



Gebrauchsanweisung



Qufora® IrriSedo Flow

Introset, REF 56001-105

Basisset, REF 56101-015

Starterset, REF 56102-015

Verbrauchssset, REF 56301-015

Informationen über die Komponenten des Produktes entnehmen Sie bitte dem Etikett.



Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Dänemark

Tel: +45 88 300 592
Fax: +45 88 300 593
info@qufora.com
www.qufora.com



Gebrauchsanweisung

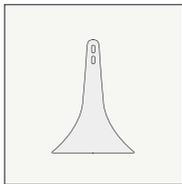
Qufora IrriSedo Flow Systemkomponenten

Wasserbehälter mit Handpumpe und Wasserregler



Ein Wasserbehälter mit einer Pumpe und integriertem Wasserregler.
Der Wasserbehälter hält bis zu 1500 ml Wasser.

Flow Konus



Ein Flow Konus mit einer hydrophilen Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser.
Der Flow Konus ist zum Einmalgebrauch bestimmt

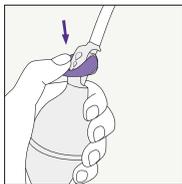
Montiert



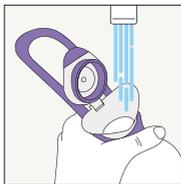
System befüllt mit Wasser

Befüllen des Qufora IrriSedo Flow mit Wasser

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Stellen Sie sicher, dass der Wasserregler geschlossen ist (2a). Greifen Sie den Wasserbehälter unterhalb der Öffnung und füllen Sie diesen mit lauwarmem Leitungswasser (36-38°C), indem Sie es unter dem Wasserhahn mit geöffnetem Deckel halten (Planen Sie 100-300 ml zusätzliches Wasser für die Vorbereitung des Systems ein.) (2b).
3. Sobald der Wasserbehälter mit der erforderlichen Wassermenge gefüllt ist, verschließen Sie den Klappdeckel bis dieser einrastet.
4. Der Wasserbehälter kann zwischen Boden und Schulterhöhe platziert werden. 4a) Er kann auf dem Boden platziert oder 4b) am Griff aufgehängt werden.
5. Öffnen Sie den Konusbeutel an der Perforationsmarke. Verbinden Sie den Konus mit dem Anschluss des Wasserbehälters, während sich der Konus noch im Beutel befindet, um das System zusammenzubauen.
6. Befestigen Sie den leeren Konusbeutel mit dem auf der Rückseite befindlichen Klebepunkt an einer Oberfläche.
7. Um das System zu entlüften, beachten Sie bitte folgende Hinweise. Wenn der Wasserbehälter aufgehängt wird, halten Sie die Pumpe mit dem Wasserregler nach oben. Öffnen Sie nun den Wasserregler. Wenn Sie den Wasserbehälter auf den Boden stellen, gehen Sie wie oben vor und betätigen Sie die Handpumpe bis Wasser aus dem Konus austritt. Schließen Sie den Wasserregler. Das System ist nun einsatzbereit.
8. Halten Sie den Konus unter den Wasserstrahl des Wasserhahns oder tauchen Sie diesen für einige Sekunden in Wasser, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.



2a



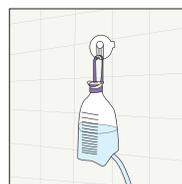
2b



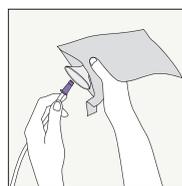
3



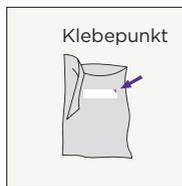
4a



4b

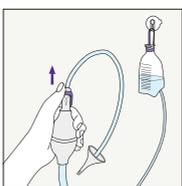


5



Klebepunkt

6



7



Ein paar Sekunden

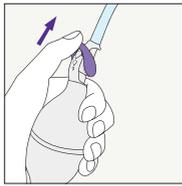
8

Verwendung von Qufora IrriSedo Flow

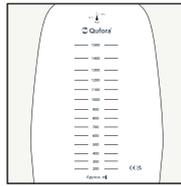
9. Setzen Sie sich auf oder stellen Sie sich über die Toilette. Führen Sie den Konus vorsichtig bis zu seiner Basis in das Rektum ein.
10. Pressen Sie den Konus gegen den After. Öffnen Sie den Wasserregler, um Wasser in das Rektum einzuflößen. Wenn der Wasserbehälter niedriger platziert ist als der Toilettensitz, öffnen Sie den Wasserregler vollständig und pumpen Sie das Wasser in das Rektum.
11. Die Wassermenge, die in den Darm eingespült wird, kann auf der Skala des Wasserbehälters abgelesen werden. Das medizinische Fachpersonal legt die Wassermenge für Ihre Irrigation fest. In der Regel reichen 500 ml (bei Kindern je nach Alter weniger), dies kann jedoch je nach Person Ihren Anforderungen mehr oder weniger sein. Bei Unwohlsein sollte kein weiteres Wasser in den Darm eingespült werden.
12. Entfernen Sie den Konus aus dem Rektum. Wasser und Darminhalt entleeren sich in die Toilette. Wenn von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen, kann das Verfahren wiederholt werden.



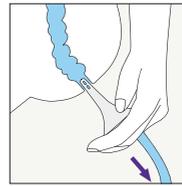
9



10



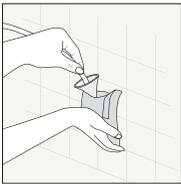
11



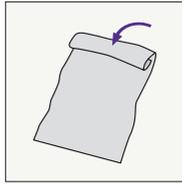
12

Entleeren und Zerlegen des Qufora IrriSedo Flow

13. Legen Sie den gebrauchten Konus in den Konusbeutel und trennen Sie die beiden Teile.
14. Der Konusbeutel kann zusammengefasst und mit der Klebepunkt verschlossen werden, um dann im Haushaltsmüll entsorgt zu werden. Bitte beachten Sie, dass der Konus nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nicht wiederverwendet werden darf.



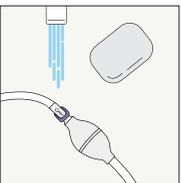
13



14

Reinigung und Lagerung nach Gebrauch

15. Die Außenseite der Pumpe mit lauwarmem Wasser reinigen, abspülen und trocknen.
16. Den Wasserbehälter entleeren und zum Trocknen mit geöffnetem Deckel aufhängen.
17. Bei der Lagerung den Deckel offen lassen und den Wasserbehälter mit der Pumpe und den Wasserregler vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an einem trockenen und belüfteten Ort zwischen 0°C und 30°C aufbewahren.
18. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.



15



16



17

Hinweis: Bitte verwenden Sie das Qufora IrriSedo Flow entsprechend den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.

Bitte vor Gebrauch lesen

Qufora IrriSedo Flow

Mit dem Qufora IrriSedo Flow kann eine transanale/rektale Irrigation durchgeführt werden. Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Qufora IrriSedo Flow verwenden.

Indikationen zur Anwendung der transanal/rektalen Irrigation

Das Qufora IrriSedo Flow ist zur Verwendung für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren bestimmt, um einer Stuhlinkontinenz und/oder Verstopfung zu begegnen. Zum Beispiel bei:

- Anteriorem Rektumresektionssyndrom (LARS)
- Dranginkontinenz
- Verstopfung (Slow-transitt/idiopathisch/ Opioid-induziert/ Reizdarmsyndroms mit Verstopfung IBS-C)
- Neurogenem Darm, verursacht z.B. durch Rückenmarksverletzung, Upper Motor Neuron Lesion, Multiple Sklerose Parkinson, Spina Bifida oder Cauda-equina-Syndrom

Einige Personen aus diesen Gruppen benötigen möglicherweise Unterstützung durch eine Hilfsperson, um die Irrigation durchzuführen.

Für beste Ergebnisse sollte Qufora IrriSedo Flow täglich oder entsprechend der Empfehlung des medizinischen Fachpersonals angewendet werden.

Vor Beginn der transanal/rektalen Irrigation

Nur nach Abklärung sowie Unterweisung und Anleitung durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft verwenden. Vor der ersten Irrigation ist unbedingt eine digitale rektale Untersuchung erforderlich. Die erste Irrigation sollte von einer erfahrenen medizinischen Fachkraft überwacht werden.

Die transanale/rektale Irrigation sollte nicht angewendet werden bei (absolute Kontraindikationen):

- bekannter analer oder kolorektaler Stenose
- Karzinomen im Dick- und Mastdarm sowie im Bereich des Beckens vor der operativen Entfernung
- akuter entzündlicher Darmerkrankung
- akuter Divertikulitis
- innerhalb von 3 Monaten nach einem analen oder kolorektalen Eingriff
- innerhalb von 4 Wochen nach einer endoskopischen Polypektomie
- ischämischer Kolitis

Da diese Aufstellung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, sollte eine medizinische Fachkraft stets auch die individuellen Umstände des Patienten berücksichtigen.

Bitte beachten Sie:

Nicht empfohlen bei:

- Kindern unter 3 Jahren
- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sowie während der Stillzeit.

Die transanale/rektale Irrigation darf nur nach sorgfältiger Erörterung und Absprache mit einem relevanten Fachmediziner angewendet werden bei (relative Kontraindikationen):

- entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess, Hämorrhoiden 3. oder 4. Grades)
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung /rektaler Verstopfung
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikelabszess
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulantien
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- vorheriger schwerer Operation des Beckenbereichs
- innerhalb von 3 Monaten nach einer Kolonbiopsie
- Behandlung anderer Erkrankungen mittels rektal verabreichter Medikamente, die durch die Irrigation verdünnt werden können
- kongestiver Herzinsuffizienz

Warnhinweis

Konsultieren Sie einen Arzt / eine Ärztin, falls während oder nach der transanal/rektalen Irrigation folgende Beschwerden auftreten:

- anhaltende oder schwere Blutungen aus dem Rektum
- anhaltende oder schwere Bauch- oder Rückenschmerzen mit oder ohne Fieber

Eine Perforation der Darmwand ist äußerst selten. Sie stellt jedoch eine ernste und potenziell tödliche Komplikation bei der transanal/rektalen Irrigation dar. Sollte diese eintreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Bitte beachten

Die transanale/rektale Irrigation kann

mit vorübergehenden Empfindungen wie Darmbeschwerden, Übelkeit, Zittern, Müdigkeit, Schwinden, Kopfschmerzen und leichten Blutungen aus dem Rektum einhergehen.

Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Informationen zu erhalten.

Bei Verwendung der vom medizinischen Fachpersonal empfohlenen Wassertemperatur und -menge ist eine Beeinträchtigung des Elektrolythaushalts im Darm unwahrscheinlich.

Empfohlene Nutzungsdauer

Der Wasserbehälter mit Pumpe und Wasserregler kann 30-mal verwendet werden (entspricht einer Nutzungsdauer von 1 Monat*).

Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, sollte der Wasserbehälter mit Pumpe und Wasserregler ausgetauscht werden.

Der Konus ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt

Bei mehrfacher Verwendung des Konus besteht das Risiko für unerwünschte Auswirkungen auf das Produkt und die Gesundheit des Anwenders, der Betreuungspersonen und Dritter.

Haftung

Qufora A/S übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder andere Schäden, die entstehen, wenn dieses Produkt in irgendeiner Weise im Widerspruch zu den Empfehlungen von Qufora A/S verwendet wird.

Falls ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollten Sie das medizinische Fachpersonal kontaktieren, das sich mit Qufora A/S und der zuständigen Behörde in Verbindung setzen wird.

Handhabung und Aufbewahrung

Das Qufora IrriSedo Flow sollte bei Temperaturen zwischen 0 °C und 30 °C gelagert werden.

Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und setzen Sie es keinem starken Druck aus.

Das Produkt sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter www.qufora.com.

*bei täglicher Irrigation.

Technische Daten

Konus:	L 79 mm, Durchmesser (Kopf) 8mm, Gewicht 8,6 g - Material TPE, hydrophile Beschichtung
Wasserbehälter:	L 275 mm, Breite 160 mm, Tiefe 110 mm - Fullvolumen 1500 ml - Material LLDPE, HDPE, ABS, PE, Silicone, Nitrile. Gewicht Wasserbehälter: 134,5 g
Pumpe:	L 90 mm, Durchmesser 48 mm - Fullvolumen 60 ml, Material PVC, phthalatfrei
Schlauch:	L 90+60 mm, Durchmesser 6,5/9,2, Material: TPE

Alle verwendeten Materialien sind latexfrei.