem Sie den Drehregler auf Position „Off“ (Aus) drehen. Warten Sie noch ca. 1-2 Minuten, bevor Sie den Spülkonus aus dem Stoma entfernen. Nach dem Entfernen des Konus warten Sie bis die Entleerung des Darmes vollständig abgeschlossen ist. Dies kann bis zu 45 Minuten dauern.



- 13** Nach Beendigung der Irrigation entsorgen Sie bitte den Schlauchbeutel über den Hausmüll. Entfernen Sie, falls vorhanden, die Basisplatte, reinigen Sie Ihr Stoma und verschließen Sie es mit der beiliegenden Iryfix® Stomakappe oder einem der anderen beiliegenden Mini-Versorgungsbeutel. Leeren Sie etwaiges Restwasser aus dem Wassercontainer und spülen Sie diesen mit lauwarmen Wasser aus. Trocknen Sie den Wassercontainer innen mit einem fusselfreien Tuch und schieben Sie den ausgezogenen Innenteil durch Betätigen der seitlichen Entriegelungstasten wieder zusammen. Entfernen Sie das Schlauchsystem von Pumpenmodul und Spülkonus und spülen Sie es mit klarem Leitungswasser aus. Reinigen Sie den Spülkonus.



- 14** Laden Sie den Akku Ihrer IryPump® falls erforderlich wieder auf, damit er für die nächste Irrigation bereit ist. (siehe 5.2)

5.4 Rektal-Irrigation mit IryCone Spülkonus

Die anschließenden, abweichenden Schritte (10–14) sind im Folgenden beschrieben:

- 10 Führen Sie den IryCone Spülkonus vorsichtig in den After ein und halten Sie diesen dort mit der einen Hand in Position, wobei während des gesamten Irrigationsvorgangs ein leichter Druck ausgeübt wird.
- 11 Beginnen Sie mit dem Spülvorgang, indem Sie den Drehregler auf die von Ihrem Arzt oder Therapeuten empfohlene Einstellung drehen (Position 1–6). Sobald die gewünschte Wassermenge eingelaufen ist, stellen Sie den Drehregler auf Position „Off“ (Aus). Warten Sie nach Einlauf des Wassers so lange, wie von Ihrem Arzt oder Therapeuten empfohlen wurde.
- 12 Entfernen Sie vorsichtig den Spülkonus aus dem After und warten Sie, bis die Entleerung des Darms vollständig abgeschlossen ist. Dies kann bis zu 45 Minuten dauern.
- 13 Leeren Sie nach Beendigung der Irrigation etwaiges Restwasser aus dem Wassercontainer und spülen Sie diesen mit lauwarmen Wasser aus. Trocknen Sie den Wassercontainer innen mit einem fusselfreien Tuch und schieben Sie den ausgezogenen Innenteil durch Betätigen der seitlichen Entriegelungstasten wieder zusammen. Entfernen Sie das Schlauchsystem von Pumpenmodul und Spülkonus und spülen Sie es mit klarem Leitungswasser aus. Reinigen Sie auch den Spülkonus.
- 14 Laden Sie den Akku Ihrer IryPump® S, falls erforderlich, wieder auf, damit er für die nächste Irrigation bereit ist. (siehe 5.2)

5.5 Hinweise zur Reinigung




Die Außenflächen aller Teile der IryPump® Irrigationspumpen können mit mildem Seifenwasser gereinigt werden. Alle Innenteile sollten nur mit klarem Leitungswasser gereinigt werden, um das Risiko auszuschalten, dass Reste von Reinigungsmitteln in den Darm gelangen.

6. Anleitung zur Problemlösung

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Kein Licht / Signal im Drehregler, wenn die IryPump® eingeschaltet ist.	A. Akku ist leer. B. Pumpenmodul defekt.	A. Laden Sie den Akku auf (siehe 5.2). B. Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.
Kein langsames Blinken (Pulsieren) der Akkuzustandsanzeige, wenn der Netzadapter angeschlossen ist.	A. Netzteil ist nicht an Pumpenmodul und / oder Stromnetz angeschlossen. B. Falsche allgemeine Temperaturbedingungen für das IryPump® Pumpenmodul. C. Akku ist vollständig geladen (Zustandsanzeige blinkt schnell auf [blitzartiges Blinken]) D. Pumpenmodul defekt.	A. Laden Sie den Akku auf (siehe 5.2). B. Laden Sie den Akku bei einer Temperatur zwischen +10 und +35°C auf. C. Ziehen Sie den Stecker des Netzteils heraus. D. Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.
Pumpe fördert kein Wasser.	A. Die IryPump® ist ausgeschaltet (Position „off“) B. Die IryPump® ist eingeschaltet (Position „on“), es fließt aber kein Wasser. B1. Kein Wasser im Wassercontainer. B2. Wassercontainer ist nicht korrekt auf dem Pumpenmodul aufgesetzt. B3. Schlauchsystem ist nicht korrekt an Pumpenmodul angeschlossen B4. IryCone Spülkonus ist nicht korrekt mit Schlauchsystem verbunden. B5. Schlauchsystem ist abgeknickt. B6. Verschluss des Schlauchsystems oder des Wassercontainers oder des Spülkonus durch einen Partikel B7. Pumpenmodul defekt.	A. Schalten Sie die IryPump® ein (Position „on“). B. Stellen Sie den Drehregler auf die Positionen 1 bis 6, um den Wasserfluss zu starten. B1. Befüllen Sie den Wassercontainer. B2. Kontrollieren Sie die Position des Wassercontainers auf dem IryPump® Pumpenmodul. B3. Überprüfen Sie die korrekte Verbindung des Schlauchsystems mit dem IryPump®-Pumpenmodul B4. Überprüfen Sie die korrekte Verbindung des Spülkonus mit dem Schlauchsystem. B5. Stellen Sie sicher, dass das Schlauchsystem keinen Knick hat. B6. Reinigen Sie die betroffenen Teile, um die Blockade zu beheben. B7. Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.

7. Technische Daten

7.1 IryPump® S station (Pumpenmodul)

Gerätetyp (Medizinprodukt)	IryPump® S Station
Klassifizierung (gemäß IEC/EN 60601-1)	 Anwendungsteil Typ BF
Klasse (gemäß Richtlinie 93/42 EWG)	Ila
Geschützt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern/ Flüssigkeiten	IP 21 (Gehäuse bietet Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen durch Finger oder ähnliche Objekte/ Tropfwasserschutz bei horizontalen Anwendung)
Betriebsbedingungen:	
• Relative Luftfeuchtigkeit	30 % ... 80 % (ohne Kondensation)
• Temperatur	+10 ... +40 °C
Lagerbedingungen:	
• Relative Luftfeuchtigkeit	30 % ... 80 % (ohne Kondensation)
• Temperatur	-5°C ... +40°C ^{a)}
Energiequelle	Akkubetrieben
Akkutyp (wiederaufladbar)	Li-Ionen (3,7 V DC, 1620mAh)
Externes Netzteil zum Aufladen des Akkus	über IryPump®-power supply (Netzadapter)
• Niederspannungseingang / Eingangsspannung	5.1 V DC  / < 1 A
• Polung	 Positive Polarität
Akku-Ladebedingungen:	
• Temperatur	+10 ... +35 °C
Betriebszeit des aufladbaren Akkus	≤ 5 typische Anwendungen
Ladezeit	Ungefähr 5 Stunden
Gewicht	Ungefähr 0,5 kg
Abmessungen (Breite x Höhe x Tiefe)	200 x 69 x 116 mm
Wasserdruck	Ungefähr 480 mbar
Wasserdurchfluss	Ungefähr 550 ml/min bei atmosphärischem Gegendruck, stufenlose Einstellung
Atmosphärischer Druck	700 ... 1060 hPa

a) Eine Temperatur unter +25°C verbessert den Prozentsatz der wiedergewinnbaren Akkukapazität nach der Aufbewahrung.
Temperatur unter +5°C nur bei trockenem Wasserpfad innerhalb des Geräts


7.2 IryPump® power supply (Netzadapter)

Gerätetyp (Zubehör)	IryPump® power supply (Netzadapter)
CE folgt EC-Richtlinie EMV-Richtlinie 2004/108/EC und 2006/95/EC Niederspannungs-Richtlinie	
Externes Netzteil	GTM 1076-0606-0
<ul style="list-style-type: none"> • Nenneingangsspannung / Nenneingangsstrom / Nennfrequenz 	100-240 V AC \sim / 0,5 A Effektivwert max. / 47...63 Hz
<ul style="list-style-type: none"> • Ausgangsspannung / Ausgangsstrom 	5,1 V DC / 1,176 A max.
<ul style="list-style-type: none"> • Eingangsbuchsen (austauschbar) 	Eurostecker 2 Stifte / UK 2 Stifte
Ladekabel	Länge 1830 +150/-0 mm,
Anschluss zur IryPump® R / S-Station	Gerader EIAJ-5-Stecker
Überlastschutz	Ja, automatische Wiederherstellung
Betriebsbedingungen:	
<ul style="list-style-type: none"> • Relative Luftfeuchtigkeit 	0 % ... 90 % (ohne Kondensation)
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur 	+0 ... +40 °C
Lagerbedingungen:	
<ul style="list-style-type: none"> • Relative Luftfeuchtigkeit 	0 % ... 90 % (ohne Kondensation)
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur 	-25 ... +70 °C

7.3 IryPump® container (Wasserbehälter)

Gerätetyp (Zubehör)	IryPump® container (Wasserbehälter)
Klassifizierung (gemäß IEC/EN 60601-1)	keine
Klasse (gemäß Richtlinie 93/42 EWG)	Ila
Betriebsbedingungen:	
<ul style="list-style-type: none"> • Relative Luftfeuchtigkeit 	30 % ... 80 % (ohne Kondensation)
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur 	+10 ... +40 °C
Lagerbedingungen:	
<ul style="list-style-type: none"> • Relative Luftfeuchtigkeit 	30 % ... 80 % (ohne Kondensation)
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur 	-5 ... +40 °C (trockener Behälter in Lagerposition)

7.4 IryCone

Equipment type (accessory)	IryCone
Klassifizierung (gemäß IEC/EN 60601-1)	 Anwendungsteil Typ BF

8. Gewährleistung, Kundendienst und Lebensdauer

Bei sachgemäßer Anwendung beträgt die Gewährleistungsfrist für das IryPump® S Pumpenmodul und den zugehörigen Netzadapter ein Jahr sowie für den IryPump®Wassercontainer sechs Monate. Die Garantie beginnt ab dem Datum der Auslieferung der Pumpe an den Kunden. Falls Teile der Pumpe bereits am Tag der Auslieferung beschädigt sind oder wenn Herstellungsmängel oder Materialfehler vorliegen, hat der Kunde Anspruch auf eine kostenlose Reparatur und /oder den Austausch der beschädigten Teile. Verbrauchskomponenten wie IryCone+, Iryflex® Irrigationsschlauchbeutel, Softima® Active, B. Braun Petite, Iryfix®, Iryflex®Basisplatte, B. Braun StomaCare Gürtel sind nicht Teil dieser Gewährleistung.

Diese Gewährleistung bezieht sich nur auf den Erstkäufer und umfasst keine Reparaturen von Mängeln und / oder Schäden, die aufgrund von inkorrekt Anwendung entstehen. Die Gewährleistung erlischt im Fall von Änderungen oder Reparaturen, die von Unbefugten durchgeführt wurden und im Fall der Nichteinhaltung des empfohlenen Benutzerhandbuchs und der Bedienungsanleitung.

Produktbezeichnung	Nutzungsdauer
IryPump® S station	2 Jahre
IryCone Spülkonus	45 Irrigationsvorgänge (entspricht einer Nutzungsdauer von 3 Monaten*)
IryPump® Schlauchsystem	45 Irrigationsvorgänge (entspricht einer Nutzungsdauer von 3 Monaten*)
IrySleeve® Irrigationsschlauchbeutel	Produkt zur einmaligen Nutzung
Iryfix®, Softima® Active Mini, Softima® Mini, B. Braun Petite S	Produkte zur einmaligen Nutzung

(* Bei einer Irrigationsfrequenz von jedem zweiten Tag.)

9. Leitlinie und Herstellererklärung

1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

- Die IryPump® ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der IryPump® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

3	Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinie
4	HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die IryPump® 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.
6	HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die IryPump® ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
7	Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
8	Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT


Die IryPump® Irrigationspumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender der IryPump® sollte sicherstellen, dass es die Pumpe in einer solchen Umgebung benutzt wird.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien
ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Das Gerät ist akkubetrieben und das Netzteil wird nur zum Aufladen des Akkus angeschlossen, jedoch nicht wenn das Gerät in Betrieb ist.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die IryPump® Irrigationpumpe ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder Anwender der IryPump® sollte sicherstellen, dass es die Pumpe in einer solchen Umgebung benutzt wird.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 VEffektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 VEffektivwert 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur IryPump® einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_I} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_I} \right] \sqrt{P}$ <p>für 80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_I} \right] \sqrt{P}$ <p>für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^(a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein^(b).</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

(a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die IryPump® benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, sollte die IryPump® beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße FUNKTION nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der IryPump®.

(b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [U1] V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der IryPump®

Die IryPump® ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HFS-törgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der IryPump® kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der IryPump® – 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10. Symbole



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Europäische Repräsentanz



Seriennummer



Lotnummer



Hersteller



Vor Feuchtigkeit schützen



Vor Hitze schützen



Typ B-Schutz



Nur zum einmaligen
Gebrauch bestimmt



Nicht verwenden, wenn
Verpackung beschädigt ist



Gebrauchsanweisung
befolgen



Vor der Anwendung
Gebrauchsanweisung lesen



Warnhinweis:



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

IryPump® S Pumpenmodul



B. Braun Melsungen AG, OPM

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Germany

IryPump® Wassercontainer



IryCone+ Spülkonus mit
Schlauchsystem



IryPump® Netzadapter



GlobTek Deutschland GmbH

Hafenweg 26A

48155 Münster, Germany



GlobTek, Inc.

186 Veterans Dr.

Northvale, NJ 07647

US

Zubehörset



B. Braun Medical SAS

204 Avenue du Maréchal Juin

92100 Boulogne-Billancourt

FRANCE

IryPump® S Set

Assembled and distributed by:

B. Braun Medical SAS

204 Avenue du Maréchal Juin

92100 Boulogne-Billancourt

FRANCE

IryPump[®] S Set

Sommaire

1. Description du produit	p21
2. Informations générales	
2.1 Utilisation prévue	p21
2.2 Irrigation en stomie et irrigation rectale	p21
3. Avertissement et consignes de sécurité	p22
4. Précautions / indications et contre-indications	
4.1 Précautions générales	p23
4.2 Irrigation en stomie	p23
4.3 Irrigation rectale	p23
5. Mode d'emploi	
5.1 Préparation	p24
5.2 Chargement de la batterie	p24
5.3 Procédure d'irrigation en stomie avec l'IryPump [®] S Set et le cône d'irrigation IryCone	p24
5.4 Procédure d'irrigation rectale avec l'IryPump [®] S Set et le cône d'irrigation IryCone	p27
5.5 Information pour le nettoyage de l'IryPump [®]	p27
6. Guide de dépannage	p28
7. Informations techniques	p29
8. Garantie service après-vente et durée d'utilisation	p31
9. Directives et déclaration du fabricant – Émission électromagnétique	p31
10. Symboles réglementaires les plus importants	p34

1. Description du produit



Le Set IryPump® S comprend :

- IryPump® S Station,
IryPump® Container,
IryPump® Power Supply x 1
- IryCone+ (Cone and IryPump® Tube) x 1
- IrySleeve® x 5
- Active Mini Pouches x 5
- B. Braun Petite x 2
- IryFlex® FacePlate x 1
- B. Braun StomaCare Belt x 1

Set IryPump® S fonctionne sur batterie,
rechargeable au moyen du câble d'alimentation IryPump® avant utilisation.
Iryfix® et IryPump® Travel Bag sont disponibles séparément.

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue – Set IryPump® S,

Le set IryPump® S, est une pompe d'irrigation électrique et portable comprenant des accessoires d'irrigation. Ce dispositif est destiné à l'irrigation du gros intestin via une colostomie ou à l'irrigation anorectale. L'irrigation rectale au moyen de l'IryCone+ peut être pratiquée chez l'enfant à partir de 3 ans. Seuls des professionnels de santé formés et des personnes/patients formés peuvent utiliser ce dispositif. Les enfants de moins de 12 ans doivent impérativement bénéficier de l'assistance d'une personne formée (par exemple, l'un des parents ou un professionnel de santé) pour utiliser le dispositif (avec IryCone+).

2.2 Irrigation en stomie et irrigation anorectale



L'irrigation a pour but de déclencher à intervalles réguliers, à savoir toutes les 24, 36, 48 ou 72 heures, un mouvement intestinal et une élimination de selles. Cet effet est obtenu par l'instillation dans le côlon d'une quantité d'eau potable tiède, et par l'évacuation des effluents directement dans les toilettes. Cette méthode d'irrigation relève de la physiologie normale du côlon descendant.

Une fois l'évacuation réalisée, aucun mouvement intestinal majeur ne devrait se produire avant l'irrigation suivante. En cas d'irrigation d'une stomie, le patient stomisé doit protéger sa stomie au moyen d'un dispositif tel qu'une mini-poche. En outre, étant donné que l'irrigation de la colostomie réduit le temps de transit des selles, elle peut réduire également la fermentation bactérienne et les flatulences.









Même pratiquée sur de longues périodes, l'irrigation ne modifie pas la physiologie intestinale normale et ne risque pas de rendre le côlon « passif » et fonctionnellement dépendant de l'irrigation, comme cela peut être le cas avec l'utilisation de laxatif à long terme.

3. Avertissement et consignes de sécurité



B. Braun ne peut être tenu responsable des préjudices ou des dommages résultant d'un non-respect des instructions de fonctionnement de l'IryPump® S et autres recommandations contenues dans le manuel destiné à l'utilisateur.

-  Avant d'utiliser le Set IryPump® S, il est recommandé de lire attentivement le mode d'emploi, et notamment les précautions de sécurité.
-  L'irrigation doit être pratiquée uniquement sur prescription médicale.

Avant la première utilisation de l'IryPump® une formation doit être délivrée par un professionnel de santé (par exemple : Stomathérapeute). La première irrigation doit être réalisée avec l'assistance d'un professionnel de santé formé à l'irrigation. Si pendant ou après l'irrigation des complications telles que des douleurs à l'estomac ou un mal de dos (en particulier en combinaison avec de la fièvre), des saignements, ou des symptômes similaires persistent, contactez immédiatement votre médecin!

-  Pour des raisons de sécurité, l'IryPump® et ses composants doivent être utilisés exclusivement avec les accessoires d'origine B. Braun indiqués dans la description du produit.
 -  Pour la sécurité de l'utilisateur, il est impossible de pratiquer une irrigation lorsque le câble d'alimentation batterie est raccordé au secteur et à l'IryPump®. Aussi, ne pas tenter de brancher le câble d'alimentation sur l'IryPump® pour pratiquer une irrigation. Il ne doit être raccordé qu'au moment de recharger la batterie. Vérifiez que le câble d'alimentation batterie ne présente pas de défauts visibles et que les contacts ne sont pas endommagés avant de l'utiliser.
 -  Le Set IryPump® S est conforme à la norme CEI60601-1. Son utilisation n'est pas autorisée dans les zones où existe un danger d'explosion.
 -  L'IryPump® est protégé de l'humidité et peut donc être utilisé en toute sécurité dans une salle de bain. Il convient de tenir l'IryPump® éloigné de sources de chaleur susceptibles de provoquer une élévation de la température au-delà de 40°C. Assurez-vous que les connecteurs sont propres avant d'entamer une irrigation : sur l'IryPump®, sur le tube, sur l'IryCone+ Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
 -  L'IryPump® a été conçu pour être utilisé exclusivement avec de l'eau. Veillez à ce que l'eau soit potable.
 -  Avant de procéder à l'instillation, vérifiez que la température est comprise entre 36°C et 38°C⁽¹⁾ et que rien ne vient obstruer le Tube IryPump® ou l'IryCone+ , afin que l'eau puisse s'écouler librement lorsque l'Unité de commande est activée entre la position 1 et la position 6.
- (1) Note: L'indicateur de température n'est pas conçu pour donner une mesure précise de la température. En cas de doute sur la température de l'eau, veuillez la contrôler au moyen d'un thermomètre.
-  La batterie ne peut être changée par l'utilisateur. Pour toute intervention (ou tout changement), veuillez contacter votre distributeur. Les accessoires comprennent une tubulure de longueur 1 m 30 et un câble d'alimentation.
 -  Du fait des risques d'enchevêtrement et d'étranglement causés par une utilisation inappropriée de ces accessoires, ceux-ci doivent être gardés hors de la portée des enfants et nourrissons.

Avertissement :

-  La réutilisation de dispositifs conçus pour un usage unique crée un risque pour le patient. Le dispositif peut notamment être contaminé et/ou ses caractéristiques fonctionnelles peuvent être affectées. Les dispositifs réutilisables inclus dans cet équipement doivent être soigneusement inspectés avant chaque utilisation. Si un défaut quelconque est détecté, un remplacement s'impose.
-  À la fin de son cycle de vie, le Set IryPump® S et sa batterie Li-Ion rechargeable, ainsi que l'IryCone+ et les autres accessoires, doivent être éliminés dans le respect des règlements locaux. L'IryPump® a été mis sur le marché après le 3 août 2005. Il est soumis aux dispositions de la Directive européenne DEEE sur la gestion des déchets électroniques et électriques. Ne pas le mettre au rebut avec les déchets ménagers. Pour une élimination appropriée, dans les règles, consulter les informations du service après-vente de votre pays.

Pour plus d'informations, de formation patient et de supports destinés aux personnels de soin, nous vous invitons à visiter le site : www.IryPump.com.

4. Précautions générales / Indications et contre-indications

4.1 Précautions générales

L'irrigation doit être approuvée par le médecin traitant en tenant compte des risques possibles. Elle ne pourra être réalisée qu'une fois la prescription médicale établie, sous le contrôle d'un personnel de soin qualifié. Si la personne bénéficiaire de la prescription est familière de la technique d'irrigation, elle peut la pratiquer seule.

Lorsque des médicaments sont administrés par voie rectale, leur effet peut être diminué en raison de la durée d'administration écourtée suite à l'irrigation et à l'évacuation des fécès.

Lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes sont réunies, l'irrigation doit être pratiquée très précautionneusement et seulement sous le contrôle d'un médecin:

- Le patient est sous traitement anticoagulant ou a une coagulation réduite
- Le patient est sous traitement stéroïdes
- Changement brusque de consistance des selles (par exemple diarrhée soudaine). L'irrigation ne peut être proposée qu'après un examen clinique adéquat et une prescription par un médecin.

4.2 Irrigation en stomie

+ Indications	- Contre-indications
<p>L'utilisation de l'IryPump® S Set est indiquée dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • colostomie sigmoïdienne terminale • l'intestin doit se prolonger jusqu'à la paroi abdominale, sans présence de siphon 	<ul style="list-style-type: none"> • prolapsus • hernie • anomalie anatomique du colon • maladie gastro-intestinale inflammatoire (telle que la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse) • formation d'un siphon • sténose de la stomie • radiothérapie ou chimiothérapie • mauvais état de santé général • maladies cardiovasculaires
<p>Lorsque l'une ou les deux conditions suivantes sont présentes, l'irrigation doit être pratiquée très précautionneusement et seulement sous contrôle d'un médecin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient est sous traitement anticoagulant ou a une coagulation réduite, • Le patient est sous traitement stéroïdes. 	

4.3 Irrigation rectale

+ Indications	- Contre-indications
<p>L'irrigation rectale est indiquée chez les patients souffrant d'incontinence fécale, ou de constipation chronique. La fréquence d'utilisation peut varier d'une fois par jour à une fois tous les 3 jours suivant la prescription médicale d'un médecin/infirmier/ière disposant d'une expertise en matière d'irrigation colique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • choc médullaire • obstruction intestinale • maladie intestinale inflammatoire chronique telle que la maladie de Crohn ou un ulcère colique • carcinome rectal • prolapsus anal et rectal • fistules • sténose • strictions • diverticulose colique et sigmoïdienne • spasmes, tétanie, iléus, péritonite • grossesse
<p>Lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes sont réunies, l'irrigation doit être pratiquée très précautionneusement et seulement sous le contrôle d'un médecin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coprostase (rectum rempli de selles dures) • Les maladies oncologiques dans le bas du ventre • Des problèmes tels que des fissures anorectales ou des hémorroïdes (grade 3 et 4) • Le patient est sous radiothérapie au niveau du bas de l'abdomen / bassin • Chirurgie abdominale, en particulier intestinale ou rectale • Les facteurs de risque tels que la colite ischémique (inflammation non infectieuse du gros intestin due à une ischémie) comme par exemple une maladie coronarienne, une fibrillation auriculaire connue, l'hypercholestérolémie (cholestérol sanguin augmenté) • Changement brusque de consistance des selles (par exemple diarrhée soudaine). L'irrigation ne peut être proposée qu'après un examen clinique adéquat et une prescription par un médecin. 	



5. Mode d'emploi

5.1 Préparation

Avant de lancer la procédure d'irrigation, veiller à placer à portée de main tous les éléments et accessoires nécessaires.

5.2 Chargement de la batterie

La batterie de l'IryPump® est fournie non chargée. Avant la première utilisation, charger la batterie au moyen du câble d'alimentation fourni avec l'IryPump® S (n'utiliser aucun autre moyen d'alimentation). Durant le chargement de la batterie, la molette de commande de l'IryPump® doit être placée sur «off». Pour charger la batterie, raccorder l'IryPump® au secteur au moyen du câble d'alimentation. La fiche électrique de l'IryPump® recevant le câble d'alimentation se trouve sur sa face arrière.

Vérifiez l'état de la batterie.	L'indicateur de charge de la batterie sur la molette de commande est :	Cela signifie que :
	<ul style="list-style-type: none"> Vert avec un clignotement lent lorsque le câble d'alimentation est raccordé au secteur : 	<ul style="list-style-type: none"> la batterie est en cours de chargement.
	<ul style="list-style-type: none"> Vert avec un clignotement rapide : 	<ul style="list-style-type: none"> la charge de la batterie est terminée et le câble d'alimentation peut être débranché.
	<ul style="list-style-type: none"> Vert fixe : 	<ul style="list-style-type: none"> la charge de la batterie est suffisante pour procéder à une irrigation, une fois le câble d'alimentation débranché et l'IryPump® mis en marche (position « on »).
	<ul style="list-style-type: none"> Vert, et commence à clignoter durant une procédure d'irrigation, après avoir émis une lumière verte fixe : 	<ul style="list-style-type: none"> l'irrigation peut être achevée. Il est recommandé de charger la batterie immédiatement après.
	<ul style="list-style-type: none"> Rouge : 	<ul style="list-style-type: none"> la charge est insuffisante pour pratiquer une irrigation. La batterie doit être rechargée (Complètement la première fois).

5.3 Procédure d'irrigation en stomie avec l'IryPump® S Set et le cône d'irrigation IryCone



- 1 Se Laver les mains précautionneusement. Mettre en marche l'IryPump® S Set® et réglez la molette de commande sur «On».



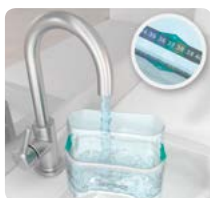
- 2 Vérifier si la batterie est bien chargée (Voir les étapes ci-dessus dans le tableau 5.2). Après la vérification, tournez la molette de commande sur la position «Off».



- 3** Retirer le réservoir d'eau de la base de l'IryPump® en appuyant sur le bouton de verrouillage latéral.



- 4** Retirer le couvercle du réservoir.
Procéder à l'extension de la partie supérieure en la tirant vers le haut jusqu'à ce que les 2 boutons verts s'enclenchent en émettant un « clic ».



- 5** Remplir le réservoir avec la quantité d'eau requise et déterminée avec votre thérapeute. Vérifier que l'eau est à la bonne température (36 à 38 °C).
L'indicateur de température est situé au fond du réservoir d'eau.



- 6** Remettre en place le réservoir rempli d'eau sur la base de l'IryPump®.
Un « clic » indiquera que le réservoir est correctement placé.



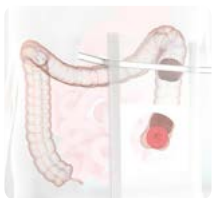
- 7** Connecter un des raccords de la tubulure sur la base de l'IryPump® en pinçant les deux ailettes du connecteur et veiller à les placer dans la rainure du connecteur de la base de l'IryPump®.



- 8** Connecter l'autre raccord de la tubulure sur l'IryCone en appuyant sur les ailettes jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé.



- 9** Évacuer l'air présent dans le tube en mettant en marche l'IryPump® et en réglant la molette de commande sur le niveau 3. Lorsque le tube est entièrement rempli d'eau et qu'il n'y a plus d'air visible à l'intérieur, la molette de commande peut être ramenée sur la position « off » afin d'interrompre l'apport d'eau.



- 10** Retirer la poche qui protège votre stomie et saisir un manchon d'irrigation IrySleeve® et le fixer à votre stomie.
Trois méthodes différentes sont possibles pour fixer le manchon d'irrigation :
- Directement sur la peau péristomale
 - Sur la plaque de fixation munie de sa ceinture
 - Sur le support 2 pièces Flexima® / Softima® Key
- Placer l'extrémité basse du manchon d'irrigation IrySleeve® dans la cuvette des toilettes. En position assise, il est possible de raccourcir la longueur du manchon.



- 11** Insérer doucement le cône à l'intérieur de la stomie via l'ouverture supérieure du manchon d'irrigation.
Mettre en marche l'IryPump® et au débit recommandé par votre thérapeute (utiliser pour cela les niveaux 1 à 6 de la molette de commande). Si l'eau ne s'écoule pas dans l'intestin, réinsérer ou repositionner le cône. Dans certains cas exceptionnels, il est recommandé de pratiquer un pré-rinçage avec 150 à 200 ml d'eau avant l'irrigation effective, pour un résultat plus efficace.



- 12** Quand tout le volume d'eau s'est écoulé dans l'intestin, arrêter l'IryPump®. Attendre environ 2 à 3 minutes avant de retirer le cône d'irrigation de la stomie. Le processus d'évacuation des selles débute et peut prendre jusqu'à 45 minutes.



- 13** Lorsque la séance d'irrigation est achevée, éliminer le manchon d'irrigation IrySleeve® avec les déchets ménagers. Retirer la plaque de fixation s'il y en a une, nettoyer la peau autour de la stomie en n'utilisant que de l'eau. Bien rincer. Éviter l'utilisation d'éther, d'alcool... Mettre en place une mini-poche de stomie afin de protéger celle-ci jusqu'à la prochaine séance d'irrigation.

Application d'Iryfix® : Décoller le papier de protection de l'adhésif. Mettre Iryfix® en position en introduisant délicatement le filtre dans la stomie. Lisser la partie adhésive sur la peau en s'assurant qu'il n'y a pas de pli. Appliquer une légère pression pour garantir une parfaite adhésivité.

Retrait d'Iryfix® : Pour enlever Iryfix®, décoller un coin de la partie adhésive et le retirer doucement.

Ou mettre une poche B. Braun Petite ou une poche Flexima® Active Mini.

Si un support Softima®/Flexima® Key est utilisée, appliquer la poche habituelle.

Vider le réservoir d'eau et remettre sa partie supérieure dans la base inférieure du réservoir : pour cela, appuyer sur les deux boutons de verrouillage présents sur les côtés gauche et droit du réservoir d'eau.



- 14** Nettoyer et sécher votre système d'irrigation, y compris les accessoires, et recharger la batterie de l'IryPump® si nécessaire en prévision de la prochaine séance d'irrigation.

5.4 Procédure d'irrigation rectale avec l'IryPump® S Set et l'IryCone

La procédure de mise en place, et l'utilisation de l'IryPump® S Set avec l'IryCone sont semblables à l'utilisation de l'IryPump® S pour l'irrigation en stomie, pour les étapes 1 - 9 (Voir chapitre : «5.3 Irrigation en stomie avec l'IryPump® S Set et le cône d'irrigation IryCone»).

- 10 Insérer avec précaution l'IryCone dans l'anus et le maintenir en place en exerçant une légère pression tout au long de la séance d'irrigation.
- 11 Entamer la procédure de rinçage : tourner la molette de commande de manière à appliquer le niveau (1 à 6), le volume et la durée recommandés par votre médecin ou thérapeute. Pour plus d'efficacité, il est possible de masser l'abdomen doucement de haut en bas et des côtés vers le centre. Une fois que le volume d'eau souhaité s'est écoulé, attendre le temps recommandé par son médecin ou thérapeute. Puis retirer avec précaution l'IryCone de l'anus.
- 12 La défécation commence. L'évacuation complète des selles peut prendre de 30 à 45 min.
Pour plus d'efficacité, masser l'abdomen doucement de haut en bas et des côtés vers le centre.
Le temps d'évacuation peut varier d'une fois sur l'autre. Puis nettoyer et sécher la région périanale.
- 13 Après la séance, s'assurer que le réservoir de l'IryPump® est vide. Après l'avoir déconnecté du tube, nettoyer et sécher l'IryCone. Nettoyer le réservoir d'eau et le tube en les rinçant à l'eau tiède. Éteindre l'appareil au moyen de la molette de commande en position « off » puis essuyer tous ses éléments à l'aide d'un chiffon doux. L'IryPump® ne doit pas être raccordé au secteur durant cette opération. Appuyer sur les ailettes latérales du raccord rapide pour déconnecter le tube de l'IryPump®, puis escamoter l'extension du réservoir d'eau en appuyant sur les deux boutons de verrouillage présents sur les côtés gauche et droit du réservoir d'eau.
- 14 Nettoyer et sécher votre système d'irrigation, y compris les accessoires, et recharger la batterie de l'IryPump® si nécessaire en prévision de la prochaine séance d'irrigation (Voir 5.2).

5.5 Information pour le nettoyage de l'IryPump®



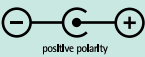
Les surfaces externes de toutes les parties de l'IryPump® peuvent être nettoyées avec du savon doux et de l'eau. Toutes les parties intérieures doivent être nettoyées avec de l'eau propre pour éliminer le risque que des résidus d'agents nettoyants n'accèdent aux intestins.

6. Guide de dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Absence de témoin lumineux sur l'indicateur de batterie de l'Unité de commande lorsque l'IryPump® est allumé.	<ul style="list-style-type: none"> A. La batterie est déchargée. B. Défaut dans l'IryPump®. 	<ul style="list-style-type: none"> A. Recharger la batterie (voir 5.2). B. Contacter le distributeur.
Absence de témoin lumineux clignotant lentement sur l'indicateur de batterie de l'Unité de commande lorsque le bloc d'alimentation est raccordé.	<ul style="list-style-type: none"> A. Le câble d'alimentation n'est pas raccordé à l'IryPump® et/ou au secteur. B. Température ambiante ne permettant pas le bon fonctionnement de l'IryPump®. C. L'indicateur de batterie de l'Unité de commande affiche une lumière verte clignotant rapidement, la batterie est déjà chargée. D. Défaut de l'IryPump®. 	<ul style="list-style-type: none"> A. Recharger la batterie (voir 5.2). B. Charger la batterie quand la température ambiante est comprise entre : +10 et +35 °C. C. Débrancher le câble d'alimentation. D. Contacter votre distributeur.
Il est impossible d'amorcer l'IryPump® avec de l'eau.	<ul style="list-style-type: none"> A. L'IryPump® est éteint. B. L'IryPump® est allumé mais il n'y a pas d'eau qui s'écoule. <ul style="list-style-type: none"> B1. Absence d'eau dans le réservoir de l'IryPump®. B2. Le réservoir d'eau est mal positionné sur l'IryPump®. B3. Le tube n'est pas correctement raccordé à l'IryPump®. B4. L'IryCone n'est pas correctement raccordé au tube IryPump®. B5. Pliage du tube. B6. Occlusion du tube ou du réservoir d'eau, de l'IryCone causée par des particules. B7. Défaut de l'IryPump®. 	<ul style="list-style-type: none"> A. Mettre en marche l'IryPump® (position « on »). B. Tourner la molette de l'Unité de commande de la position 1 à la position 6 pour vérifier si de l'eau s'écoule. <ul style="list-style-type: none"> B1. Verser de l'eau à une température appropriée dans le réservoir. B2. Vérifier la position du réservoir sur l'IryPump®. B3. Vérifier le raccord entre le Tube et l'IryPump®. B4. Vérifier le raccord entre le Tube et l'IryCone. B5. Vérifier que le Tube n'est pas plié. B6. Nettoyer les parties concernées pour supprimer l'occlusion. B7. Contacter votre distributeur.


7. Informations techniques

7.1 Station IryPump® S

Type d'équipement (dispositif médical)	Station IryPump® S
Classification (norme CEI/EN 60601-1)	 Partie appliquée de type BF
Classification (Directive 93/42 CEE)	Ila
Protection contre l'entrée de particules solides ou de liquides	IP 21 (l'enveloppe assure une protection contre l'accès à des pièces dangereuses avec des doigts ou avec des objets, et protège contre les chutes d'eau avec une utilisation horizontale)
Conditions de service :	
• Humidité relative	30 % ... 80 % (sans condensation)
• Température	+10 ... +40 °C
• Pression atmosphérique :	700 ... 1060 hPa
Conditions de stockage :	
• Humidité relative	30 % ... 80 % (sans condensation)
• Température	- 5°C ... + 40°C ^{a)}
Source d'alimentation électrique	Batterie
Type de batterie (rechargeable)	Li-Ionen (3,7 V DC, 1620 mAh)
Alimentation électrique externe pour le chargement de la batterie	Via bloc d'alimentation IryPump® 5.1 V DC  / < 1 A
• Courant d'entrée basse tension	
• Polarité	
Conditions de charge de la batterie :	
• Température	+10 ... +35 °C
Durée de fonctionnement de la batterie rechargeable	≤ 5 applications moyennes
Durée de rechargement	environ 5 heures
Poids	environ 0,5 kg
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	200 x 69 x 116 mm
Pression de l'eau	environ 480 mbar
Débit de l'eau	environ 550 ml/min à contre-pression atmosphérique, ajustement continu
Pression atmosphérique	700 ... 1060 hPa

a) Une température inférieure à +25°C améliore le pourcentage de capacité de la batterie récupérée après stockage.
Température inférieure à +5°C uniquement avec circuit d'eau sec dans la pompe.


7.2 Câble d'alimentation batterie IryPump®

Type d'équipement (accessoire)	Câble d'alimentation
Le marquage CE suit la directive Européenne 2004/108/CE sur la compatibilité électromagnétique et la directive Européenne 2006/95/CE sur les limites de tensions.	
Bloc d'alimentation externe	GTM 1076-0606-0
• Tension / courant / fréquence d'entrée nominaux	100-240 V AC  / 0,5 A RMS max. / 47...63 Hz
• Tension / courant de sortie	5,1 V DC / 1,176 A max.
• Connecteurs d'entrée (échangeables)	Prise européenne 2 broches / R.U. 2 broches
Câble de recharge	longueur 1 830 + 150/-0 mm,
Connecteur avec l'IryPump® S / R	fiche droite EIAJ-5
Protection contre les surcharges	Oui, récupération automatique
Conditions de service :	
• Humidité relative	0 % ... 90 % (sans condensation)
• Température	+0 ... +40 °C
Conditions de stockage :	
• Humidité relative	0 % ... 90 % (sans condensation)
• Température	-25 ... +70 °C

7.3 Réservoir IryPump®

Type d'équipement (accessoire)	Réservoir IryPump®
Classification (norme CEI/EN 60601-1)	aucune
Classification (Directive 93/42 CEE)	Ila
Conditions de service :	
• Humidité relative	30 % ... 80 % (sans condensation)
• Température	+10 ... +40 °C
Conditions de conservation :	
• Humidité relative	30 % ... 80 % (sans condensation)
• Température	- 5 ... + 40°C (réservoir sec en position de stockage)

7.4 IryCone

Equipment type (accessory)	IryCone
Classification (norme CEI/EN 60601-1)	 Partie appliquée de type BF

8. Garantie, service après-vente et durée d'utilisation

En cas d'utilisation correcte, la durée de la garantie est d'1 an pour la pompe S et son câble d'alimentation, et de 6 mois pour le réservoir d'eau IryPump®. La garantie prend effet le jour où l'équipement est livré au client. Si des pièces de la pompe sont déjà endommagées le jour de la livraison, ou en cas de vices de fabrication ou de matériaux, le client est éligible à une réparation et/ou à un remplacement des pièces endommagées à titre gracieux. Les consommables (IryCone+, manchons d'irrigation IrySleeve®, mini-poches Softima® / Flexima® Active, B. Braun Petite, IryFix®, la plaque de fixation Iryflex® Faceplate et sa ceinture B. Braun Stoma Care) ne sont pas couverts par la présente garantie.

Cette garantie est valable uniquement pour l'acheteur initial et ne couvre pas la réparation de défaillances ou de dommages résultant d'un mauvais usage. La garantie devient nulle et non avenue en cas de modifications et de réparations effectuées par des personnes non autorisées, et en cas de non-respect des instructions de fonctionnement et autres recommandations contenues dans le manuel destiné à l'utilisateur.

Nom du produit	Durée d'utilisation
Base IryPump® S	3 ans
IryCone	45 procédures d'Irrigation (équivalent à une durée d'utilisation de 3 mois*)
Tube IryPump®	45 procédures d'Irrigation (équivalent à une durée d'utilisation de 3 mois*)
Manchon d'irrigation IrySleeve®	Usage unique
Iryfix®, Softima®/Flexima® Active Mini, B. Braun Petite	Usage unique

* Quand l'irrigation est assurée tous les 2 jours.

9. Directives et recommandations du fabricant

Émissions électromagnétiques

1	Directives et recommandations du fabricant – émission électromagnétique		
2	L'IryPump® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
3	Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
4	Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'IryPump® utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont très basses et ne sont pas en position de causer la moindre interférence à proximité de l'équipement électronique.
6	Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'IryPump® est prévu pour une utilisation dans tous les édifices incluant les édifices domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'énergie basse tension qui équipent les constructions utilisées pour des motifs domestiques.
7	Emissions Harmoniques IEC 61000-3-2	Classe B	
8	Fluctuations en Voltage / émissions flicker IEC 61000-3-3	Est conforme	

Guide et recommandations du fabricant – Immunité électromagnétique

L'IryPump® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / Salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation (CEI 61000-4-11)	< 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pendant 5 secondes	< 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Le dispositif fonctionne sur batterie. Le câble d'alimentation est uniquement destiné à charger cette batterie et ne doit pas être branché pendant la mise sous tension du dispositif.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

NOTE : UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai

Guide et recommandations du fabricant – Immunité électromagnétique

L'IryPump® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'IryPump®, y compris les câbles, et en aucun cas à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF transmises par conduction CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

Où p correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m)^(a)
L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site^(a) doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^(b)
Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :



NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixe, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'IryPump® est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'IryPump® dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement d'orientation ou d'endroit pour l'IryPump®.

(b) Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V1] V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'IryPump®

L'IryPump® est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'IryPump® peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'IryPump®, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10. Symboles les plus importants



Date de fabrication



Date limite d'utilisation :



Représentant européen



Numéro de série



Numéro de lot



Fabricant



À conserver au sec



Crainit la chaleur



Protection de type B



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Suivre les instructions d'utilisation




Lire les instructions avant l'utilisation



Mise en garde


Handwriting practice lines consisting of two columns of horizontal dashed lines on a white background.



Station IryPump® S	
Réservoir IryPump®	
IryCone+	

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE


B. Braun Melsungen AG, OPM
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany

Câble d'alimentation IryPump®	

GlobTek Deutschland GmbH
Hafenweg 26A
48155 Münster, Germany



GlobTek, Inc.
186 Veterans Dr.
Northvale, NJ 07647
US

Kit de stomie	

B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

Set IryPump® S

Assemblé et distribué par :
B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

IryPump[®] S Set

Indice

1. Descrizione del prodotto	p39
2. Informazioni generali	
2.1 Uso previsto	p39
2.2 Irrigazione della stomia e del retto	p39
3. Avvertenze e informazioni per la sicurezza	p40
4. Precauzioni / Indicazioni / Controindicazioni	
4.1 Precauzioni generali	p41
4.2 Irrigazione della stomia	p41
4.3 Irrigazione del retto	p41
5. Istruzioni per l'uso	
5.1 Procedura di avviamento	p42
5.2 Caricare la batteria	p42
5.3 Procedura di irrigazione della stomia con Irypump [®] S/ Set e con il cono di irrigazione IryCone	p42
5.4 Procedure di irrigazione del retto con il cono di irrigazione IryCone	p45
5.5 Pulizia di IryPump [®]	p45
6. Guida alla risoluzione dei problemi	p46
7. Dati tecnici	p47
8. Garanzia, Servizio e durata	p49
9. Raccomandazioni e Dichiarazione del Fabbricante	p49
10. Simboli	p52

1. Descrizione del prodotto



IryPump® S Set include:

- IryPump® S Station
- IryPump® Container
- IryPump® Power Supply x 1
- IryCone+ (Cone e IryPump® Tube) x 1
- IrySleeve® x 5
- Active Mini Pouches x 5
- B. Braun Petite x 2
- IryFlex® FacePlate x 1
- B. Braun StomaCare Belt x 1

IryPump® S sono apparecchiature alimentate a batteria che devono essere ricaricate con IryPump® Power Supply prima di ogni utilizzo. Le custodie da viaggio di IryFix® e IryPump® sono disponibili separatamente

2. Informazioni generali

2.1 Uso previsto IryPump® S Set

I Set IryPump® sono pompe elettriche portatili per l'irrigazione corredate da accessori per l'irrigazione. Questi sistemi sono concepiti per l'irrigazione dell'intestino crasso attraverso una colostomia o attraverso la via transanale. L'irrigazione transanale con IryCone+ può essere impiegata anche nei bambini (>3 anni).

Ad uso esclusivo da parte di operatori sanitari qualificati e di persone/pazienti adeguatamente istruiti. I bambini di età inferiore ai 12 anni devono usare il sistema (insieme ad IryCone+) solo con l'assistenza di una persona adeguatamente istruita (ad es. un genitore) o di un operatore sanitario.

2.2 Irrigazione della stomia e del retto

Lo scopo dell'irrigazione è di indurre a intervalli regolari, ossia ogni 24, 36, 48 o anche 72 ore, il movimento intestinale e l'evacuazione delle feci. Ciò avviene in seguito all'instillazione di un dato volume di acqua potabile tiepida nel colon, scaricando gli effluenti direttamente nel WC. Questo metodo di irrigazione utilizza la normale fisiologia del colon discendente.


Una volta ottenuta l'evacuazione, non dovrebbero verificarsi altri movimenti intestinali significativi fino alla successiva procedura di irrigazione. Nel caso di irrigazione di una stomia, il paziente stomizzato ha la sola necessità di proteggere la stomia con un dispositivo accessorio, ad esempio una mini sacca. Nell'intervallo tra una procedura di irrigazione e la successiva, i pazienti stomizzati possono evitare l'utilizzo di presidi di raccolta di ampia capacità. Inoltre, dato che l'irrigazione riduce il tempo di transito intestinale delle feci, può anche ridurre la fermentazione batterica e la flatulenza.

Infine, anche quando viene praticata per lunghi periodi di tempo, l'irrigazione non modifica la normale fisiologia intestinale, e non ci si deve preoccupare che l'intestino possa diventare pigro e funzionalmente dipendente dall'irrigazione, come nel caso di utilizzo di lassativi per periodi prolungati.

3. Avvertenze e informazioni per la sicurezza


B. Braun declina ogni responsabilità in seguito all'impiego di IryPump® per pratiche diverse da quelle attualmente raccomandate da B. Braun nelle Istruzioni per l'uso e che causino malfunzionamenti o danni.


 Prima di usare i Set IryPump® S, si raccomanda di leggere con attenzione le Istruzioni per l'uso, comprese le precauzioni per la sicurezza.

 L'irrigazione deve essere eseguita su prescrizione medica!

Prima di usare i set IryPump® per la prima volta, il loro funzionamento va illustrato da un operatore sanitario (per es. uno stomaterapista). È indispensabile che la prima irrigazione sia eseguita sotto la guida di un operatore medico. Rivolgersi immediatamente al medico se, durante o dopo l'irrigazione, si manifestano complicazioni come dolore persistente all'addome o alla schiena (in particolare se associati a febbre), sanguinamento persistente o sintomi simili.


 Per ragioni di sicurezza, gli articoli IryPump® devono essere usati esclusivamente insieme agli accessori originali B. Braun indicati nella descrizione del prodotto.

 A tutela della sicurezza, non è possibile eseguire l'irrigazione quando l'alimentatore è collegato a una presa di corrente e alla stazione IryPump®. Quindi non tentare di collegare l'alimentatore durante una procedura di irrigazione con IryPump®. Ciò sarà possibile solo durante il caricamento della batteria. Prima dell'uso, verificare che l'alimentatore non sia difettoso e che i contatti non siano danneggiati.

IryPump® S sono conformi allo standard CEI60601-1. Uso non consentito in aree che presentano un pericolo di esplosione. 

La stazione IryPump® è protetta contro l'umidità e può pertanto essere utilizzata in sicurezza nella stanza da bagno. La pompa deve essere tenuta lontano da fonti di calore che possono causarne il surriscaldamento a temperature superiori ai 40°C. Controllare la pulizia dei connettori prima di iniziare ogni procedura di irrigazione: IryPump®, tubo di IryPump®, IryCone+. Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.

 La pompa IryPump® è stata progettata per l'uso esclusivo con acqua. Verificare che l'acqua sia potabile.


 Prima dell'instillazione controllare che la temperatura dell'acqua sia compresa tra i 36 °C e i 38 °C⁽¹⁾ e che non vi siano ostruzioni nel tubo IryPump® o in IryCone+ e che il flusso d'acqua possa aumentare quando si attiva la ghiera dell'Unità di controllo dalla posizione 1 alla posizione 6.

(1) Nota: l'indicatore di temperatura non ha la funzione di fornire una misurazione precisa della temperatura. In caso di dubbi sulla corretta temperatura dell'acqua, la invitiamo a controllarla con un termometro.

 La batteria non può essere sostituita dall'utilizzatore. La preghiamo di mettersi in contatto con il suo distributore. Gli accessori comprendono un tubo IryPump® lungo 1,20 m e un alimentatore.

In presenza di bambini, prestare attenzione al rischio di strangolamento rappresentato dall'eventualità che rimangano impigliati nel tubo in seguito a un uso inappropriato.

Avvertenza:

 Il riutilizzo di dispositivi monouso rappresenta un potenziale rischio per il paziente, perché può determinarne la contaminazione e/o la compromissione del corretto funzionamento.

I dispositivi riutilizzabili inclusi in questo kit devono essere ispezionati attentamente prima di ogni utilizzo. Se si nota un difetto, devono essere sostituiti con dispositivi nuovi. Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura



Alla fine del ciclo di vita, i Set IryPump® S insieme alla batteria ricaricabile Li-Ione, IryCone+ e accessori, devono essere correttamente smaltiti in conformità con le normative locali.



Il presente prodotto è stato immesso sul mercato dopo la data del 3 Agosto 2005 ed è pertanto soggetto alle condizioni della Direttiva WEEE. Non va smaltito nei rifiuti domestici; per informazioni rivolgersi al servizio clienti del proprio paese.

Per maggiori informazioni e materiali per l'addestramento degli operatori sanitari, consultare il sito www.IryPump.com.

4. Precauzioni generali / Indicazioni / Controindicazioni

4.1 Precauzioni generali

L'irrigazione deve essere inizialmente concordata con il medico curante tenendo conto dei possibili rischi. Solo dopo aver ottenuto la prescrizione scritta da parte del medico, l'operatore sanitario appositamente addestrato potrà guidare il paziente nella sua prima irrigazione. Se il paziente/persona ha già familiarità con la tecnica di irrigazione, potrà praticarle autonomamente.

Quando i farmaci vengono somministrati per via rettale il loro effetto può risultare ridotto a causa della minor durata di permanenza nell'organismo.

In presenza di una o più delle seguenti patologie, l'irrigazione deve essere eseguita con particolare cautela e solo sotto il controllo medico:

- il paziente è in terapia anticoagulante o presenta una riduzione della coagulazione
- il paziente è in terapia con farmaci steroidei
- alterazione improvvisa della consistenza fecale (per es. diarrea improvvisa). L'irrigazione può essere ripresa solo dopo un esame obiettivo approfondito e quando prescritto dal medico.

4.2 Irrigazione della stomia

+ Indicazioni	- Controindicazioni
<p>IryPump® S è indicato in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • colostomia terminale del sigma • l'intestino deve decorrere linearmente alla parete addominale (assenza di sifone) 	<ul style="list-style-type: none"> • prolasso • ernia • anomalia anatomica del colon • malattia infiammatoria gastrointestinale (ad es. morbo di Crohn, colite ulcerosa) • formazione di sifoni • stenosi della stomia • radio- o chemio-terapia • cattive condizioni generali di salute • malattie cardiovascolari
<p>In presenza di una o più delle seguenti patologie, l'irrigazione deve essere eseguita con particolare cautela e solo sotto il controllo medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il paziente è in terapia anticoagulante o presenta una riduzione della coagulazione • il paziente è in terapia con farmaci steroidei 	

4.3 Irrigazione del retto

+ Indicazioni	- Controindicazioni
<p>L'irrigazione rettale è indicata quando il paziente è affetto da incontinenza fecale, stipsi cronica. La frequenza d'irrigazione può indicativamente variare da una volta al giorno a una volta ogni tre giorni, in base alla prescrizione del medico/infermiere con esperienza nell'irrigazione del colon.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • shock spinale • ostruzione intestinale • malattia infiammatoria gastrointestinale cronica (ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa) • carcinomi del retto • prolasso anale e rettale • fistole • stenosi del colon • restringimenti • diverticolosi colica e sigmoidea • spasmi, tetano, ileo, peritonite • gravidanza
<p>In presenza di una o più delle seguenti patologie, l'irrigazione deve essere eseguita con particolare cautela e solo sotto il controllo medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • coprostasi (ristagno di feci dure nel retto) • patologie oncologiche a carico dell'addome inferiore • problemi anali/rettali, come ragadi anali o emorroidi (di grado 3 e 4) • il paziente è sottoposto a terapia radiante a livello dell'addome inferiore/pelvi • chirurgia addominale e in particolare chirurgia intestinale e rettale • fattori di rischio per colite ischemica (infiammazione non infettiva a carico dell'intestino crasso dovuta a ischemia), come per esempio cardiopatia coronarica, fibrillazione atriale nota, ipercolesterolemia (aumento del colesterolo nel sangue) 	





5. Istruzioni per l'uso

5.1 Procedura di avviamento

Prima di iniziare la procedura di irrigazione, controllare di avere a portata di mano tutti gli articoli e gli accessori necessari.

5.2 Caricare la batteria

La batteria di IryPump® viene fornita scarica. Prima dell'uso, caricare la batteria con l'alimentatore IryPump® (usare esclusivamente l'alimentatore IryPump® incluso nella scatola dei Set IryPump® S). Assicurarsi che la ghiera di controllo di IryPump® sia in posizione "off" quando si carica la batteria. Per caricare la batteria, connettere la stazione IryPump® alla presa di corrente mediante l'alimentatore IryPump®. La connessione per l'adattatore di rete si trova sul retro della stazione.

Controllare lo stato della batteria	L'indicatore di carica della batteria sulla ghiera di controllo è:	Che significa:
	<ul style="list-style-type: none"> verde e lampeggia lentamente quando l'alimentatore è collegato alla presa di corrente: 	<ul style="list-style-type: none"> la batteria si sta caricando.
	<ul style="list-style-type: none"> verde e lampeggia velocemente: verde fisso: 	<ul style="list-style-type: none"> la batteria è completamente carica; si può rimuovere l'alimentatore. lo stato energetico della batteria è sufficiente per l'irrigazione quando si scollega l'alimentatore e si accende IryPump (ghiera in posizione "on").
	<ul style="list-style-type: none"> il verde inizia a lampeggiare durante l'irrigazione dopo una luce verde fissa: 	<ul style="list-style-type: none"> l'irrigazione può essere portata a termine ma la batteria dell'apparecchio va subito ricaricata.
	<ul style="list-style-type: none"> rosso : 	<ul style="list-style-type: none"> la carica è troppo bassa per eseguire l'irrigazione, la batteria va prima caricata completamente.

5.3 Procedura di irrigazione della stomia con Irypump® S Set e con il cono di irrigazione IryCone



- 1 Lavarsi bene le mani.
Accendere IryPump® S e impostare la ghiera di controllo sulla posizione "On".



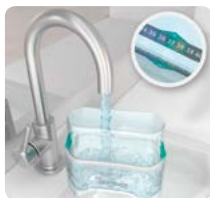
- 2 Verificare la carica della batteria. Consultare lo schema/i passaggi riportati sopra nella Tabella 5.2. Quindi, ruotare nuovamente la ghiera di controllo sulla posizione "Off".



- 3** Rimuovere il contenitore dell'acqua dalla stazione IryPump® premendo la leva di sblocco laterale.



- 4** Rimuovere il coperchio dal contenitore dell'acqua.
Prolungare il contenitore per l'acqua semplicemente tirando verso l'alto la sezione interna finché non si sente un clic a indicare il corretto posizionamento.



- 5** Riempire il contenitore con la quantità d'acqua necessaria stabilita insieme al proprio terapeuta.
Controllare che l'acqua sia alla corretta temperatura (da 36 °C a 38 °C).
L'indicatore di temperatura è situato nella parte inferiore del contenitore per l'acqua.



- 6** Inserire il contenitore per l'acqua nel modulo della pompa, il posizionamento è corretto quando si sente un clic.
Riposizionare il contenitore per l'acqua sulla stazione IryPump®.
Un clic sonoro ne confermerà il corretto posizionamento.



- 7** Utilizzare uno dei connettori rapidi per i tubi e inserirlo su IryPump® premendo le due alette del connettore in modo che siano posizionate sul solco presente sul connettore di IryPump®.



- 8** Collegare IryCone all'altra estremità del tubo premendo le 2 alette del connettore finché il cono non si incastra saldamente.



- 9** Far uscire l'aria dal tubo accendendo la stazione IryPump® e impostando la ghiera di controllo al livello 3 per iniziare a far fluire l'acqua. Quando nel tubo c'è solo acqua e l'aria è completamente fuoriuscita, la ghiera di controllo può essere nuovamente posizionata su "off" per fermare il flusso dell'acqua.



- 10** Rimuovere il presidio per stomia e prendere uno dei manicotti di irrigazione IrySleeve® e attaccarlo intorno alla stomia.

Ci sono 3 diverse possibilità:

- il manicotto di irrigazione può essere attaccato direttamente alla pelle peristomiale
- Il manicotto di irrigazione può essere attaccato alla placca di irrigazione
- Il manicotto di irrigazione può essere attaccato alla placca in due pezzi Flexima®/Softima® Key di 60 mm

Lasciar pendere l'estremità inferiore del manicotto di irrigazione IrySleeve® sul WC. Se la posizione è seduto, è possibile ridurre la lunghezza del manicotto IrySleeve®.



- 11** Introdurre con cautela il cono nella stomia attraverso l'apertura superiore del manicotto di irrigazione.

Attivare IryPump® alla velocità di flusso raccomandata dallo stomaterapista (usare la ghiera di controllo da 1 a 6).

Se l'acqua non fluisce nell'intestino, reinserire o riposizionare il cono.

In casi eccezionali, per ottenere un risultato più efficace, prima del vero e proprio processo di irrigazione è consigliabile una procedura di risciacquo preliminare usando circa 150 – 200 ml di acqua.



- 12** Quando tutta l'acqua è fluita nell'intestino, spegnere IryPump®.

Attendere 2 o 3 minuti prima di rimuovere il cono di irrigazione dalla stomia.

Attendere il completamento dell'evacuazione, che può richiedere fino a 45 minuti.



- 13** Quando l'irrigazione è stata completata, smaltire il manicotto di irrigazione IrySleeve® nei rifiuti domestici. Se è presente una placca, rimuoverla, pulire la stomia e applicarvi una chiusura adatta che possa rimanere posizionata fino alla successiva irrigazione programmata.

Applicazione di Iryfix®: Togliere la pellicola protettiva dal nastro di carta. Applicare Iryfix® introducendo il filtro delicatamente nello stoma. Posizionare l'adesivo sulla pelle. Applicare una leggera pressione per assicurare una perfetta adesione.

Rimozione di Iryfix®: Per rimuovere Iryfix® sollevare un lembo e tirare delicatamente.

Applicare una sacca o il dispositivo B. Braun Petite o Flexima Active Mini.

Se si è utilizzata una placca Flexima Key, applicare la sacca.

Svuotare il contenitore per l'acqua e far scendere la prolunga premendo i due pulsanti di sblocco sulla sinistra e sulla destra del contenitore stesso.



- 14** Pulire e asciugare il sistema di irrigazione, compresi gli accessori, quindi se necessario rimettere in carica la batteria di IryPump® in modo che sia pronto per la prossima irrigazione.

5.4 Procedure di irrigazione del retto con il cono di irrigazione IryCone

Per utilizzare IryCone per irrigazione del retto, seguire i passaggi da 10 a 14 descritti qui di seguito:

- 10 Inserire con cautela IryCone nell'ano e mantenerlo in posizione applicando una leggera pressione per tutta la durata della sessione di irrigazione.
- 11 Avviare il flusso dell'acqua: Ruotare la ghiera di controllo in base al livello (da 1 a 6), al volume e alla durata raccomandati dal medico o dal terapeuta. Per una maggiore efficienza, è possibile massaggiare delicatamente l'addome, dall'alto verso il basso e dai lati al centro. Quando il volume di acqua desiderato è fluito nell'intestino, attendere per l'intervallo di tempo raccomandato dal medico o dal terapeuta. Infine rimuovere delicatamente IryCone dall'ano.
- 12 La defecazione ha inizio. L'evacuazione completa dell'intestino può richiedere da 30 a 45 minuti. Per una maggiore efficienza, massaggiare delicatamente l'addome dall'alto verso il basso e dai lati al centro. La durata dell'evacuazione può variare di volta in volta. Infine pulire e asciugare l'area perianale.
- 13 Al termine dell'irrigazione, pulire e asciugare IryCone. Svuotare tutta l'acqua residua dal contenitore e risciacquarlo con acqua tiepida. Asciugare la parte interna del contenitore per l'acqua con un panno privo di peli e abbassare la prolunga interna premendo contemporaneamente le leve situate ai due lati.
- 14 Rimuovere il tubo dalla stazione IryPump® e risciacquarlo con acqua del rubinetto pulita. Ricaricare la batteria di IryPump® S, in modo che sia pronto per la prossima irrigazione. (vedere 5.2)

5.5 Pulizia di IryPump®




Le superfici esterne di tutti gli elementi di IryPump® possono essere pulite con acqua lievemente saponata. Tutte le parti interne devono essere pulite solamente con acqua di rubinetto pulita in modo da prevenire il rischio che dei residui di detergente arrivino nel colon/intestino.

6. Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Quando la stazione IryPump® è accesa non compare alcuna luce / segnale sull'indicatore di batteria dell'Unità di controllo.	<ul style="list-style-type: none"> A. La batteria è scarica. B. IryPump® difettoso. 	<ul style="list-style-type: none"> A. Caricare la batteria (vedere 5.2). B. Mettersi in contatto con il proprio distributore.
Quando l'alimentatore è collegato, l'indicatore di stato della batteria sull'Unità di controllo non lampeggia lentamente.	<ul style="list-style-type: none"> A. L'alimentatore non è collegato alla stazione IryPump® e / o alla presa elettrica. B. La stazione IryPump® si trova in condizioni di temperatura ambientale inadeguate. C. La carica della batteria è completa (l'indicatore lampeggia rapidamente con flash simili a lampi). D. IryPump® difettoso®. 	<ul style="list-style-type: none"> A. Caricare la batteria (vedere 5.2). B. Caricare la batteria quando la temperatura ambientale è compresa tra +10 e +35 °C. C. Scollegare l'alimentatore. D. Mettersi in contatto con il proprio distributore.
Non è possibile attivare il flusso dell'acqua attraverso la stazione IryPump®.	<ul style="list-style-type: none"> A. La stazione IryPump® è spenta (ghiera in posizione "off"). B. La stazione IryPump® è accesa (ghiera in posizione "on") ma l'acqua non fluisce <ul style="list-style-type: none"> B1. Non c'è acqua nell'apposito contenitore della stazione IryPump®. B2. Il contenitore per l'acqua non è inserito correttamente nella stazione IryPump®. B3. Il tubo non è collegato correttamente al modulo della pompa. B4. IryCone non sono correttamente collegati al tubo IryPump®. B5. Il tubo è attorcigliato. B6. Occlusione dovuta a particelle presenti nel tubo o nel contenitore per l'acqua o in IryCone. B7. IryPump® difettoso. 	<ul style="list-style-type: none"> A. Accendere la stazione IryPump® (ghiera in posizione "on") B. Ruotare la ghiera di controllo dalla posizione 1 alla 6 per verificare che l'acqua fluisca. <ul style="list-style-type: none"> B1. Riempire il contenitore per l'acqua. B2. Controllare il corretto posizionamento del contenitore per l'acqua sulla stazione IryPump®. B3. Verificare il corretto collegamento del tubo al modulo della pompa IryPump®. B4. Verificare il corretto collegamento del tubo a IryCone. B5. Assicurarsi che il tubo non sia attorcigliato. B6. Pulire la parti interessate per assicurarle saldamente. B7. Mettersi in contatto con il proprio distributore.

7. Dati tecnici

7.1 Stazione IryPump® S

Tipo di apparecchiatura (dispositivo medico)	Stazione IryPump® S
Classificazione (conf. a CEI/EN 60601-1)	 Parte applicata tipo BF
Classe (in acc. Direttiva 93/42 CE)	Ila
Protezione Ingresso di particelle solide/liquidi	IP 21 (il corpo fornisce protezione contro l'accesso a parti pericolose con le dita od oggetti simili / protezione dal gocciolamento per l'uso in orizzontale)
Condizioni di esercizio:	
• Umidità relativa	30 % ... 80 % (senza condensazione)
• Temperatura	+10 ... +40 °C
Condizioni di immagazzinamento:	
• Umidità relativa	30 % ... 80 % (senza condensazione)
• Temperatura	-5 ... +40 °C ^{a)}
Fonte di alimentazione elettrica	A batteria
Tipo di batteria (ricaricabile)	Li Ione (3,7 V DC, 1620 mAh)
Fonte di alimentazione esterna per caricare la batteria	tramite alimentatore IryPump® 5.1 V DC  / < 1 A
• Bassa tensione di ingresso / corrente di ingresso	
• Polarità	
Condizioni di ricarica della batteria:	
• Temperatura	+10 ... +35 °C
Tempo di funzionamento della batteria ricaricabile	≤ 5 cicli di trattamento
Tempo di ricarica	circa 5 ore
Peso	circa 0,5 kg
Dimensioni (Larghezza x Altezza x Profondità)	200 x 69 x 116 mm
Pressione dell'acqua	circa 480 mbar
Flusso dell'acqua	circa 550 ml/min a contropressione atmosferica, regolazione continua
Pressione dell'aria (Stazione R)	circa 200 mbar
Pressione atmosferica	700 ... 1060 hPa

a) Una temperatura inferiore a +25 °C migliora la percentuale di capacità recuperabile della batteria dopo l'immagazzinamento.
Temperatura inferiore a +5 °C solamente con pompa priva di acqua.


7.2 Alimentatore IryPump®

Tipo di apparecchiatura (accessoria)	Alimentatore IryPump®
La certificazione CE segue le direttive della Comunità Europea 2004/108/EC EMC e le direttive 2006/95/EC sui dispositivi a basso voltaggio.	
Alimentatore esterno	GTM 1076-0606-0
• Tensione / corrente / frequenza in ingresso nominali	100-240 V AC \sim / 0,5 A RMS max. / 47...63 Hz
• Tensione / corrente in uscita	5,1 V DC / 1,176 A max.
• Connettori in ingresso (intercambiabili)	Presca europea a 2 spine / Presca UK a 2 spine
Cavo di ricarica	lunghezza 1.830 +150/-0 mm,
Connettore alla stazione IryPump® R / S	presa diretta EIAJ-5
Protezione da sovraccarichi	Sì, protezione automatica
Condizioni di esercizio:	
• Umidità relativa	0 % ... 90 % (senza condensazione)
• Temperatura	+0 ... +40 °C
Condizioni di immagazzinamento:	
• Umidità relativa	0 % ... 90 % (senza condensazione)
• Temperatura	-25 ... +70 °C

7.3 Contenitore IryPump®

Tipo di apparecchiatura (accessoria)	Contenitore IryPump®
Classificazione (conf. a CEI/EN 60601-1)	Nessuna
Classe (conf. alla Direttiva 93/42 CEE)	Ila
Condizioni di esercizio:	
• Umidità relativa	30 % ... 80 % (senza condensazione)
• Temperatura	+10 ... +40 °C
Condizioni di immagazzinamento:	
• Umidità relativa	30 % ... 80 % (senza condensazione)
• Temperatura	-5 ... +40 °C (contenitore asciutto quando riposto)

7.4 IryCone

Equipment type (accessory)	IryCone
Classificazione (conf. a CEI/EN 60601-1)	 Parte applicata tipo BF

8. Garanzia, Servizio e durata

Quando usati appropriatamente, il periodo di garanzia previsto per la stazione IryPump® S e relativo alimentatore è di 1 anno, mentre per il contenitore per l'acqua IryPump® è di 6 mesi. La garanzia ha inizio il giorno in cui la pompa viene consegnata al cliente. Qualora parti della pompa dovessero risultare già danneggiate il giorno della consegna, o qualora la pompa dovesse presentare difetti di fabbricazione o di materiali, il cliente avrà diritto alla riparazione gratuita e / o alla sostituzione delle parti danneggiate. I componenti di consumo come IryCone+ manicotti di irrigazione Iryflex®, mini sacche Softima® / Flexima® Active o B. Braun Petite, Iryfix®, placche Iryflex®, cinture B. Braun StomaCare non sono coperti dalla presente garanzia.

La garanzia si applica solamente all'acquirente iniziale e non comprende la riparazione di difetti e / o danni risultanti da un utilizzo errato. La garanzia diventa nulla in caso di alterazioni e riparazioni effettuate da personale non autorizzato e in caso di non conformità con il manuale utente e le istruzioni d'uso raccomandati.

Nome del prodotto	Durata nominale
Stazione IryPump® S	2 anni
IryCone	45 procedure di irrigazione (equivalenti a un utilizzo di 3 mesi*)
Tubo IryPump®	45 procedure di irrigazione (equivalenti a un utilizzo di 3 mesi*)
Manicotti di irrigazione IrySleeve®	monouso
Iryfix®, Softima®/Flexima® Active Mini, B. Braun Petite	monouso

* Quando l'irrigazione viene effettuata ogni 2 giorni.

9. Raccomandazioni e dichiarazione del Fabbricante

Emissioni elettromagnetiche

1	Orientamento e raccomandazioni del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
2	IryPump è destinato all'utilizzo negli ambienti con emissioni elettromagnetiche sottoelencati		
3	Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il IryPump utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le sue emissioni RF sono molto basse e non sono in grado di causare interferenze a dispositivi elettronici.
6	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il IryPump® è destinato all'uso in tutti gli edifici compresi gli edifici domestici e quelli collegati direttamente alla rete di edifici pubblici con energia a bassa tensione.
7	emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
8	Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica


L'uso di IryPump® è previsto nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Spetta al cliente o all'utilizzatore di IryPump® verificare che lo stesso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30 %.
Fast transient / burst elettrico CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente erogata dalle prese elettriche deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensioni CEI 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità della corrente erogata dalle prese elettriche deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 sec	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 sec	La qualità della corrente erogata dalle prese elettriche deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Il dispositivo funziona a batteria e l'alimentatore viene collegato solo per caricare la batteria e non quando il dispositivo è in funzione.
Campi magnetici della frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT corrisponde alla tensione AC della presa di corrente prima dell'applicazione del livello del test.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'uso di IryPump® è previsto nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Spetta al cliente o all'utilizzatore di IryPump® verificare che lo stesso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza da IryPump e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>tra 80 MHz e 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>tra 800 MHz e 2,5 GHz</p> <p>ove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).^b</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 
RF condotta CEI 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza IryPump® è superiore al corrispondente livello di conformità RF di cui sopra, è necessario assicurarsi che il funzionamento di IryPump® sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento di IryPump®.

^b Al di sopra dell'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a $[V_1] V/m$.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e IryPump®

IryPump® è indicato per l'uso in un ambiente in cui le interferenze elettromagnetiche derivanti da RF radiata siano controllate. L'utente di IryPump® può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e IryPump® in base alle indicazioni qui di seguito, basandosi sulla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz	tra 80 MHz e 800 MHz	tra 800 MHz e 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, ove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

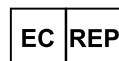
10. Simboli più importanti



Data di fabbricazione



Data di scadenza:



Rappresentante europeo



Numero di serie



Numero di lotto



Fabbricante



Conservare in luogo asciutto



Tenere lontano dalle fonti di calore



Protezione di tipo B



Solo monouso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Seguire le istruzioni per l'uso



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Avvertenza:

Handwriting practice lines consisting of two columns of horizontal dashed lines on a white background.



Stazione IryPump® S

Contentitore IryPump®

IryCone+



B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Melsungen AG, OPM
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany

Alimentatore IryPump®



GlobTek Deutschland GmbH
Hafenweg 26A
48155 Münster, Germany



GlobTek, Inc.
186 Veterans Dr.
Northvale, NJ 07647
US

Kit per pazienti stomizzati



B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

Set IryPump® S

Assemblato e distribuito da:
B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

IryPump[®] S Set

Inhoud

1. Productbeschrijving	p 57
2. Algemene informatie	p 57
2.1 Beoogd gebruik	p 57
2.2 Irrigatie via stoma en rectale irrigatie (darmspoelen)	p 57
3. Waarschuwingen en veiligheidsmededelingen	p 58
4. Voorzorgsmaatregelen/Indicaties/Contra-indicaties	p 59
4.1 Algemene voorzorgsmaatregelen	p 59
4.2 Irrigatie via stoma	p 59
4.3 Rectale irrigatie	p 59
5. Gebruiksaanwijzing	p 60
5.1 Startprocedure	p 60
5.2 Opladen van de accu	p 60
5.3 Irrigatieprocedure via stoma met de IryPump [®] S/Set en irrigatieconus IryCone ..	p 60
5.4 Rectale irrigatieprocedure met de IryPump [®] S en irrigatieconus IryCone	p 63
5.5 Reinigen van de IryPump [®]	p 63
6. Problemen oplossen	p 63
7. Technische gegevens	p 64
8. Garantie, service en houdbaarheidsperiode	p 66
9. Richtlijnen en verklaring van fabrikant	p 66
10. Symbolen	p 69

1. Productbeschrijving



De IryPump® S Set bevat:

- IryPump® S Station,
IryPump® Reservoir,
IryPump® Oplaadadapter x 1
- IryCone+ (Conus en IryPump® slang) x 1
- IrySleeve® x 5
- Active Mini opvangzakjes x 5
- B. Braun Petite x 2
- IryFlex® Buikplaat x 1
- B. Braun StomaCare riem x 1

De IryPump® S werkt op accu's, die voor gebruik moeten worden opgeladen via de IryPump® oplaadadapter.

Iryfix® en Irypump® reistas zijn separaat te bestellen.

2. Algemene informatie

2.1 Beoogd gebruik IryPump® S Set

De IryPump® S Set bestaat uit een draagbare, elektrische irrigatiepomp met accessoires. Het systeem is bedoeld voor het spoelen van de dikke darm via een colostoma of via het rectum.

De IryPump® S Set mag alleen worden gebruikt door professionele zorgverleners en opgeleide personen/patiënten. Kinderen jonger dan 12 jaar mogen het systeem (met IryCone+) alleen gebruiken onder begeleiding van een opgeleid persoon (bijv. de ouders) of een professionele zorgverlener.

2.2 Stoma irrigatie

Het doel van irrigatie is om op regelmatige tijden, bijvoorbeeld elke 24, 36, 48 of zelfs 72 uur, darmbeweging en/of lediging te krijgen. Dit gebeurt door het inbrengen van een bepaalde hoeveelheid water in het colon, waardoor de peristaltiek van de darm en het lozen van ontlasting wordt gestimuleerd. Deze methode maakt dus gebruik van de normale fysiologie van de dikke darm (colon).

Als de darm leeg is, volgt een periode waarin weinig darmbeweging is totdat de darm weer gevuld is of de volgende irrigatieprocedure plaatsvindt. In het geval van irrigatie via een stoma moet de stomadrager wel een opvangzakje dragen, bijvoorbeeld een minizakje. Op die manier kan de stomadrager tussen twee irrigatieprocedures een normaal leven leiden. Irrigatie geeft meer controle over het moment van lozen van ontlasting en de periode tussen ontlastingsoplossingen en vermindert bacteriële gisting/flatulentie.

Irrigatie heeft nagenoeg geen invloed op de normale darmfysiologie. De darm zal dus niet traag en functioneel afhankelijk van irrigatie worden, zoals meestal wel het geval is met langdurig gebruik van laxeremiddelen.

3. Waarschuwingen en veiligheidsmededelingen

B. Braun is niet aansprakelijk voor schade of letsel die het gevolg is van het gebruik van de IryPump® op een andere wijze dan die door B. Braun in deze gebruiksaanwijzing wordt aanbevolen.



Lees vóór het gebruik van de IryPump® S aandachtig de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften.



Irrigatie moet worden uitgevoerd op medisch voorschrift!

Vóór het eerste gebruik van de IryPump® S dient een professionele zorgverlener (bijv. een stoma- continentieverpleegkundige) een instructie te geven. Het is essentieel dat uw eerste irrigatie onder begeleiding van een professioneel geneeskundige wordt uitgevoerd. Neem bij complicaties tijdens of na de irrigatie, zoals aanhoudende buik- of rugpijn (met name in combinatie met koorts), aanhoudende bloeding of vergelijkbare symptomen, onmiddellijk contact op met uw arts!



Om veiligheidsredenen mag de IryPump® uitsluitend worden gebruikt met de originele B. Braun accessoires, zoals vermeld in de productbeschrijving.



In verband met veiligheid is irrigatie niet mogelijk wanneer de oplaadadapter is aangesloten op het elektriciteitsnet en de IryPump®. Probeer dus niet de oplaadadapter aan te sluiten wanneer de IryPump® wordt gebruikt voor irrigatie. Dit wordt alleen toegelaten tijdens het laden van de batterij. Controleer vóór gebruik dat de oplaadadapter niet defect is en dat de contactpunten niet beschadigd zijn.



IryPump® S Set zijn conform de norm IEC60601-1. Gebruik is niet toegestaan in ruimtes met explosiegevaar.



IryPump® is beschermd tegen vochtigheid en kan daarom veilig worden gebruikt in de badkamer. Houd de pomp verwijderd van hittebronnen die oververhitting boven 40°C kunnen veroorzaken. Zorg vóór het starten van de irrigatie dat de connectoren schoon zijn: op de IryPump®, op de IryPump® slang, op de IryCone+. Het is verboden wijzigingen aan te brengen aan dit apparaat.



De IryPump® is uitsluitend ontworpen om gebruikt te worden met water (drinkwater).



Zorg ervoor dat de watertemperatuur tussen 36°C en 38°C is (zie temperatuurindicator in het reservoir⁽¹⁾) en dat de IryPump® slang of IryCone+ niet geblokkeerd worden.

(1) Opmerking: De temperatuurindicator is niet bedoeld voor nauwkeurige meting van de temperatuur. Wanneer u niet zeker bent van de correcte watertemperatuur, controleer de temperatuur dan met een thermometer.

De accu kan niet worden vervangen door de gebruiker. Neem contact op met uw leverancier. Accessoires omvatten een IryPump® slang met een lengte van 1,20 m en een oplaadadapter met kabel. Wees erop bedacht dat een baby of een kind bij ongepast gebruik als gevolg van verstriking bekneld kan raken.

Opgelet:



Hergebruik van apparaten die voor eenmalig gebruik bestemd zijn, kan risico's voor de gebruiker veroorzaken. Dit kan leiden tot besmetting en/of vermindering van de werking.



Herbruikbare apparaten die zich in deze kit bevinden, moeten vóór elk gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd. Als enig defect wordt vastgesteld, moeten ze worden vervangen door nieuwe apparaten.

Het is verboden wijzigingen aan te brengen aan dit apparaat.



Aan het einde van hun levenscyclus moeten de IryPump® S, met hun Li-Ion oplaadbare batterijen, evenals de IryCone+ en accessoires op een correcte manier worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

Dit product is in circulatie gebracht na 3 augustus 2005 en is onderworpen aan de voorwaarden van de WEEE-richtlijnen. Niet in het huisafval weggooien. Raadpleeg de reglementen voor afval voor uw land.

Neem voor meer informatie en training of lesmateriaal voor professionele zorgverleners contact met ons op via www.IryPump.com.

4. Voorzorgsmaatregelen / Indicaties / Contra-indicaties

4.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

Irrigatie mag in principe pas worden uitgevoerd na toestemming van uw behandelend arts met het oog op mogelijke risico's. De behandeling kan alleen worden uitgevoerd met een schriftelijke verklaring van uw behandelend arts en onder begeleiding van een gespecialiseerde zorgverlener. Wanneer de patiënt bekend is met de techniek, kan hij of zij de irrigatie zelfstandig uitvoeren. In geval van een of beide van de volgende omstandigheden dient irrigatie met uiterste voorzorg en alleen onder toezicht van een arts worden uitgevoerd:

- de patiënt gebruikt bloedverdunners of heeft verminderde bloedstolling
- de patiënt gebruikt steroïde medicijnen
- plotselinge verandering in de consistentie van de ontlasting (bijv. plotselinge diarree); irrigatie kan pas worden hervat na een adequaat medisch onderzoek en indien voorgeschreven door een arts.

4.2 Irrigatie via stoma

+ Indicaties

De IryPump® S wordt gebruikt bij:

- eindstandig sigmoïd colostoma
- de darm moet recht door de buikwand gaan (zonder sifon)

- Contra-indicaties

- prolaps
- hernia
- anatomische anomalie van de dikke darm
- inflammatoire darmziekten (zoals ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)
- sifonvorming (bij hernia)
- stenose van de stoma
- radio- of chemotherapie
- algemeen slechte gezondheidstoestand
- hart- en vaatziekten

In geval van een of beide van de volgende omstandigheden dient irrigatie met uiterste voorzorg en alleen onder toezicht van een arts worden uitgevoerd:

- de patiënt gebruikt bloedverdunners of heeft verminderde bloedstolling,
- de patiënt gebruikt steroïde medicijnen.

4.3 Rectale irrigatie

+ Indicaties

Rectale irrigatie wordt gebruikt bij patiënten die lijden aan fecale incontinentie, chronische constipatie of trage darmwerking. De gebruiksfrequentie kan elke dag tot elke 3 dagen zijn in overeenstemming met het medisch voorschrift van uw arts/verpleegkundige.

- Contra-indicaties

Contra-indicaties voor rectale irrigatie zijn:

- spinale shock
- geïdentificeerde darmobstructie
- chronische inflammatoire darmziekten (zoals ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)
- rectumcarcinomen
- anale en rectale prolapsen
- fistels
- stenose
- strictuurvorming
- diverticulitis van het colon en het sigmoïd
- spasmen, tetanus, ileus, peritonitis
- zwangerschap

In geval van een of meerdere van de volgende omstandigheden dient irrigatie met uiterste voorzorg en alleen onder toezicht van een arts worden uitgevoerd:

- coprostasis (ophoping van harde ontlasting bij obstipatie)
- oncologische aandoeningen in de onderbuik
- anorectale aandoeningen, zoals anale scheuren of aambeien (graad 3 en 4)
- de patiënt ondergaat radiotherapie in de onderbuik/bekken
- abdominale chirurgie, met name darm- en rectumchirurgie
- risicofactoren voor ischemische colitis (niet-besmettelijke ontsteking van de dikke darm als gevolg van ischemie), zoals hart- en vaatziekten, atriumfibrilleren, hypercholesterolemie (verhoogd cholesterolgehalte in het bloed)





5. Gebruiksaanwijzing

5.1 Startprocedure

Zet alle benodigdheden klaar binnen handbereik.

5.2 Opladen van accu

Bij levering is de accu van de IryPump® niet opgeladen. Vóór gebruik moet u de accu opladen met de IryPump® oplaadadapter (gebruik alleen de IryPump® oplaadadapter die meegeleverd wordt in de doos van de IryPump® S). Zorg ervoor dat het IryPump® regelwiel in de «off»-positie staat wanneer de accu wordt opgeladen. Om de accu op te laden, verbindt u het IryPump® station met het elektriciteitsnet via de oplaadadapter. De aansluiting voor de oplaadadapter bevindt zich aan de achterkant van de pomp.

Controleer de accustatus	De accu-statusindicator op het regelwiel is:	En dit betekent:
	<ul style="list-style-type: none"> Groen en traag knipperend (wanneer de oplaadadapter is aangesloten op het elektriciteitsnet.) 	<ul style="list-style-type: none"> de accu is aan het laden.
	<ul style="list-style-type: none"> Groen en snel knipperend: Groen met een continu licht: 	<ul style="list-style-type: none"> de accu is volledig opgeladen en de oplaadadapter kan worden verwijderd. de energiestatus van de accu volstaat voor irrigatie.
	<ul style="list-style-type: none"> Groen en begint te knippen tijdens de irrigatie na een continu groen licht: 	<ul style="list-style-type: none"> de irrigatie kan worden voltooid; het is aan te raden om de accu na de spoelsessie op te laden.
	<ul style="list-style-type: none"> Rood: 	<ul style="list-style-type: none"> de energiestatus is te laag om een irrigatie uit te voeren; de accu moet eerst volledig opgeladen worden.

5.3 Irrigatieprocedure via de stoma met de IryPump® S/ Set en irrigatieconus IryCone



- 1 Was uw handen.
Zet de IryPump® S aan en zet het regelwiel op niveau "On".



- 2 Controleer of de accu voldoende opgeladen is – zie schema/stappen in tabel 5.2. Draai na het testen het regelwiel terug naar de "Off"-positie.



- 3** Verwijder het waterreservoir van het IryPump® station door op het knopje aan de zijkant te drukken.



- 4** Verwijder de deksel van het waterreservoir.
Om het waterreservoir groter te maken, trekt u het binnenste deel omhoog tot het duidelijk in de vergrendeling klikt.



- 5** Vul het waterreservoir met de vereiste hoeveelheid water.
Controleer of het water de juiste temperatuur heeft (36°C tot 38°C).
De temperatuurindicator bevindt zich onder in het waterreservoir.



- 6** Plaats het gevulde waterreservoir terug op het IryPump® station.
U zult een duidelijke klik horen als het waterreservoir op de juiste plaats vergrendelt.



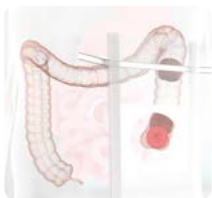
- 7** Bevestig de slang aan de IryPump® door de vleugels van de connector van de slang in te drukken en vervolgens deze op de connector van de IryPump® te drukken.



- 8** Bevestig de IryCone conus aan de slang door de conus in de connector te drukken.



- 9** Verwijder de lucht uit de slangen door de IryPump® te starten en het regelwiel op niveau 3 voor spoelen te zetten.
Zodra de slang volledig gevuld is met water, kan het regelwiel opnieuw in de "off"-positie worden gezet om de waterstroom te stoppen.



- 10** Verwijder uw stomazakje. Neem een IrySleeve® irrigatiesleeve.
Verwijder de beschermfolie en het ronde centrale deel van de IrySleeve®.
Bevestig deze rond uw stoma.
Er zijn 3 verschillende mogelijkheden:
- De IrySleeve® kan rechtstreeks op de huid worden bevestigd
 - De IrySleeve® kan op de irrigatiesteunplaat worden bevestigd
 - De IrySleeve® kan worden bevestigd op de 60mm-huidplaat van Softima®/Flexima® Key
- Hang het onderste uiteinde van de IrySleeve® in het toilet.



- 11** Breng de conus voorzichtig in de stoma. Start de IryPump®, draai het regelwiel in de gewenste stand (of geadviseerde stand) voor de juiste snelheid van inlopen van water.
Keuzestanden traploos van 1-6. Als het water niet in de darmen stroomt, breng dan de conus opnieuw in of richt de punt van de conus in een iets andere richting.
Soms kan het helpen om, voorafgaand aan het inbrengen van de geadviseerde hoeveelheid water, een kleine "voor"spoeling te doen met 150-200 ml.
Dit vooral bij de eerste keer irrigeren of bij ontlastingsproppen direct achter de stoma.



- 12** Wanneer het water in de darmen is gestroomd, schakelt u de IryPump® uit.
Wacht ongeveer 2 tot 3 minuten voordat u de conus uit de stoma verwijdert.
Wacht tot er geen ontlasting meer komt / uw darm weer rustig is.
Dit kan ongeveer 30 tot 45 minuten duren.



- 13** Wanneer de irrigatie voltooid is, verwijdert u de IrySleeve® (afvoeren met het huisafval).
Goed afspoelen met water. Vermijd ether, alcohol... Droog de huid met zachte weefsels.
Voorzorg de stoma met Iryfix® of het gebruikelijke opvangmateriaal.



- 14** Reinig en droog uw irrigatiesysteem inclusief de accessoires en laad de batterij van de IryPump® op voor de volgende irrigatie.

5.4 Rectale irrigatieprocedure met de IryPump® S en irrigatieconus IryCone

Volg voor het gebruik van de IryPump® S met IryCone stappen 10 t/m 14, zoals hieronder beschreven:

- 10 Breng de IryCone voorzichtig in de anus en houd deze licht aangedrukt tijdens het inlopen van het water.
- 11 Start het spoelproces: draai het regelwiel in de door u gewenste stand (of geadviseerde stand) voor de juiste snelheid van inlopen van water. Keuzestanden traploos van 1-6. Om het vloeistofeffect doeltreffender te maken, drukt u zachtjes op uw buik van boven naar onder en van de zijkanten naar het centrum toe. Zodra de gewenste hoeveelheid water binnengestroomd is, wacht u enkele minuten of de tijd die uw arts of begeleidend verpleegkundige u aanbevolen heeft. Verwijder dan voorzichtig de IryCone uit de anus.
- 12 De stoelgang komt op gang. Het volledig lozen van de ontlasting kan 30 tot 45 minuten duren. Om het effect doeltreffender te maken, drukt u zachtjes op uw buik van boven naar onder en van de zijkanten naar het centrum toe. De tijd die nodig is voor het lozen van de ontlasting kan verschillen van het ene moment tot het andere.
- 13 Reinig na gebruik de IryCone. Schakel de pomp volledig uit. Reinig het waterreservoir en de IryPump® slang door deze uit te spoelen met lauw water. Droog de binnenkant van het waterreservoir met een zachte doek, verklein het waterreservoir door de knoppen aan de zijkant tegelijkertijd in te drukken.
- 14 Verwijder de slang van de IryPump® en reinig deze onder de kraan. Laad de accu van uw IryPump® S op voor de volgende irrigatie (zie paragraaf 5.2).

5.5 Reinigen van de IryPump®

De externe oppervlakken van alle onderdelen van de IryPump® kunnen worden schoongemaakt met water en een milde zeep. De interne delen mogen alleen gereinigd worden met schoon kraanwater om te vermijden dat resten reinigingsmiddel in de darmen terecht komen.




Let op: het apparaat mag niet worden ondergedompeld.

6. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen licht/signaal op de accu-indicator van de bedieningseenheid wanneer de IryPump® ingeschakeld wordt.	A. Accu is leeg. B. Defect in de IryPump®.	A. Laad de accu op (zie paragraaf 5.2). B. Neem contact op met uw leverancier.
Geen traag knipperen op de accu-indicator van de bedieningseenheid wanneer de voeding wordt aangesloten.	A. De oplaadadapter is niet aangesloten op de IryPump® en/of het elektriciteitsnet. B. Foute algemene temperatuurcondities van het IryPump® station. C. De accu is volledig opgeladen (indicator vertoont snel groen knipperend licht). D. Defect in de IryPump®.	A. Laad de accu op (zie paragraaf 5.2). B. Laad de accu op wanneer de temperatuur tussen de 10 en 35 °C is. C. Koppel de oplaadadapter los. D. Neem contact op met uw leverancier.
De IryPump® geeft geen water.	A. De IryPump® is uitgeschakeld («off»). B. De IryPump® is aan ("on"), maar er verschijnt geen water. B1. Er zit geen water in het IryPump® reservoir. B2. Het IryPump® reservoir is niet correct geplaatst op het IryPump® station. B3. De slang is niet correct verbonden met het IryPump® station. B4. IryCone is niet correct verbonden met de IryPump® slang. B5. Er zit een knik in de slang. B6. Er is een verstopping van de slang, het waterreservoir of de IryCone door een partikeltje. B7. Defect in de IryPump®.	A. Zet de IryPump® op «on». B. Draai het regelwiel door de posities 1 t/m 6 om de uitstroom te controleren. B1. Vul het waterreservoir. B2. Controleer de positie van het reservoir op het IryPump® station. B3. Controleer of de slang correct is aangesloten op de IryPump®. B4. Controleer of de slang correct is aangesloten op de IryCone. B5. Zorg ervoor dat de slang niet gebogen is. B6. Reinig eventuele aangetaste delen om de verstopping te verwijderen. B7. Neem contact op met uw leverancier.

7. Technische gegevens

7.1 IryPump® S/R station

Type apparatuur (medisch apparaat)	IryPump® S station
Classificatie (conform IEC/EN 60601-1)	 Type BF gebruiksgedeelte
Klasse (conform Richtlijn 93/42 EEG)	IIa
Bescherming tegen vaste deeltjes en indringen van vloeistoffen	IP 21 (behuizing biedt bescherming tegen binnendringen van gevaarlijke deeltjes of objecten en beschermt tegen druppels bij horizontaal gebruik van de pomp)
Werkcondities:	
• Relatieve luchtvochtigheid	30 % ... 80 % (zonder condensatie)
• Temperatuur	+10 ... +40 °C
Opslagcondities:	
• Relatieve luchtvochtigheid	30 % ... 80 % (zonder condensatie)
• Temperatuur	-5°C ... +40°C ^{a)}
Elektrische stroombron	Werkt op accu
Type batterij (oplaadbaar)	Li-Ionen (3,7 V DC, 1620 mAh)
Externe voeding voor opladen accu	IryPump® oplaadadapter
• Laag spanningsniveau aan de ingang / ingangsstroom	5.1 V DC  / < 1 A
• Polariteit	 positive polarity
Conditie opladen accu:	
• Temperatuur	+10 ... +35 °C
Bedrijfstijd van oplaadbare accu	≤ 5 typische toepassingen
Oplaadtijd	ongeveer 5 uur
Gewicht	ongeveer 0,5 kg
Afmetingen (Breedte x Hoogte x Diepte)	200 x 69 x 116 mm
Waterdruk	ongeveer 480 mbar
Snelheid leegpompen reservoir	ongeveer 550 ml/min bij atmosferische tegendruk, traploos regelbaar
Luchtdruk	700 ... 1060 hPa

a) Temperatuur onder +25 °C verbetert het percentage terugwinbare accucapaciteit na opslag
 Temperatuur onder +5 °C alleen met droge waterbaan in de pomp


7.2 IryPump® oplaadadapter

Type apparaat (accessoire)	IryPump® oplaadadapter
CE volgt EG-richtlijn 2004/108/EG EMC-richtlijn en 2006/95/EG Laagspanningsrichtlijn	
Externe oplaadadapter	GTM 1076-0606-0
• Toegekende ingangsspanning/-stroom/-frequentie	100-240 V AC \sim / 0,5 A RMS max. / 47...63 Hz
• Uitgangsspanning/-stroom	5,1 V DC / 1,176 A max.
• Invoerconnectoren (uitwisselbaar)	Europlug 2 Pinnen / UK 2 Pinnen
Laadkabel	lengte 1830 +150/-0 mm,
Connector met IryPump® R/S station	rechte EIAJ-5 plug
Beveiliging tegen overbelasting	Ja, autorecover
Werkcondities:	
• Relatieve luchtvochtigheid	0 % ... 90 % (zonder condensatie)
• Temperatuur	+0 ... +40 °C
Opslagcondities:	
• Relatieve luchtvochtigheid	0 % ... 90 % (zonder condensatie)
• Temperatuur	-25 ... +70 °C

7.3 IryPump® reservoir

Type apparaat (accessoire)	IryPump® reservoir
Classificatie (conform IEC/EN 60601-1)	Geen
Klasse (conform Richtlijn 93/42 EEG)	Ila
Werkcondities:	
• Relatieve luchtvochtigheid	30 % ... 80 % (zonder condensatie)
• Temperatuur	+10 ... +40 °C
Opslagcondities:	
• Relatieve luchtvochtigheid	30 % ... 80 % (zonder condensatie)
• Temperatuur	-5 ... +40 °C (droog reservoir in opslagpositie)

7.4 IryCone

Equipment type (accessory)	IryCone
Classificatie (conform IEC/EN 60601-1)	 Type BF gebruiksgedeelte

8. Garantie, service en houdbaarheidsperiode

Bij juist gebruik bedraagt de garantieperiode voor het IryPump® S station en de voeding één jaar, en zes maanden voor het IryPump® waterreservoir. De garantie treedt in werking op de dag waarop de pomp aan de klant wordt geleverd. Als onderdelen van de pomp al beschadigd zijn op de dag van levering, of als er fabricage- of materiaaldefecten zijn, zal de klant recht hebben op gratis herstelling en/of vervanging van de beschadigde delen. Verbruiksgoederen, zoals de IryCone+, IrySleeve® irrigatiesleeves, Softima® / Flexima® Active minizakjes, B. Braun Petite, Iryfix®, Iryflex® steunplaat en B. Braun StomaCare gordel, vallen niet onder deze garantie.

Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper en omvat geen herstellen van storingen en/of beschadigingen veroorzaakt door incorrect gebruik. De garantie vervalt indien wijzigingen en herstelwerkzaamheden zijn uitgevoerd door niet gemachtigde personen en in het geval van non-compliance met de aanbevolen handleiding en gebruiksaanwijzing.

Productnaam	Levensduur
IryPump® S station	2 jaar
IryCone conus	45 irrigatieprocedures (gelijk aan een gebruiksduur van 3 maanden*)
IryPump® slang	45 irrigatieprocedures (gelijk aan een gebruiksduur van 3 maanden*)
IrySleeve® irrigatiesleeve	voor eenmalig gebruik
Iryfix®, Softima®/Flexima® Active Mini, B. Braun Petite	voor eenmalig gebruik

(* Indien irrigatie elke 2 dagen wordt uitgevoerd.)

9. Richtlijnen en verklaring van fabrikant

Elektromagnetische emissie

1 Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische emissies

- De IryPump® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
- De klant of gebruiker van de IryPump® moet ervoor zorgen dat het in zulk een omgeving gebruikt wordt.

3	Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – leidraad
4	RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De IryPump® gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissie is daarom uiterst gering en het is niet waarschijnlijk dat dit storing op nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaakt.
6	RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De IryPump® is geschikt voor gebruik in elke instelling, ook thuis en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet dat aan gebouwen wordt geleverd voor huishoudelijke doeleinden.
7	Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
8	Spanningsfluctuaties /flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuniteit


De IryPump® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of gebruiker van de IryPump® moet ervoor zorgen dat het in zulk een omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Wanneer de vloeren synthetische vloerbedekking hebben, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30 % zijn.
Elektrostatische transient / stootspanning IEC 61000-4-4	± 2 kV voor energievoorzieningslijnen ± 1 kV voor invoer/ uitvoerlijnen	± 2 kV voor energievoorzieningslijnen ± 1 kV voor invoer/ uitvoerlijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte stroomonderbrekingen en spanningschommelingen op voedingskabels IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % daling in UT) voor 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli < 5 % UT (> 95 % daling in UT) gedurende 5 s	< 5 % UT (> 95 % daling in UT) voor 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) voor 25 cycli < 5 % UT (> 95 % daling in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. De IryPump® werkt op een accu. De oplaadadapter wordt alleen verbonden voor het opladen van de accu en niet gebruikt tijdens de werking van de de IryPump®.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrequentie magnetische velden moeten op niveau zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De IryPump® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de IryPump® moet ervoor zorgen dat het in zulk een omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	<p>Dragbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter worden gebruikt bij enig onderdeel van de IryPump®, met inbegrip van de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. b De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inspectie van de locatie, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. b Dit symbool wordt gebruikt om aan te tonen dat er interferentie kan optreden in de buurt van de apparatuur: </p>
Geleide RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle omstandigheden van toepassing. De elektromagnetische propagatie wijzigt met de reflectie van structuren, objecten en personen en wanneer ze elektromagnetische velden absorberen.

a Theoretisch kunnen de veldsterkten van vaste zenders niet nauwkeurig worden berekend. Deze omvatten de basisstations voor radiotelefoons (GSM en draadloos), mobiele radio, amateurradio, AM en FM radio, en TV-uitzendingen. Een elektromagnetisch onderzoek van de locatie moet worden uitgevoerd om de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door vaste RF-zenders te beoordelen. Als de veldsterkte gemeten op de plaats waar de IryPump® wordt gebruikt, hoger is dan het hogervermelde toepasselijke RF-compliantieniveau, moet toezicht worden gehouden op de IryPump® om na te gaan of ze normaal werkt. Als u incorrecte prestaties ziet, kunnen meer maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de IryPump®.

b Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan [V1] V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare & mobiele RF-communicatieapparatuur en de IryPump®

De IryPump® is bedoeld voor werking in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing onder controle is. De klant of gebruiker van de IryPump® kan helpen om de elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de IryPump®, zoals hieronder vermeld, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstanden in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders met nominaal maximaal uitgangsvermogen niet vermeld hierboven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) berekend worden. Gebruik de vergelijking die toepasbaar is op de frequentie van de zender, waar P de kwalificatie van het maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle omstandigheden van toepassing. De elektromagnetische propagatie wijzigt met de reflectie van structuren, objecten en personen en wanneer ze elektromagnetische velden absorberen.

10. Belangrijkste symbolen



Fabricagedatum



Te gebruiken tot:



Europees vertegenwoordiger



Serienummer



Lotnummer



Fabrikant



Droog houden



Vermijd contact met warmtebronnen



Type B bescherming



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



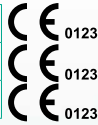
Voor gebruik de gebruiksaanwijzing lezen



Opgelet:



IryPump® S Station
IryPump® Waterreservoir
IryCone+



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Melsungen AG, OPM
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germany

IryPump® Oplader



GlobTek Deutschland GmbH
Hafenweg 26A
48155 Münster, Germany



GlobTek, Inc.
186 Veterans Dr.
Northvale, NJ 07647
US

Stoma artikelen



B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

IryPump® S Set

Gemonteerd en gedistribueerd door:
B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

