

# Iryfix®

---

**en** Instructions for use

**de** Gebrauchsanweisung

**es** Instrucciones de uso

**fr** Mode d'emploi

**it** Istruzioni per l'uso

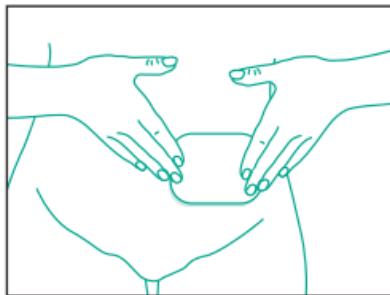
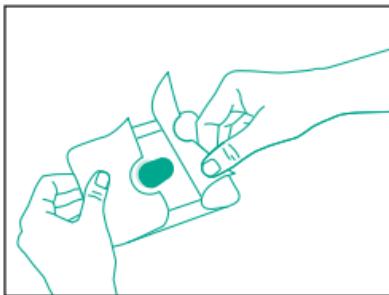
**nl** Instructies voor gebruik

**da** Brugsanvisning

**pt** Instruções de utilização

**sv** Bruksanvisning

**tr** Kullanım kılavuzu



## **en Instructions for use Iryfix®**

The Iryfix® stoma cap is indicated for patients with a left colostomy who irrigate and whose stoma does not exceed 35 mm.

It should be used right after the irrigation for occasions where collecting effluents is not necessary. It allows gas adsorption without noise. It provides discretion for a few hours. Beyond that limit, it is recommended to wear a pouch specifically designed for output collection.

**Patient population:** Iryfix® is to be used on adults.

**Special note: Children, pregnancy and breastfeeding women:** Studies realized in animal models are insufficient to conclude on the toxicity of Iryfix® components over children, pregnant or breastfeeding women. There is no available data on the use of Iryfix® in these specific populations. In the absence of data, it is not advised to use Iryfix® in these cases.

**Skin preparation:** Wash your hands. Clean the skin around your stoma using only water. Dry the skin carefully. Avoid ether, alcohol or any antiseptic which could interfere with the skin protector adhesion.

**Applying Iryfix®:** Peel off the protective paper from the adhesive. Place Iryfix® in position while gently introducing the filter into the stoma. Smooth the adhesive onto the skin ensuring that there are no wrinkles. Apply light pressure to ensure complete adhesion.

**Removing Iryfix®:** To remove Iryfix® unstick one corner of the adhesive and peel off gently.

National regulations for the destruction of potentially infectious materials must be observed.



**Warnings:** Re-use of single-use devices creates a potential risk to the patient. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. In the rare event of sensitivity or allergic reaction to Iryfix® or any of its materials, discontinue use of the medical device. If your stoma morphology is not adapted, or if the diameter of your stoma exceeds 35mm, Iryfix® will not fit correctly. It is not advised to use Iryfix® in these cases. Colostomy irrigation itself is contra-indicated under the following circumstances: Current chemotherapy treatment, Induced radiation damages to the bowel, Irritable bowel syndrome, Crohn's disease, Diverticulitis, Peristomal hernias, Diarrhoea, Ulcerous inflammation of the large intestine, Improper fistula.

## de Gebrauchsanweisung Iryfix®

Die Iryfix® Stomaverschlusskappe ist vorgesehen für Patienten mit linksseitiger Kolostomie, die Irrigationen vornehmen und deren Stomadurchmesser maximal 35 mm beträgt.

Sie sollte unmittelbar nach der Irrigation verwendet werden, d.h. solange das Stoma keinen Stuhl ausscheidet. Iryfix® ermöglicht das geräusch- und geruchlose Entweichen von Gas und bietet für ein paar Stunden Diskretion. Danach ist es empfehlenswert, einen speziell zum Auffangen von Ausscheidungen konzipierten Stomabeutel zu tragen.

**Patientenzielgruppe:** Iryfix® ist bestimmt für den Gebrauch durch Erwachsene.

**Besonderer Hinweis betreffend Kinder, Schwangerschaft und stillende Mütter :** Durch Tierversuche gewonnene Daten gestatten es gegenwärtig nicht eine eventuelle Toxizität von Iryfix® Inhaltsstoffen für Kinder, schwangere Frauen oder stillende Mütter mit Sicherheit auszuschliessen. Da es keine mit diesen Zielgruppen gemachten klinischen Studien giebt, wird vom Gebrauch von Iryfix® durch diese Patientengruppen abgeraten.

**Vorbereitung der Haut:** Waschen Sie Ihre Hände. Reinigen Sie die Haut um Ihr Stoma herum nur mit Wasser. Trocknen Sie die Haut sorgfältig. Vermeiden Sie die Verwendung von Ether, Alkohol oder einem Antiseptikum, da diese die Haftung des Hautschutzes beeinträchtigen können.

**Befestigen von Iryfix®:** Entfernen Sie das Schutzpapier von der Klebefläche. Bringen Sie Iryfix® in Position und führen Sie den Filter vorsichtig in das Stoma ein. Glätten Sie die Klebefläche auf der Haut, sodass keine Falten entstehen. Drücken Sie die Klebefläche etwas an, um eine vollständige Haftung zu gewährleisten.

**Entfernen von Iryfix®:** Zum Entfernen von Iryfix® heben Sie eine Ecke der Klebefläche an und ziehen Sie sie vorsichtig ab.

Nationale Regelungen für die Eliminierung von potentiell ansteckenden Materialien müssen beachtet werden.



**Warnhinweise:** Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Sie kann zu einer Verunreinigung bzw. Beeinträchtigung der funktionellen Eigenschaften des Produkts führen. Im Falle einer - selten vorkommenden - Empfindlichkeit oder allergischen Reaktion auf Iryfix® oder einer seiner Bestandteile bzw. Inhaltsstoffe unterbrechen Sie bitte den Gebrauch von Iryfix®. Wenn die Form Ihres Stomas ungeeignet oder sein Durchmesser grösser als 35mm ist raten wir Ihnen vom Gebrauch von Iryfix® ab. Die Stomairrigation selbst ist kontraindiziert unter den folgenden Umständen: Chemotherapie, Bestrahlungsbedingte Schwächung des Darms, Reizdarmsyndrom, Morbus Crohn, Diverticulitis, Hernien in der Nähe des Stomas, Durchfall, Colitis ulcerosa, Darmfisteln.

## Instrucciones de uso Iryfix®

El tapón de estoma Iryfix® está indicado para pacientes a quienes se les ha practicado una colostomía izquierda, que tienen irrigación y cuyo estoma no supera los 35 mm.

Debe utilizarse inmediatamente después de la irrigación, cuando no sea necesario recoger los efluentes. Permite la adsorción silenciosa de gases. Proporciona discreción durante unas horas. Pasado ese periodo, se recomienda utilizar una bolsa diseñada específicamente para la recogida de deposiciones.

**Población de pacientes:** Iryfix® debe utilizarse en adultos.

**Nota especial: Uso en niños, mujeres embarazadas y mujeres lactantes:** Los estudios realizados en modelos animales son insuficientes para determinar la toxicidad de los componentes de Iryfix® para los niños, o la mujer embarazada o lactante. No hay datos disponibles sobre el uso de Iryfix® en estas poblaciones específicas. En ausencia de datos, no se recomienda el uso de Iryfix® en estos casos.

**Preparación de la piel:** Lávese las manos. Limpie la zona de la piel que rodea el estoma utilizando solamente agua. Con cuidado, seque la piel. Evite utilizar éter, alcohol o cualquier antiséptico que pudiera interferir con la adherencia del protector de la piel.

**Aplicación de Iryfix®:** Desprenda del ahesive el papel que lo protege. Coloque Iryfix® en posición mientras introduce con suavidad el filtro en el estoma. Extienda el ahesive sobre la piel asegurándose de que no queden zonas rugosas. Aplique una ligera presión para asegurarse de que haya completa adherencia.

**Eliminación de Iryfix®:** Para extraer el producto Iryfix®, despegue una esquina del adhesivo y despréndalo con suavidad.

Debe respetarse la normativa nacional para la destrucción de materiales potencialmente infecciosos.

  **Avisos:** La reutilización de dispositivos de un solo uso comporta posibles riesgos para el paciente. Puede causar contaminación y/o perjudicar la capacidad de funcionamiento. En el raro caso de sensibilidad o reacción alérgica a Iryfix® o a cualquiera de sus materiales, deje de utilizar el producto sanitario. Si la morfología del estoma no se adapta a el diámetro del estoma es superior a 35 mm, Iryfix® no ajustará correctamente. En estos casos, no se recomienda utilizar Iryfix®. La propia irrigación de la colostomía está contraindicada en las siguientes circunstancias: Tratamiento de quimioterapia en curso, Daños intestinales inducidos por la radiación, Síndrome de intestino irritable, Enfermedad de Crohn, Diverticulitis, Hernias alrededor del estoma, Diarrea, Inflamación ulcerosa del intestino grueso, Fístula.

## fr Mode d'emploi Iryfix®

L'obturateur péristomial Iryfix® est indiqué pour les patients ayant subi une colostomie gauche qui pratiquent l'irrigation et dont la stomaie ne dépasse pas 35 mm.

Il doit être utilisé juste après l'irrigation dans les situations où une collecte des effluents n'est pas nécessaire. Il permet l'adsorption des gaz sans bruit. Il assure la discréetion pendant quelques heures. Au-delà de cette limite, il est recommandé de porter une poche spécifiquement conçue pour le recueil des selles.

**Population de patient :** Iryfix® doit être utilisé chez les adultes.

**Remarque spéciale : Enfants, grossesse et femmes allaitantes :** Les études portant sur des modèles animaux sont insuffisantes pour confirmer la toxicité des composants d'Iryfix® pour les enfants, la femme enceinte ou allaitante. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation d'Iryfix® chez ces populations spécifiques. En l'absence de données, l'utilisation d'Iryfix® dans ces cas est déconseillée.

**Préparation de la peau :** Lavez-vous les mains. Nettoyer la peau autour de la stomie en n'utilisant que de l'eau. Sécher soigneusement la peau. Éviter l'éther, l'alcool ou tout autre antiseptique qui pourrait empêcher le protecteur cutané d'adhérer.

**Application d'Iryfix® :** Décoller le papier de protection de l'adhésif. Placer Iryfix® en position tout en introduisant en douceur le filtre dans la stomie. Lisser l'adhésif sur la peau en veillant à ne pas laisser de plis. Exercer une légère pression pour assurer une adhérence parfaite.

**Retrait d'Iryfix® :** Pour retirer Iryfix®, soulever un coin de l'adhésif et décoller doucement.

Les réglementations nationales pour la destruction des matériaux potentiellement infectieux doivent être observées.



**Mises en garde :** la réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient. Elle peut conduire à une contamination ou à une diminution de la capacité fonctionnelle. Dans le rare cas de sensibilité ou de réaction allergique à Iryfix® ou à l'un de ses matériaux, cesser l'utilisation du dispositif médical. Si la morphologie de votre stomie n'est pas adaptée, ou si son diamètre dépasse 35 mm, Iryfix® ne sera pas correctement ajusté. L'utilisation d'Iryfix® est déconseillée dans ces cas. L'irrigation de la colostomie est elle-même contre-indiquée dans les circonstances suivantes : Traitement actuel par chimiothérapie ; Dommages de l'intestin induits par la radiation ; Syndrome du côlon irritable ; Maladie de Crohn ; Diverticulite ; Hernie péristomiale ; Diarrhée ; Inflammation ulcéreuse du gros intestin ; Fistule.

## it Istruzioni per l'uso Iryfix®

Iryfix® è il presidio ideale per i pazienti portatori di colostomia sinistra da utilizzarsi dopo la pratica dell'irrigazione e il cui diametro stomale non superi i 35 mm.

Deve essere utilizzato immediatamente dopo l'irrigazione nei casi in cui non sia necessario raccogliere gli effluenti. Consente l'assorbimento del gas senza rumore e in maniera discreta per alcune ore. Oltre tale periodo, è consigliabile indossare una saccia progettata specificamente per la raccolta degli effluenti.

**Popolazione di pazienti:** Iryfix® è indicato per un utilizzo da parte di adulti.

**Nota speciale: Bambini, donne in gravidanza e in allattamento:** Gli studi realizzati in modelli animali non sono sufficienti a trarre alcuna conclusione in merito alla tossicità dei componenti di Iryfix® su bambini e donne in gravidanza o in allattamento. Non esistono dati disponibili sull'uso di Iryfix® in queste popolazioni specifiche. In assenza di dati, si sconsiglia l'uso di Iryfix® in tali popolazioni.

**Preparazione della cute:** Lavate le mani. Pulire l'area attorno alla stomia con acqua. Asciugare la cute con cura. Evitare l'uso di etere, alcol o qualsiasi antisettico, che potrebbe interferire con l'adesione dell'apposita protezione per la cute.

**Applicazione di Iryfix®:** Rimuovere il foglio protettivo dall'adesivo. Posizionare Iryfix® nel punto esatto e, al contempo, inserire con delicatezza il filtro nello stoma. Far aderire la parte adesiva alla cute senza che si formino delle pieghe. Applicare una leggera pressione per garantire un'adesione totale.

**Come rimuovere Iryfix®:** Per rimuovere Iryfix®, sollevare un angolo dell'adesivo e rimuovere delicatamente.

Osservare le normative nazionali per la distruzione dei materiali potenzialmente infetti

  **Avvertenze:** Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente e può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo. Nel raro caso di sensibilità o di reazione allergica a Iryfix® o a uno qualsiasi dei suoi materiali, interrompere l'uso del dispositivo medico. Se la morfologia della stomia non è idonea, o se il diametro della stomia supera i 35 mm, Iryfix® non si adatta correttamente. In questi casi, l'uso di Iryfix® è sconsigliato. L'irrigazione della colostomia è anch'essa controindicata nelle seguenti circostanze: trattamento chemioterapico in corso, danni all'intestino indotti da radiazioni, sindrome dell'intestino irritabile, morbo di Crohn, diverticolite, ernie peristomali, diarrea, infiammazione ulcerosa dell'intestino crasso, fistola.

## nl Gebruiksaanwijzing Iryfix®

De Iryfix® stoma cap is geïndiceerd voor patiënten met een linker colostomie die irrigeren en bij wie de stoma niet groter is dan 35 mm.

Het kan worden aangebracht na darmirrigatie omdat er dan geen ontlasting hoeft te worden opgevangen. Het maakt gasadsorptie zonder geluid mogelijk en biedt discretie gedurende een paar uur. Na een aantal uren als er weer ontlasting kan komen wordt aanbevolen om een stoma-opvangzakje aan te brengen.

**Patiëntenpopulatie:** Iryfix® mag worden toegepast door volwassenen.

**Speciale aandacht:** **kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven:** Studies gedaan in dierlijke modellen zijn niet toereikend om conclusies te trekken over eventuele toxiciteit van Iryfix® componenten bij kinderen, zwangere of borstvoeding gevende vrouwen. Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van Iryfix® bij deze specifieke doelgroepen wordt het afgeraden om Iryfix® in deze gevallen te gebruiken.

**Voorbereiding van de huid:** Was uw handen. Reinig de huid rond uw stoma alleen met water. Dep de huid droog. Vermijd ether, alcohol of andere antiseptische middelen die de hechting van de huidbescherming beïnvloeden.

**Aanbrengen van Iryfix®:** haal de beschermende folie van de kleeflaag. Plaats de Iryfix® op zijn plaats terwijl u het filter voorzichtig in de stoma brengt. Strijk de kleeflaag glad op de huid en zorg ervoor dat er geen vuetten ontstaan. Oefen lichte druk uit om de Iryfix® goed te laten hechten aan de huid.

**Verwijderen van Iryfix®:** Om Iryfix® te verwijderen, verwijdert u één hoek van de kleeflaag en trekt u deze voorzichtig los, terwijl u de huid tegenhoudt.

Het nationaal voorschrift voor de vernietiging van potentieel besmettelijk materiaal moeten worden nageleefd.



**Waarschuwingen:** Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan een potentieel risico voor de patiënt geven. Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit. Stop het toepassen van Iryfix® als er sprake is van een zelden voorkomende overgevoeligheid of allergische reactie op Iryfix® of een van de bestanddelen. Iryfix® zal niet passen als de vorm van uw stoma afwijkend is, of als de diameter van uw stoma groter is dan 35 mm. Het wordt afgeraden om Iryfix® in deze gevallen te gebruiken.

**Contra-indicaties darmirrigatie:** behandeling met chemotherapie, bestralingsschade aan de darm, prikkelbare darm syndroom, ziekte van Crohn, diverticulitis, peristomale hernia, diarree, ontsteking van de dikke darm, darmfistel.

## da Brugsanvisning Iryfix®

Iryfix®-stomiprop er indikeret til patienter med venstresidig kolostomi, som irrigerer, og hvis stomi ikke er større end 35 mm.

Den skal bruges umiddelbart efter irrigation i situationer, hvor det ikke er nødvendigt at opsamle afføring. Den muliggør gasadsorption uden lydgener. Den giver diskretion i et par timer. Ud over denne tidsgrænse anbefales det at bruge en stomipose.

**Patientpopulation:** Iryfix® skal bruges på voksne.

**Særlig bemærkning: Børn, gravide og ammende kvinder:** Undersøgelser, der er gennemført i dyremodeller, er utilstrækkelige til at konkludere på toksiciteten af komponenterne i Iryfix® hos børn, gravide eller ammende kvinder. Der foreligger ingen data om brugen af Iryfix® hos disse specifikke populationer. I mangel af data frarådes det at bruge Iryfix® i disse tilfælde.

**Klargøring af huden:** Vask hænderne. Rengør huden omkring stomien med vand alene. Tør huden forsigtigt. Undgå æter, sprit eller antiseptiske midler, som kan forstyrre den hudbeskyttende klæber.

**Sådan påsættes Iryfix®:** Fjern det beskyttende papir fra klæberen. Placer Iryfix® i den korrekte position, mens du forsigtigt fører filteret ind i stomien. Stryg klæberen hen over huden og sørg for, at der ikke er nogen rynker. Med et let tryk sikres det, at Iryfix® er fastklæbet korrekt.

**Sådan fjernes Iryfix®:**

Når Iryfix® skal fjernes, løsnes et hjørne af klæberen og det tages forsigtigt af.

Nationale regler for destruktion af potentielt smittefarlige materialer skal overholdes



**Advarsler:** Genbrug af anordninger til éngangsbrug udgør en risiko for patienten.

Det kan forårsage kontaminering og/eller funktionssvigt. Ophør med at bruge det medicinske udstyr ved sjældne tilfælde af følsomhed eller allergisk reaktion på Iryfix® eller et af dens materialer. Iryfix® passer ikke korrekt, hvis morfologien af stomien ikke er tilpasset, eller hvis diametern på stomien overstiger 35 mm. I disse tilfælde frarådes det at anvende Iryfix®. Selve irrigationen af kolostomien er kontraindiceret under følgende omstændigheder: Aktuel behandling med kemoterapi, Stråleinducederede skader på tarmen, Irritabel tyktarm, Crohns sygdom, Divertikulitis, Peristomale hernier, Diarré, Ulcerøs inflammation af tyktarmen, Fistel.

## **pt Instruções de utilização Iryfix®**

O obturador para estoma Iryfix® está indicado para doentes com colostomia esquerda que pratiquem irrigação e cujo estoma não exceda os 35 mm.

Deve ser utilizado imediatamente após a irrigação para ocasiões em que não é necessária a recolha de efluentes. Permite a adsorção de gás sem ruído. Fornece discrição durante algumas horas. Para além desse limite, recomenda-se a utilização de um saco especificamente criado para a recolha de resíduos do estoma.

**População de doentes:** Iryfix® deve ser utilizado em adultos.

**Nota especial: Crianças, gravidez e mulheres a amamentar:** Estudos realizados em modelos animais são insuficientes para concluir sobre a toxicidade dos componentes de Iryfix® em crianças, mulheres grávidas ou a amamentar. Não existem dados disponíveis sobre a utilização de Iryfix® nestas populações específicas. Na ausência de dados, não se aconselha a utilização de Iryfix® nestes casos.

**Preparação da pele:** Lave as suas mãos. Limpe a pele em redor do estoma usando apenas água. Seque bem a pele. Evite o éter, o álcool ou qualquer anti-séptico que possa interferir com a adesão do protector da pele.

**Aplicação do Iryfix®:** Descole o papel de protecção do adesivo. Coloque o Iryfix® introduzindo suavemente o filtro no estoma. Aplique o adesivo sobre a pele de modo a que adira sem criar rugas. Faça uma ligeira pressão para assegurar a adesão completa.

**Remoção do Iryfix®:** Para remover o Iryfix®, descole um canto do adesivo e puxe com cuidado.

Devem ser observados os regulamentos nacionais de destruição de materiais potencialmente infetados.



**Alertas:** A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente. Pode resultar na contaminação e/ou no comprometimento da capacidade funcional. Em casos raros de sensibilidade ou de reação alérgica a Iryfix® ou a qualquer dos seus materiais cesse a utilização do dispositivo médico. Se a morfologia do seu estoma não está adaptada, ou se o diâmetro do seu estoma excede 35 mm, o Iryfix® não irá ajustar-se corretamente. Não se aconselha a utilização de Iryfix® nestes casos. A irrigação da colostomia propriamente dita é contraindicada sob as seguintes circunstâncias: Tratamento de quimioterapia em curso, Danos induzidos por radiação no intestino, Síndrome do intestino irritável, Doença de Crohn, Diverticulite, Hérnias peristomais, Diarreia, Inflamação ulcerosa do intestino grosso, Fistula.

## sv Bruksanvisning Iryfix®

Iryfix® stomipropp är indikerat för patienter med en kolostomi på vänster sida som irrigeras och vars stomi inte är större än 35 mm.

Den ska användas direkt efter irrigationen vid de tillfällen då uppsamlande av utflöde inte är nödvändigt. Den gör att gaser adsorberas utan att det hörs. Tillåter diskretion under några timmar. Om det går längre tid, rekommenderas att man använder en stomipåse.

**Patientpopulation:** Iryfix® är avsedd att användas på vuxna.

**Särskild anmärkning: Barn, graviditet och ammande kvinnor:** Studier som är utförda med djurmodeller är inte tillräckliga för att dra slutsatser om Iryfix®-komponenters toxicitet för barn, gravida eller ammande kvinnor. Det finns inga data tillgängliga avseende användning av Iryfix® i dessa specifika populationer. I frånvaro av sådana data rekommenderas inte användning av Iryfix® i dessa fall.

**Förberedelse av huden:** Tvätta händerna. Rengör området runt stomin med enbart vatten.

Torka huden noga. Undvik eter, alkohol eller antiseptiska medel som kan störa vidhäftningen av hudskyddet.

**Så här använder man Iryfix®:** Avlägsna skyddspapperet från häftan.

Placera Iryfix® i rätt position samtidigt som du försiktigt för in filtret i stomin. Stryk hudskyddet på huden och se till att det inte finns några veck. Tryck lätt för att se till att det fäster ordentligt.

**Ta bort Iryfix®:** Ta bort Iryfix® avlägsna hudskyddet genom lossa från ett hörn och dra av försiktigt.

Nationella regler för destruktions av potentiellt smittsamma material måste följas.



**Varningar:** Återanvändning av engångsprodukter skapar en potentiell risk för patienten. Det kan leda till nedsmittning och/eller nedsatt funktionsförmåga. I de sällsynta fall då överkänslighet eller allergisk reaktion mot Iryfix® eller något av dess material uppstår, sluta använda den medicintekniska produkten. Om din stomimorfologi inte är kompatibel, eller om diametern av din stomi överskrider 35 mm, kommer Iryfix® inte att passa. Iryfix® rekommenderas inte att användas i dessa fall. Irrigation av kolostomi är kontraindicat under följande omständigheter: Pågående kemoterapibehandling, skador på tarmen orsakade av strålning, IBS (Irritable Bowel Syndrome) – känslig tarm, Crohns sjukdom, divertikulit, peristomala bräck, diarré, ulcerös kolit, fistel.

## **tr Kullanım kılavuzu Iryfix®**

Iryfix® stoma kapağı, irrigasyon yapan sol taraflı kolostomisi olan ve stoması 35 mm'yi geçmeyen hastalar için endikedir.

Atık sıvıların toplanmasının gerekli olmadığı durumlarda, irrigasyon olaylarından hemen sonra kullanılmalıdır. Sessiz gaz adsorpsiyonuna olanak tanır. Rahatsızlık hissetmeden birkaç saat geçirmeye izin verir. Bu zaman aşılırsa, atıkları toplamak için özel olarak tasarlanmış bir stoma torbasının kullanılması önerilir.

**Hasta popülasyonu:** Iryfix® yetişkinlerde kullanım içindir.

**Özel not: Çocuklar, hamile ve emziren kadınlar:** Hayvan modellerinde gerçekleştirilen çalışmalar, Iryfix® bileyenlerinin çocuklar, hamile veya emziren kadınlar üzerindeki toksisitesine dair bir sonuca varmak için yetersizdir. Bu belirli popülasyonlarda Iryfix® kullanımına ilişkin mevcut veri yoktur. Veri yokluğunda, böylesi durumlarda Iryfix® kullanılması tavsiye edilmez.

**Cildin hazırlanması:** Ellerinizi yıkayın. Sadece su kullanarak stomanın çevresini temizleyin. Cildi dikkatlice kurulayın. Cilt koruyucunun yapışmasını etkileyebileceğinden eter, alkol veya antiseptik kullanmaktan kaçının.

**Iryfix®'in uygulanması:** Yapışkan kısımdan koruyucu kağıdı çıkarın. Filtreyi hafifce stomaya ilerletirken Iryfix®'i yerine yerleştirin. Yapışkanlı kısmı cildin üzerine kırışıklık olmayacak şekilde pürüzsüzce yerleştirin. Tam yapışmayı sağlamak için hafif basınç uygulayın.

**Iryfix®'in çıkartılması:** Iryfix®'i çıkartmak için yapışkan kısmın bir köşesi kaldırılır ve dikkatlice çekilerek çıkarılır.

Potansiyel enfeksiyöz maddelerin imhası için yerel regülasyonlar uygulanmalıdır.



**Uyarılar:** Tek kullanımımlık cihazların tekrar kullanılması hasta için potansiyel bir tehlike yaratır. Kontaminasyon ve / veya işlevsel yeteneğin bozulmasına neden olabilir. Nadir durumlarda Iryfix® veya herhangi bir malzemesine karşı hassasiyet veya alerjik reaksiyon olması halinde tıbbi cihazı kullanmayı bırakın. Stoma morfolojiniz uyarlanmadıysa veya stomanızın çapı 35 mm'yi geçiyorsa, Iryfix® doğru şekilde oturmayacaktır. Böylesi durumlarda Iryfix® kullanımı önerilmez. Kolostomi irrigasyonunun kendisi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir: Mevcut kemoterapi tedavisi, bağırsakta indüklenen radyasyon hasarları, irritabl bağırsak sendromu, Crohn hastalığı, divertikülit, peristomal fistiklar, diyare, Kalın bağırsakta ülseröz enflamasyon, fistül.

Distribué par / Vertrieb / Distributed by / Distribuido por / Distribuito da/ Gedistribueerd door / Forhandles af /  
Forgalmazza / Distribuerad av / İthalatçı Firma:

**BE** B. Braun Medical N.V./S.A.  
1831 Diegem - Belgium

**DE** B. Braun Melsungen AG  
34212 Melsungen - Germany

**ES** B. Braun Medical SA  
08191 Rubí (Barcelona) - Spain

**FR** B. BRAUN MEDICAL SAS  
92210 Saint-Cloud - France

**GB** B. Braun Medical Ltd.  
Sheffield, S35 2PW - United Kingdom

**IT** B. Braun Milano S.p.A  
20161 Milano - Italy

**NL** B. Braun Medical B.V  
5342 CW Oss - Netherlands

**AT** B. Braun Austria GmbH  
2344 Maria Enzersdorf - Austria

**CH** B. Braun Medical AG  
6203 Sempach - Switzerland

**DK** B. Braun Medical A/S  
2000 Frederiksberg - Denmark

**HU** B. Braun Trading Kft  
1023 Budapest - Hungary

**PT** B. Braun Medical Lda.  
2730-053 Barcarena - Portugal

**SE** B. Braun Medical AB  
182 12 Danderyd - Sweden

**TR** B.Braun Medikal Dış Tic. A.Ş.  
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4/54  
34485 Sarıyer-İstanbul

**B. BRAUN MEDICAL SAS**

26 Rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
FRANCE



**CE** 0123

