



Qufora® IrriSedo Flow

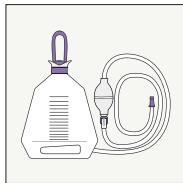
Qufora® IrriSedo Flow

EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Mode d'emploi	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	20
DA	Brugervejledning	24
SV	Bruksanvisning	28
NO	Bruksanvisning	32
AR	تعليمات الاستعمال	36
HE	הוראות שימוש	40

Explaining the system

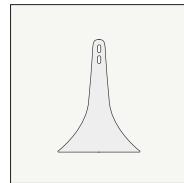
Explaining the Qufora IrriSedo Flow components

Water bag with pump
and flow regulator



A water bag with a pump and integrated water flow regulator. The water bag holds up to 1500 ml of water.

Flow cone

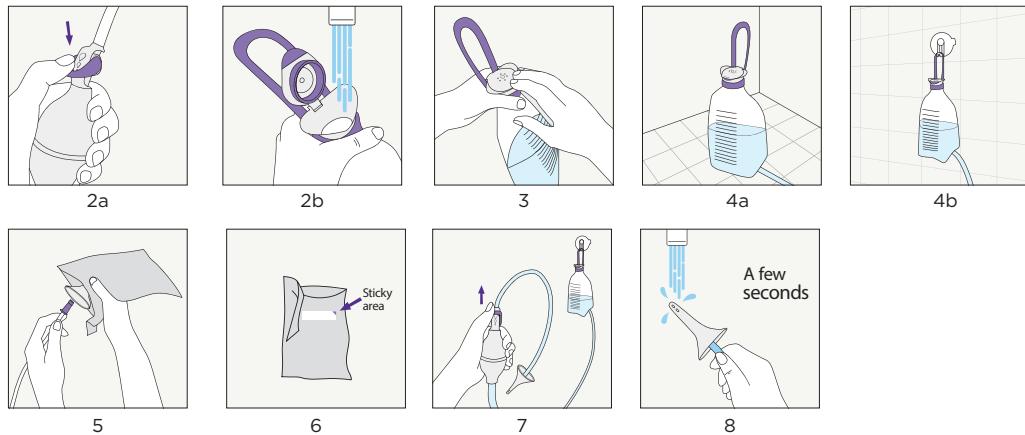


A flow cone with a hydrophilic coating that is activated with water.
The flow cone is single-use

Assembled



System including water



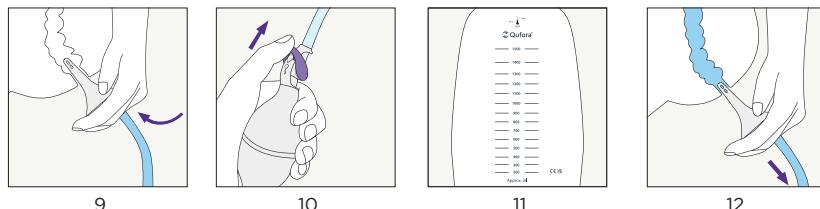
Instructions for use

Filling the system with water

1. Wash and dry your hands.
2. Make sure the water flow regulator is closed (2a). Hold onto the neck of the water bag and fill the water bag with luke warm tap water (36-38° C) by holding it under the tap with the lid open (you will need more water than you need for your irrigation to prepare your system, approximately 100-300 ml water) (2b).
3. Once the water bag is filled with the required amount of water, continue to hold onto the neck of the water bag and press down on the flip lid until it is closed.
4. The water bag can be placed anywhere between floor and shoulder height. 4a) It can be placed on the floor or, 4b) hanging by the handle.
5. Open the cone pouch at the perforated line. Whilst the cone is still in the pouch press the cone firmly onto the tube connector to assemble your system.
6. Attach the empty pouch to a surface using the sticky area on the back of the pouch.
7. To prepare the system with water when hanging, hold the pump so the water flow regulator is at the top. Now open the water flow regulator. When placing the water bag on the floor, follow as above and squeeze the pump. When you see the water coming out of the cone, close the water flow regulator. The system is now ready for use.
8. Hold the cone under the tap or dip it in water for a few seconds to activate the hydrophilic coating.

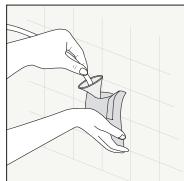
Using Qufora IrriSedo Flow

9. Sit on or over the toilet. Carefully guide the cone up to its base into the rectum.
10. Continue to hold the cone in place, open the water flow regulator to instil water into the rectum. If the water bag is placed lower than the toilet seat, squeeze the pump to instil water into the rectum.
11. The amount of water flowing into the bowel can be monitored by using the scale on the water bag. Your healthcare professional will guide you regarding the amount of water to use for your irrigation. A general guide is 500 ml (this will vary for children) however this may be more or less depending on your requirement. If you feel any discomfort, do not instil more water into the bowel.
12. Remove the cone from the rectum. Faecal matter and water will be expelled into the toilet. If advised by your healthcare professional the procedure can be repeated.

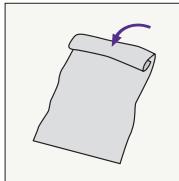


Emptying and disassembling Qufora IrriSedo Flow

13. Place the used cone into the pouch and separate the two parts.
14. The pouch can be folded and sealed using the sticky area, then disposed of in household waste. Please note that the cone is single-use only and must not be used again.



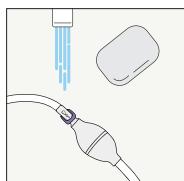
13



14

Cleaning and storing after use

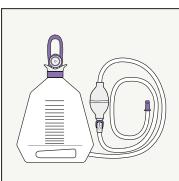
15. Clean the outside of the pump with luke warm water, rinse and dry.
16. Empty the water bag and hang it to dry with the lid open.
17. For storage leave the lid open and keep the water bag with the pump and water flow regulator out of direct sunlight in a dry and ventilated place between 0° and 30° C.
18. Wash and dry your hands.



15



16



17

Please note: Please use Qufora IrriSedo Flow only as advised by your healthcare professional.

Instructions for use

Qufora IrriSedo Flow

Using the Qufora IrriSedo Flow makes it possible to perform transanal/rectal irrigation. Please read both pages of this instructions for use before using the Qufora IrriSedo Flow.

Indications for using transanal/rectal irrigation

The Qufora IrriSedo Flow is intended for adults and children 3 years and above to help manage faecal incontinence and/or constipation conditions.

For example:

- Low anterior resection syndrome
- Urge faecal incontinence/urgency
- Constipation (slow transit/ idiopathic/ opioid induced/IBS-C)
- Neurogenic (spinal cord injury, upper/lower motor neurone/MS parkinson's/spina bifida/cauda equina)

Within these groups some individuals may require the support of a carer to perform the procedure.

For the best results Qufora IrriSedo Flow should be used daily or as advised by your healthcare professional.

Before starting transanal/rectal irrigation

Use only after assessment and training from a qualified healthcare professional. A digital rectal examination is mandatory prior to your first irrigation. You should be supervised by an experienced healthcare professional during your first irrigation.

Transanal/rectal irrigation should not be used under the following circumstances (absolute contraindications):

- Known anal or colorectal stenosis
- Colorectal cancer/pelvic malignancy pre surgical removal
- Acute inflammatory bowel disease
- Acute diverticulitis
- Within 3 months of anal or colorectal surgery
- Within 4 weeks of endoscopic polypectomy
- Ischaemic colitis

Since the list is not exhaustive a healthcare professional should always consider individual patient factors as well.

Please note:

Transanal/rectal irrigation is not recommended for:

- Pregnancy or planned pregnancy or breastfeeding
- Children under 3 years of age

By using the water temperature and volumes recommended by the healthcare professional, the bowel electrolyte balance is unlikely to be affected.

Recommended usage time

The water bag with pump and water flow regulator can be used 30 times (equal to 1 month usage time*). Should discolouration develop within the recommended usage time, the water bag with pump and water flow regulator should be replaced.

The cone is for single-use only

If the cone is reused, there is a risk of adverse effects to the product and the health of the patient, carers and third persons.

Liability

Qufora A/S accepts no liability for any injury or other loss that may arise if this product is used in any way contrary to the recommendations of Qufora A/S.

If any serious incident has occurred you should contact your healthcare professional who will liaise with Qufora A/S and the competent authority.

Handling and storage

Qufora IrriSedo Flow should be stored at temperatures between 0° C and 30° C.

Protect the product from direct sunlight and do not expose to heavy pressure.

The product should be kept out of reach of children.

Please find further information about this product on www.qufora.com.

*when used for irrigation every day.

Warning

Seek medical attention if the following is experienced during or after transanal/rectal irrigation:

- Sustained or severe bleeding from the rectum
- Sustained or severe abdominal or back pain, with or without fever

Perforation of the bowel wall is extremely rare. However it is a serious and potentially fatal complication of transanal/rectal irrigation. Should this occur, immediate medical attention is required.

Please observe

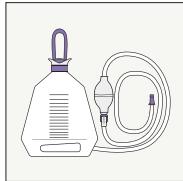
Transanal/rectal irrigation can be associated with passing sensations of bowel discomfort, nausea, shivering, fatigue, sweating, headache and light bleeding from the rectum.

Please contact your healthcare professional for further advice.

Erläuterung des Systems

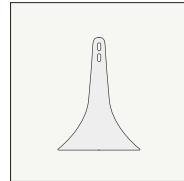
Qufora IrriSedo Flow Systemkomponenten

Wasserbehälter mit Handpumpe und Wasserregler



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

Flow Konus

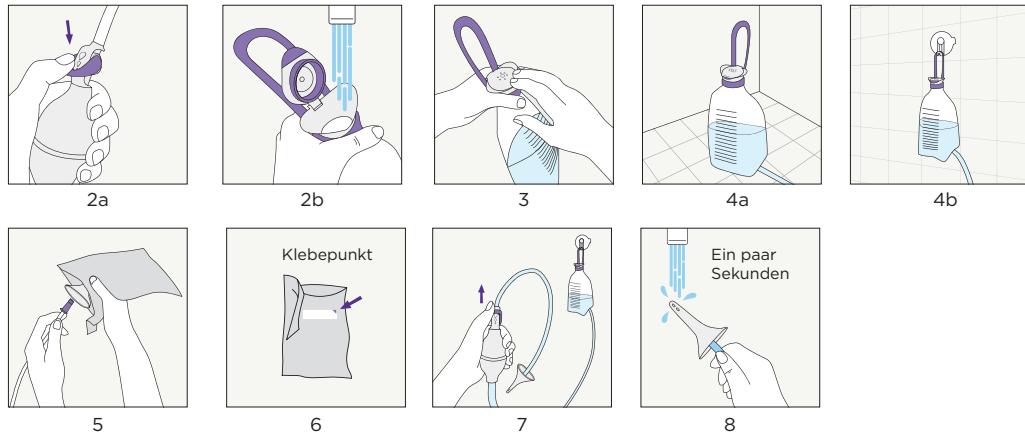


Ein Flow Konus mit einer hydrophilen Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser.
Der Flow Konus ist zum Einmalgebrauch bestimmt

Montiert



System gefüllt mit Wasser



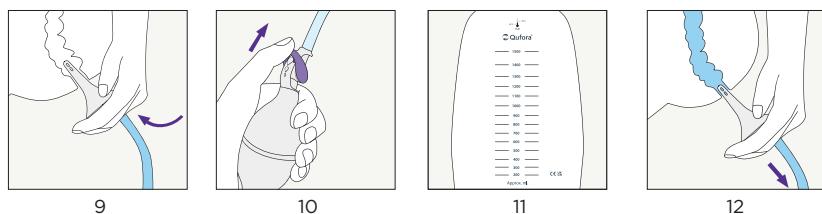
Gebrauchsanweisung

Befüllen des Qufora IrriSedo Flow mit Wasser

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- 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).
- Sobald der Wasserbehälter mit der erforderlichen Wassermenge gefüllt ist, verschließen Sie den Klappdeckel bis dieser einrastet.
- Der Wasserbehälter kann zwischen Boden und Schulterhöhe platziert werden. 4a) Er kann auf dem Boden platziert oder 4b) am Griff aufgehängt werden.
- 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.
- Befestigen Sie den leeren Konusbeutel mit dem auf der Rückseite befindlichen Klebepunkt an einer Oberfläche.
- 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.
- Halten Sie den Konus unter den Wasserstrahl des Wasserhahns oder tauchen Sie diesen für einige Sekunden in Wasser, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

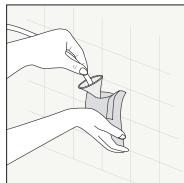
Verwendung von Qufora IrriSedo Flow

- Setzen Sie sich auf oder stellen Sie sich über die Toilette. Führen Sie den Konus vorsichtig bis zu seiner Basis in das Rektum ein.
- 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.
- 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 einspült werden.
- 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.

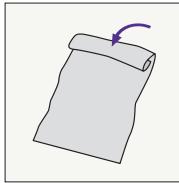


Entleeren und Zerlegen des Qufora IrriSedo Flow

13. Legen Sie den gebrauchten Konus in den Konusbeutel und trennen Sie die beiden Teile.
14. Der Konusbeutel kann zusammengefaltet 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.



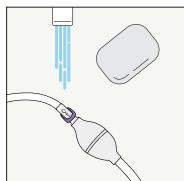
13



14

Reinigung und Lagerung nach Gebrauch

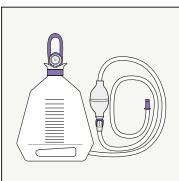
15. Die Außenseite der Pumpe mit lauwarmem Wasser reinigen, abspülen und trocknen.
16. Den Wasserbehälter entleeren und zum Trocknen mit geöffnetem Deckel aufhängen.
17. Bei der Lagerung den Deckel offen lassen und den Wasserbehälter mit der Pumpe und den Wasserregler vor direkter Sonneneinstrahlung 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.

Gebrauchsanweisung

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 transanalen/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 transanalen/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
- Karzinom 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, Hämorhoiden 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 Antikoagulanzen
- 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 transanalen/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 transanalen/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, Schwitzen, 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.

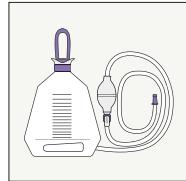
Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter www.qufora.com.

*bei täglicher Irrigation.

Explication du système

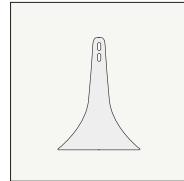
Explication des composants de Qufora IrriSedo Flow

Poche à eau avec pompe et régulateur de débit



Une poche à eau avec une pompe et un régulateur de débit d'eau intégré.
La poche à eau peut contenir jusqu'à 1 500 ml d'eau.

Cône de débit

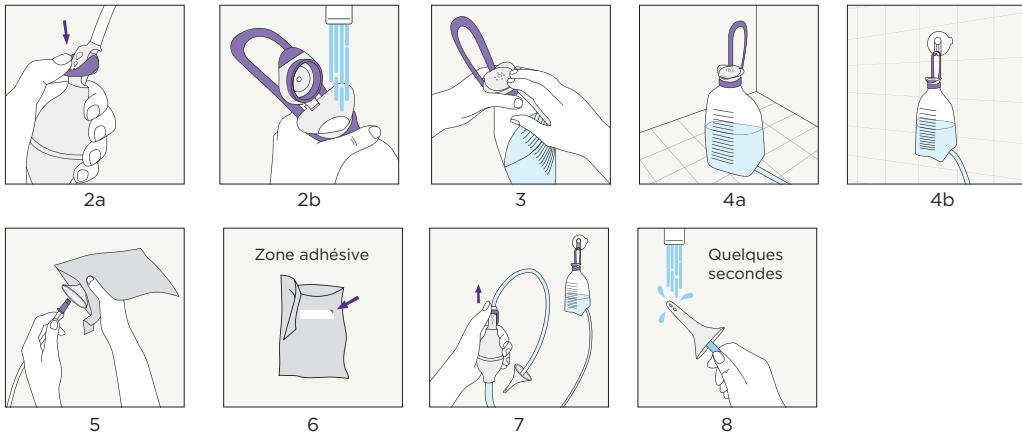


Un cône de débit recouvert d'un revêtement hydrophile qui est activé avec de l'eau.
Le cône de débit est à usage unique

Système assemblé



Système rempli d'eau



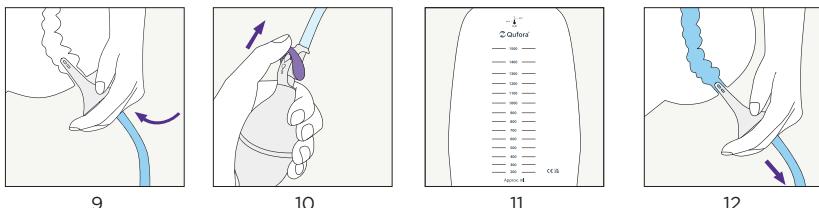
Mode d'emploi

Remplissage du système avec de l'eau

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains.
2. Assurez-vous que le régulateur de débit d'eau est fermé (2a). Tenez le goulot de la poche à eau et remplissez-la avec de l'eau tiède du robinet (36-38 °C) en la maintenant sous le robinet avec le couvercle ouvert (vous aurez besoin de plus d'eau que celle nécessaire pour votre irrigation, pour préparer votre système ; environ 100-300 ml d'eau) (2b).
3. Une fois que la poche à eau est remplie avec la quantité d'eau requise, continuez à tenir le goulot de la poche à eau et enfoncez le couvercle rabattable jusqu'à ce qu'il soit fermé.
4. La poche à eau peut être placée n'importe où entre le sol et la hauteur des épaules. 4a) Elle peut être placée sur le sol ou, 4b) suspendue par la poignée.
5. Ouvrez la poche du cône au niveau de la ligne perforée. Pendant que le cône est toujours dans la poche, enfoncez-le fermement dans le connecteur du tube pour assembler votre système.
6. Fixez la poche vide à une surface en utilisant la zone adhésive située à l'arrière de la poche.
7. Pour préparer le système avec de l'eau lorsque la poche à eau est suspendue, tenez la pompe de sorte que le régulateur de débit d'eau soit en haut. Ouvrez maintenant le régulateur de débit d'eau. Lorsque vous placez la poche à eau sur le sol, suivez les instructions ci-dessus et pressez la pompe. Lorsque vous voyez de l'eau sortir du cône, fermez le régulateur de débit d'eau. Le système est maintenant prêt à l'emploi.
8. Passez le cône sous le robinet ou plongez-le dans l'eau pendant quelques secondes, pour activer le revêtement hydrophile.

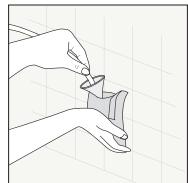
Utilisation de Qufora IrriSedo Flow

9. Asseyez-vous sur les toilettes ou placez-vous juste au-dessus. Insérez délicatement le cône jusqu'à sa base dans le rectum.
10. Maintenez le cône en place et ouvrez le régulateur de débit d'eau pour instiller l'eau dans le rectum. Si la poche à eau est placée plus bas que le siège des toilettes, pressez la pompe pour instiller de l'eau dans le rectum.
11. La quantité d'eau instillée dans l'intestin peut être contrôlée en utilisant l'échelle graduée sur la poche à eau. Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser pour votre irrigation. La quantité indicative est de 500 ml (cela varie pour les enfants), mais elle peut être plus ou moins importante en fonction de vos besoins. Si vous ressentez une gêne, arrêtez l'instillation d'eau dans l'intestin.
12. Retirez le cône du rectum. L'eau et la matière fécale sont alors expulsées dans les toilettes. La procédure peut être répétée si votre professionnel de santé vous le conseille.

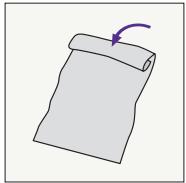


Vidange et démontage du système Qufora IrriSedo Flow

13. Placez le cône utilisé dans la poche et séparez les deux parties.
14. La poche peut être pliée et scellée à l'aide de la zone adhésive, puis jetée dans les déchets ménagers. Veuillez noter que le cône est à usage unique seulement et ne doit pas être réutilisé.



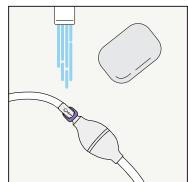
13



14

Nettoyage et stockage après utilisation

15. Nettoyez l'extérieur de la pompe à l'eau tiède, rincez et séchez.
16. Videz la poche à eau et suspendez-la pour la faire sécher avec le couvercle ouvert.
17. Pour le stockage, laissez le couvercle ouvert et gardez la poche à eau avec la pompe et le régulateur de débit d'eau à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit sec et ventilé et à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.
18. Lavez-vous et séchez-vous les mains.



15



16



17

Remarque: veuillez utiliser le système Qufora IrriSedo Flow uniquement selon les conseils de votre professionnel de santé.

Mode d'emploi

Qufora IrriSedo Flow

L'utilisation de Qufora IrriSedo Flow permet d'effectuer une irrigation transanale/rectale. Veuillez lire toutes les pages de ce mode d'emploi avant d'utiliser Qufora IrriSedo Flow.

Indications pour l'utilisation d'une irrigation transanale/rectale

Qufora IrriSedo Flow est prévu pour une utilisation chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans ou plus dans le cadre de la prise en charge de l'incontinence fécale et/ou de la constipation. Par exemple:

- Syndrome de résection antérieure basse
- Incontinence/urgence fécale
- Constipation (transit lent/idiopathique/induite par les opioïdes/côlon irritable)
- Neurogène (lésion de la moelle épinière, nerf moteur supérieur/inérieur, SEP, maladie de Parkinson, spina-bifida, cauda equina)

A sein de ces groupes, certaines personnes peuvent avoir besoin de l'aide d'un aidant pour effectuer la procédure.

Pour de meilleurs résultats, Qufora IrriSedo Flow doit être utilisé quotidiennement ou conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

Utiliser uniquement après une évaluation et une formation par un professionnel de santé qualifié. Un toucher rectal est obligatoire avant votre première irrigation. Vous devez être supervisé par un professionnel de santé expérimenté pendant votre première irrigation.

L'irrigation transanale/rectale ne doit pas être utilisée dans les circonstances suivantes (contre-indications absolues):

- Sténose anale ou colorectale connue
- Cancer colorectal ou pelvien avant ablation
- Maladie inflammatoire aiguë de l'intestin
- Diverticulite aiguë
- Dans les 3 mois suivant une intervention chirurgicale anale ou colorectale
- Dans les 4 semaines suivant une polypectomie endoscopique
- Colite ischémique

Comme la liste n'est pas exhaustive, un professionnel de santé doit toujours aussi prendre en considération les facteurs individuels des patients.

Remarque:

l'irrigation transanale/rectale n'est pas recommandée dans les cas suivants:

- Grossesse ou grossesse planifiée ou allaitement
- Enfants âgés de moins de 3 ans

Recourez à l'irrigation transanale/rectale uniquement après une discussion approfondie avec un praticien médical spécialisé, dans les circonstances suivantes (contre-indications relatives):

- Maladie inflammatoire de l'intestin (par ex. maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès, hémorroïdes de troisième ou quatrième degré)
- Antécédent de chirurgie rectale ou colique
- Diarrhée d'étiologie inconnue
- Fécalome/constipation rectale
- Dysrégulation autonome sévère
- Diverticulose ou abcès diverticulaire sévère
- Irradiation abdominale ou pelvienne
- Traitement aux stéroïdes à long terme
- Traitement anticoagulant
- Faible taux de sodium dans le sang
- Antécédent de chirurgie pelvienne sévère
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois
- Traitement d'autres maladies par médicaments par voie rectale, pouvant être dilués par l'irrigation
- Insuffisance cardiaque congestive

Avertissement

Consultez un médecin si ce qui suit est ressenti pendant ou après l'irrigation transanale/rectale:

- Saignements persistants ou sévères du rectum
- Douleur abdominale ou dorsale prolongée ou sévère, avec ou sans fièvre

La perforation de la paroi intestinale est extrêmement rare. Cependant, il s'agit d'une complication grave et potentiellement mortelle de l'irrigation transanale/rectale. Dans un tel cas, une attention médicale immédiate est requise.

Veuillez observer

L'irrigation transanale/rectale peut être associée à des sensations d'inconfort intestinal, de nausées, de frissons, de fatigue, de transpiration, de maux de tête et de saignements légers du rectum.

Veuillez contacter votre professionnel de santé pour obtenir d'autres conseils.

En utilisant la température et les volumes de l'eau recommandés par le professionnel de santé, il est peu probable que l'équilibre électrolytique intestinal soit affecté.

Durée d'utilisation recommandé

La poche à eau avec pompe et régulateur de débit d'eau peut être utilisée 30 fois (ce qui équivaut à 1 mois de temps d'utilisation*).

Si une décoloration apparaît sur une partie du système dans le délai d'utilisation recommandé, la poche à eau avec pompe et régulateur de débit d'eau doit être remplacée.

Le cône est à usage unique.

Si le cône est réutilisé, il y a un risque d'effets indésirables pour le produit et la santé du patient, des aidants et de tierces personnes.

Responsabilité

Qufora A/S décline toute responsabilité pour toute blessure ou toute autre perte pouvant survenir si ce produit est utilisé d'une quelconque manière contraire aux recommandations de Qufora A/S.

En cas de survenue d'incident grave, vous devez contacter votre professionnel de santé qui effectuera la liaison avec Qufora A/S et l'autorité compétente.

Manipulation et stockage

Qufora IrriSedo Flow doit être conservé à des températures comprises entre 0 °C et 30 °C.

Protégez le produit de la lumière directe du soleil et ne l'exposez pas à une forte pression.

Le produit doit être conservé hors de portée des enfants.

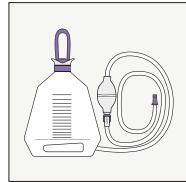
Vous trouverez des informations complémentaires sur ce produit sur www.qufora.com.

*Lorsqu'elle est utilisée pour une irrigation quotidienne.

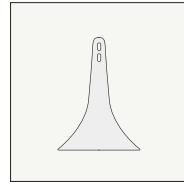
Descrizione del sistema

Descrizione dei componenti del sistema Qufora Irrisedo Flow

Sacca dell'acqua con pompa e regolatore di flusso



Cono Flow



Sistema assemblato

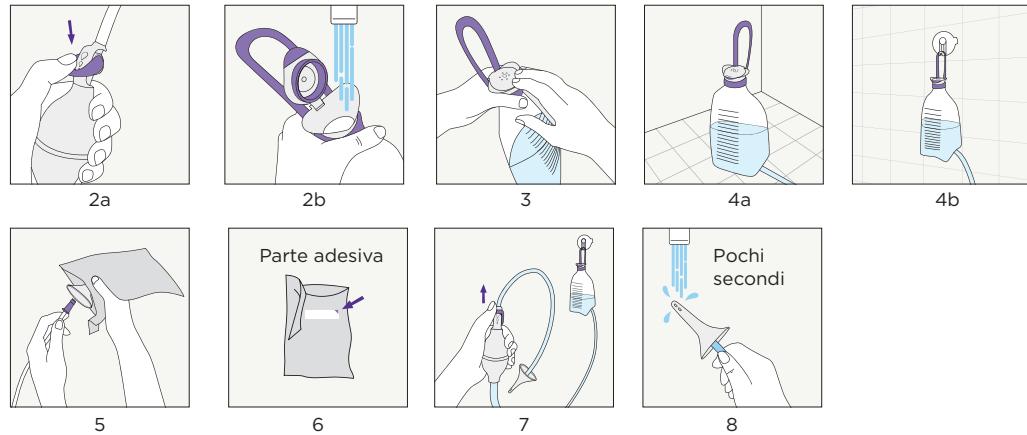


Sacca dell'acqua con pompa e regolatore di flusso integrati. La sacca dell'acqua ha una capacità max. di 1500 ml.

Cono Flow con rivestimento idrofilo che si attiva con acqua.

Il cono Flow è monouso

Sistema pronto all'uso



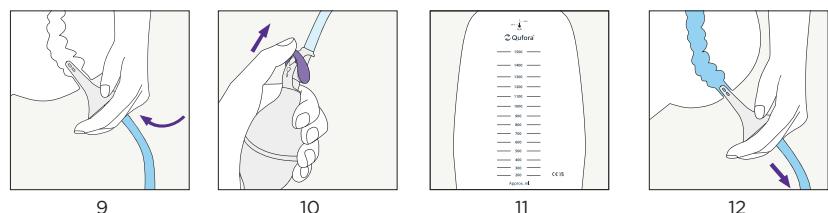
Istruzioni per l'uso

Come riempire Qufora Irrisedo Flow

1. Lavarsi e asciugarsi le mani.
2. Assicurarsi che il regolatore di flusso sia chiuso (2a). Riempire la sacca con acqua di rubinetto tiepida alla temperatura di 36°C-38°C tenendola dal collo con il coperchio aperto (Aggiungere 100-300 ml di acqua in più rispetto alla quantità necessaria per l'irrigazione) (2b).
3. Una volta riempita la sacca con la quantità d'acqua necessaria premere il coperchio a scatto per chiuderla.
4. Appendere la sacca a un'altezza non superiore a quella delle spalle. 4a) La sacca può essere posizionata sul pavimento oppure 4b) appesa usando la maniglia.
5. Aprire il sacchetto del Cono Flow lungo la linea perforata. Mentre il Cono Flow è ancora nel sacchetto, collegare il connettore del tubo della sacca d'acqua al Cono Flow.
6. Attaccare il sacchetto vuoto a una superficie asciutta usando la parte adesiva che si trova sul retro.
7. Per eliminare l'aria dal sistema, far scorrere l'acqua tenendo la pompa in modo che il regolatore di flusso si trovi in alto. Ora, aprire il regolatore di flusso. Quando si posiziona la sacca sul pavimento, seguire la stessa procedura servendosi della pompa manuale. Quando l'acqua fuoriuscirà dal cono, chiudere il regolatore di flusso. Il sistema è ora pronto all'uso.
8. Per attivare il rivestimento idrofilo del Cono Flow, immergerlo in acqua fino alla base.

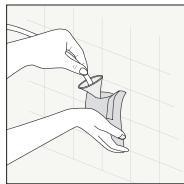
Come usare Qufora Irrisedo Flow

9. Stando seduti sul gabinetto, guidare delicatamente il Cono Flow nel retto fino alla sua base.
10. Mantenendo il Cono Flow in posizione, aprire il regolatore di flusso per instillare acqua nel retto. Se la sacca viene posizionata più in basso rispetto al gabinetto, premere la pompa manuale per instillare acqua nel retto.
11. La quantità di acqua istillata può essere monitorata utilizzando la scala graduata presente sulla sacca. Il medico curante ti dirà la quantità d'acqua da utilizzare per l'irrigazione. Un'indicazione generale è usare 500 ml di acqua (meno per i bambini), tuttavia la quantità d'acqua potrebbe variare da persona a persona. Se si avverte qualche disagio durante l'irrigazione, chiudere la valvola.
12. Rimuovere il cono dal retto. L'acqua e le feci verranno espulse nel gabinetto. Se consigliato dal medico curante, è possibile ripetere la procedura.

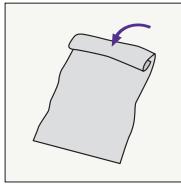


Svuotamento e separazione dei componenti di Qufora IrriSedo Flow

13. Inserire il Cono Flow usato nel sacchetto e separalo dal tubo.
14. Il sacchetto può essere chiuso usando la parte adesiva e smaltito nei rifiuti domestici. Il Cono Flow è monouso e non deve essere riutilizzato.



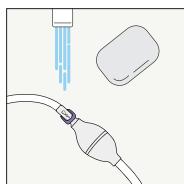
13



14

Lavaggio e conservazione dopo l'uso

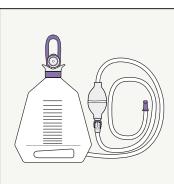
15. Pulire la pompa con acqua tiepida e sapone neutro, risciacquare e asciugare.
16. Svuotare la saccia dall'acqua e appenderla con il coperchio aperto.
17. Conservare lasciando il coperchio aperto al riparo dalla luce diretta del sole, in un ambiente asciutto e ventilato, tra 0° e 30° C.
18. Lavare e asciugare le mani.



15



16



17

Nota: Utilizzare Qufora IrriSedo Flow seguendo le indicazioni del medico curante.

Istruzioni per l'uso

Qufora IrriSedo Flow

Usando Qufora IrriSedo Flow è possibile eseguire l'irrigazione transanale/rettale. Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare Qufora IrriSedo Flow.

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

Qufora IrriSedo Flow è indicato per adulti e bambini di età superiore ai 3 anni, come ausilio nella gestione di incontinenza fecale e/o stipsi. Ad esempio:

- Sindrome da resezione anteriore bassa (LARS)
- Incontinenza fecale impellente
- Stipsi (transito rallentato di origine idiopatica o indotto da oppioidi/ Sindrome da intestino irritabile)
- Intestino neurologico (lesione al midollo spinale, danni all'attività neurale motoria/Sclerosi Multipla/ Parkinson/Spina bifida/Sindrome della cauda equina)

Tra questi gruppi, alcune persone potrebbero aver bisogno di assistenza per effettuare la procedura.

Per ottenere i migliori risultati, Qufora IrriSedo Flow dovrebbe essere usato quotidianamente o seguendo le indicazioni del medico curante.

Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

Usare solo dopo valutazione e formazione da parte di personale sanitario qualificato. Un'esplorazione digitale è obbligatoria prima di effettuare la prima irrigazione. Si consiglia di farsi assistere da personale esperto durante la prima irrigazione.

L'irrigazione transanale/rettale non può essere usata nei casi seguenti (contraindicationi assolute):

- Stenosi anale o colon-rettale nota
- Prima della rimozione chirurgica di tumore colorettali o pelvici
- Malattie infiammatorie dell'intestino
- Diverticoliti acute
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettale
- Nelle 4 settimane successive a polipectomia endoscopica
- Colite ischemica

Questo elenco non è esaustivo e il medico curante dovrà sempre considerare anche i fattori individuali di rischio.

Avvertenze:

L'irrigazione transanale/rettale non è raccomandata per:

- Gravidanza in corso o programmata o allattamento al seno
- Bambini di età inferiore a 3 anni

Usare l'irrigazione transanale/rettale solo dopo aver consultato uno specialista in caso di (contraindicationi relative):

- Malattie infiammatorie dell'intestino (ad esempio morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- Sepsis perianale attiva (fistole o ascesso, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Precedente chirurgia del colon o del retto
- Diarrea di etiologia sconosciuta
- Costipazione rettale/fecaloma
- Disreflessia autonoma grave
- Diverticolite severa o ascesso diverticolare
- Radioterapia addominale o pelvica
- Prolungata terapia a base di steroidi
- Terapia anticoagulante
- Basso livello di sodio nel sangue
- Precedente chirurgia pelvica maggiore
- Biopsia del colon nei 3 mesi precedenti
- Uso di farmaci per via rettale, che potrebbero essere diluiti dall'irrigazione
- Scompenso cardiaco congestizio

Attenzione

Consultare un medico se durante o dopo l'irrigazione transanale/rettale si verificano le condizioni seguenti:

- Sanguinamento continuo e abbondante dal retto
- Dolori addominali o dorsali elevati e persistenti, con o senza febbre

La perforazione delle pareti dell'intestino è un fenomeno estremamente raro. Tuttavia, è una complicanza estremamente grave e potenzialmente letale dell'irrigazione transanale/rettale. Nel caso si dovesse verificare, è necessario chiedere immediata assistenza medica.

Avvertenze

All'irrigazione transanale/rettale possono essere associati sensazioni passeggera di fastidio all'intestino, nausea, brividì, affaticamento, sudorazione accentuata, cefalea e modesto sanguinamento transitorio del tratto anale.

Contattare il medico di riferimento per gli opportuni consigli.

Secondo le indicazioni relative alla temperatura e al quantitativo di acqua da usare per l'irrigazione, il bilancio eletrolitico intestinale non dovrebbe risultare alterato.

Utilizzo consigliato dei componenti

La saccia d'acqua con pompa e il regolatore di flusso possono essere utilizzati fino a 30 volte (pari a 1 mese di utilizzo*).

Sostituire la saccia dell'acqua con la pompa e il regolatore di flusso se durante il periodo di utilizzo raccomandato si nota scolorimento.

Il Cono è monouso.

In caso di riutilizzo, la sua funzionalità può essere compromessa, con rischio di causare danni al paziente, al personale che lo assiste e a terzi.

Responsabilità

Qufora A/S non si assume responsabilità per lesioni o danni causati da un uso del prodotto non conforme alle indicazioni d'uso di Qufora A/S.

In caso di incidente grave, informare il medico curante che si metterà in contatto con Qufora A/S e l'autorità sanitaria competente.

Conservazione e smaltimento

Si raccomanda di conservare Qufora IrriSedo Flow a temperature comprese tra 0 °C e 30 °C.

Tenere il prodotto al riparo dalla luce diretta del sole e non sottoporlo a pressioni elevate.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

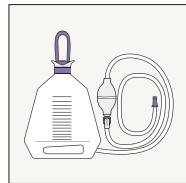
Per ulteriori informazioni su questo prodotto, consultare il sito www.qufora.it.

*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

Explicación del sistema

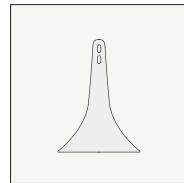
Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo Flow

Bolsa de agua con bomba y regulador de flujo



Una bolsa de agua con una bomba y un regulador de flujo de agua integrado. La bolsa de agua puede contener hasta 1500 ml de agua.

Flow cono



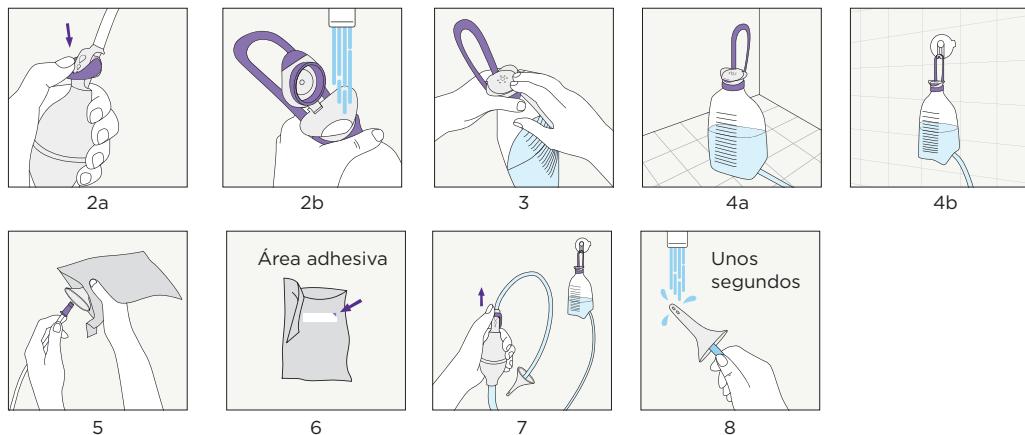
Un Flow cono con un revestimiento hidrofílico que se activa con agua.

El Flow cono es de un solo uso

Montaje



El sistema incluye agua



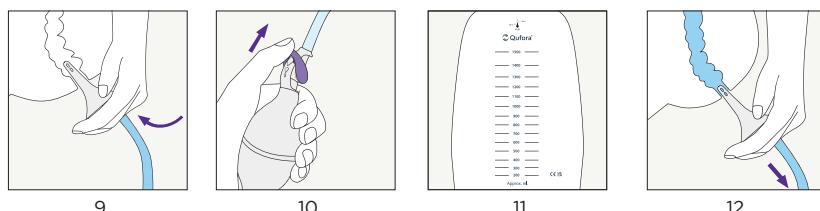
Instrucciones de uso

Llenado de Qufora IrriSedo Flow con agua

1. Lávese y séquese las manos.
2. Asegúrese de que el regulador de flujo de agua esté cerrado (2a). Sostenga el cuello de la bolsa de agua y llénela con agua del grifo tibia ($36-38^{\circ}\text{C}$) sujetándola bajo el grifo con la tapa abierta (necesitará más agua de la que necesita para la irrigación para preparar el sistema, aproximadamente 100-300 ml de agua) (2b).
3. Una vez que la bolsa de agua esté llena con la cantidad de agua necesaria, siga sujetándola por el cuello y presione la tapa abatible hasta que se cierre.
4. La bolsa de agua puede colocarse en cualquier lugar entre el suelo y la altura del hombro. 4a) Puede colocarse en el suelo, o 4b) colgando del asa.
5. Abra la bolsa cónica por la línea perforada. Con el cono todavía en la bolsa, presione el cono firmemente sobre el conector del tubo para montar el sistema.
6. Adhiera la bolsa vacía a una superficie utilizando el área adhesiva de la parte posterior de la bolsa.
7. Para preparar el sistema con agua cuando esté colgando, sostenga la bomba de manera que el regulador de flujo de agua esté arriba. A continuación, abra el regulador de flujo de agua. Cuando coloque la bolsa de agua en el suelo, siga las instrucciones anteriores y apriete la bomba. Cuando vea que el agua sale del cono, cierre el regulador de flujo de agua. El sistema ya está listo para su uso.
8. Sujete el cono bajo el grifo o sumérjalo en agua durante unos segundos para activar el revestimiento hidrofílico.

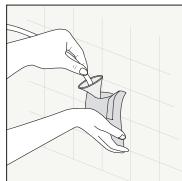
Uso de Qufora IrriSedo Flow

9. Siéntese en el inodoro o sobre él. Guíe con cuidado el cono hasta su base en el recto.
10. Siga sujetando el cono en su sitio, y abra el regulador de flujo de agua para instilar agua en el recto. Si la bolsa de agua se coloca más abajo que el asiento del inodoro, apriete la bomba para instilar agua en el recto.
11. La cantidad de agua que fluye hacia el intestino puede controlarse utilizando la escala de la bolsa de agua. Su profesional sanitario le guiará en relación con la cantidad de agua que debe utilizar para la irrigación. Una guía general es de 500 ml (varía para los niños), aunque puede ser mayor o menor según sus necesidades. Si siente alguna molestia, no infunda más agua en el intestino.
12. Retire el cono del recto. Las heces y el agua se expulsarán al inodoro. Si el profesional sanitario lo aconseja, se puede repetir el procedimiento.

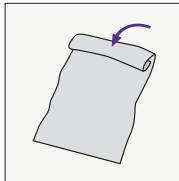


Vaciado y desmontaje de Qufora IrriSedo Flow

13. Coloque el cono usado en la bolsa y separe las dos partes.
14. La bolsa se puede doblar y sellar utilizando la zona adhesiva, y luego desechar en la basura doméstica. Tenga en cuenta que el cono es de un solo uso y no se debe volver a utilizar.



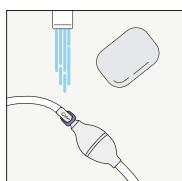
13



14

Limpieza y almacenamiento después del uso

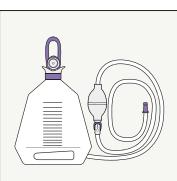
15. Limpie el exterior de la bomba con agua tibia, enjuague y seque.
16. Vacíe la bolsa de agua y cuélguela para que se seque con la tapa abierta.
17. Para guardarla, deje la tapa abierta y mantenga la bolsa de agua con la bomba y el regulador de flujo de agua alejados de la luz solar directa en un lugar seco y ventilado entre 0 °C y 30 °C.
18. Lávese y séquese las manos.



15



16



17

Tenga en cuenta lo siguiente: Utilice Qufora IrriSedo Flow solo según las indicaciones del profesional sanitario.

Instrucciones de uso

Qufora IrriSedo Flow

El uso de Qufora IrriSedo Flow permite realizar irrigación transanal/rectal. Lea ambas páginas de estas instrucciones de uso antes de utilizar Qufora IrriSedo Flow.

Indicaciones para el uso de irrigación transanal/rectal

Qufora IrriSedo Flow está indicada para adultos y niños a partir de 3 años para ayudar a controlar la incontinencia fecal o el estreñimiento. Por ejemplo:

- Síndrome de resección anterior baja
- Incontinencia fecal/necesidad imperiosa de defecar
- Estreñimiento (tránsito lento/idiopático/inducido por opioides/síndrome de colon irritable con estreñimiento)
- Neurológico (lesión de la médula espinal, neurona motora superior/inferior/Parkinson esclerosis múltiple/espina bífida/cola de caballo)

Dentro de estos grupos, algunas personas pueden necesitar el apoyo de un cuidador para realizar el procedimiento.

Para obtener los mejores resultados, Qufora IrriSedo Flow debe utilizarse a diario o según lo aconseje el profesional sanitario.

Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

Utilizar solo después de la evaluación y formación de un profesional sanitario cualificado. Es obligatorio realizar una exploración rectal digital antes de la primera irrigación. Debe ser supervisado/a por un profesional sanitario experimentado durante su primera irrigación.

La irrigación transanal/rectal no debe utilizarse en las siguientes circunstancias (contraindicaciones absolutas):

- Estenosis anal o colorrectal conocida
- Cáncer colorrectal/neoplasia maligna pélvica antes de la extirpación quirúrgica
- Enfermedad inflamatoria intestinal aguda
- Diverticulitis aguda
- En los 3 meses siguientes a la cirugía anal o colorrectal
- En las 4 semanas siguientes a la polipectomía endoscópica
- Colitis isquémica

Dado que la lista no es exhaustiva, un profesional sanitario siempre debe tener en cuenta también los factores específicos del paciente.

Tenga en cuenta lo siguiente:

La irrigación transanal/rectal no se recomienda para:

- Embarazo o embarazo planificado o lactancia
- Niños menores de 3 años

Utilice irrigación transanal/rectal solo después de una detallada conversación con el médico correspondiente en las siguientes circunstancias (contraindicaciones relativas):

- Enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Sepsis perianal activa (fistula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Cirugía rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- Retención fecal/estreñimiento rectal
- Disreflexia autonómica grave
- Diverticulosis grave o absceso diverticular
- Radioterapia abdominal o pélvica
- Tratamiento con corticoides a largo plazo
- Tratamiento anticoagulante
- Bajo nivel de sodio en sangre
- Cirugía pélvica grave previa
- Biopsia colónica en los últimos 3 meses
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que puedan diluirse mediante la irrigación
- Insuficiencia cardíaca congestiva

Advertencia

Busque atención médica si experimenta lo siguiente durante o después de la irrigación transanal/rectal:

- Hemorragia prolongada o grave del recto
- Dolor abdominal o de espalda prolongado o intenso, con o sin fiebre

La perforación de la pared intestinal es extremadamente infrecuente. Sin embargo, es una complicación grave y potencialmente mortal de la irrigación transanal/rectal. Si esto ocurre, se requiere atención médica inmediata.

Por favor, tenga en cuenta

La irrigación transanal/rectal puede conllevar sensaciones pasajeras de molestias intestinales, náuseas, temblores, fatiga, sudoración, dolor de cabeza y hemorragia leve del recto.

Póngase en contacto con el profesional sanitario para obtener más asesoramiento.

Al utilizar la temperatura del agua y los volúmenes recomendados por el profesional sanitario, es poco probable que el equilibrio electrolítico intestinal se vea afectado.

Tiempo de uso recomendado

La bolsa de agua con bomba y regulador de caudal de agua puede utilizarse 30 veces (el tiempo de uso es igual a 1 mes*).

Si hay algún cambio de color durante el tiempo de uso recomendado, se deben reemplazar la bolsa de agua con la bomba y el regulador de flujo de agua.

El cono es para un solo uso

Si se reutiliza el cono, existe el riesgo de efectos adversos para el producto y la salud del paciente, los cuidadores y terceras personas.

Responsabilidad

Qufora A/S no acepta responsabilidad alguna por ninguna lesión u otra pérdida que pueda surgir si este producto se utiliza de alguna manera contraria a las recomendaciones de Qufora A/S.

Si ha ocurrido algún incidente grave, debe ponerse en contacto con el profesional sanitario, que se pondrá en contacto con Qufora A/S y la autoridad competente.

Manipulación y almacenamiento

Qufora IrriSedo Flow debe almacenarse a temperaturas entre 0 °C y 30 °C.

Proteja el producto de la luz solar directa y no lo exponga a una presión fuerte.

El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Encontrará más información sobre este producto en www.qufora.com.

* cuando se utiliza para irrigación todos los días.

Beskrivelse af systemet

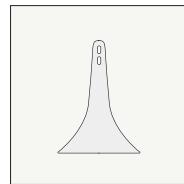
Forklaring af Qufora IrriSedo Flow komponenter

Vandpose med pumpe
og flowregulator



En vandpose med en pumpe og integreret vandflowregulator. Vandposen rummer op til 1.500 ml vand.

Flow konus



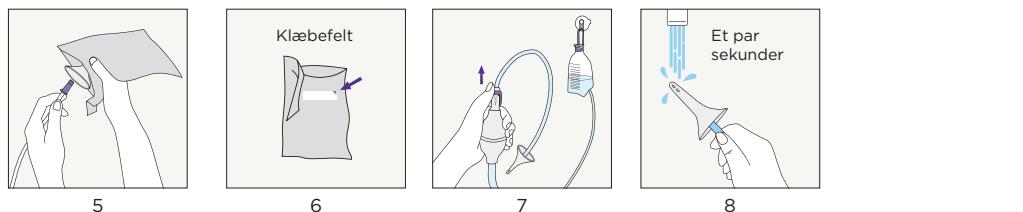
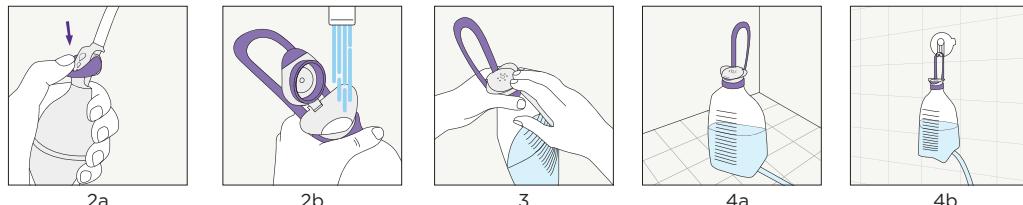
En konus til indførsel i endetarmen med en hydrofil belægning, der aktiveres med vand.

Flow konus er til engangsbrug

Samlet



System inklusiv vand



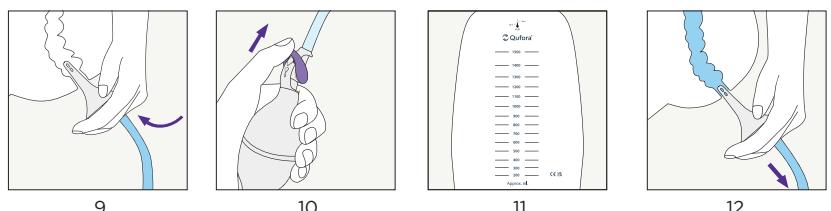
Brugervejledning

Sådan fyldes Qufora IrriSedo Flow med vand

1. Vask og tør dine hænder.
2. Sørg for, at vandflowregulatoren er lukket (2a). Hold på vandposens krave, og fyld vandposen med lunkent, varmt vand fra hanen (36-38 °C) ved at holde den under hanen med åbent låg (du skal bruge mere vand end du skal bruge til skylling for at klargøre systemet, ca. 100-300 ml vand) (2b).
3. Når vandposen er fyldt med den nødvendige mængde vand, skal du fortsætte med at holde fast i vandposens krave og trykke ned på fliplåget, indtil det lukkes.
4. Vandposen kan placeres hvor som helst mellem gulv- og skulderhøjde. 4a) Den kan placeres på gulvet eller, 4b) hænge ved håndtaget.
5. Åbn pose med konus ved den perforerede linje. Mens konus er i posen, trykkes den fast på den lilla slangekonnektør.
6. Fastgør den tomme pose til en overflade vha. klæbefeltet bag på posen.
7. For at klargøre systemet med vand ved ophængning skal du holde pumpen, så vandflowregulatoren er øverst. Åbn nu vandflowregulatoren. Når du placerer vandposen på gulvet, skal du følge ovenstående og klemme pumpen. Når du ser vandet komme ud af konus, skal du lukke for vandflowregulatoren. Systemet er nu klar til brug.
8. Hold konus under hanen, eller dyp den i vand i et par sekunder for at aktivere den hydrofile belægning.

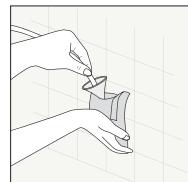
Sådan anvendes Qufora IrriSedo Flow

9. Sid på eller over toilettet. Før forsigtigt konus op i endetarmen.
10. Fortsæt med at holde konus på plads og åbn vandflowregulatoren for at tilføre vand i endetarmen. Hvis vandposen er placeret lavere end toiletsædet, klemmes pumpen for at tilføre vand i endetarmen.
11. Den vandmængde, som løber ind i tarmen, kan følges ved at bruge skalaen på vandposen. Dit sundhedspersonale vil vejlede dig i, hvor meget vand du skal bruge til din skylling. En generel vejledning er 500 ml (dette vil variere for børn), men dette kan være mere eller mindre afhængigt af dit behov. Hvis du føler ubehag, må du ikke tilføre mere vand i tarmen.
12. Fjern konus fra endetarmen. Afføring og vand vil blive udledt i toilettet. Hvis sundhedspersonalet anbefaler det, kan proceduren gentages.

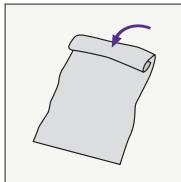


Tømning og demontering af Qufora IrriSedo Flow

13. Læg konus i posen efter brug, og adskil de to dele.
14. Posen kan foldes sammen og forsegles vha. klæbefeltet, og bortskaffes som husholdningsaffald. Bemærk venligst, at konus udelukkende er til engangsbrug og ikke må genanvendes.



13



14

Rengøring og opbevaring efter brug

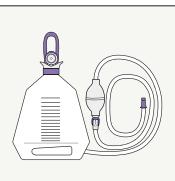
15. Rengør pumpens yderside med mildt, lunkent sæbevand, skyl og tør.
16. Tøm vandposen, og hæng den til tørre med åbent låg.
17. Under opbevaring skal låget være åbent, og vandposen med pumpe og vandflowregulator, skal holdes væk fra direkte sollys og opbevares på et tørt og ventileret sted mellem 0°C og 30 °C.
18. Vask og tør dine hænder.



15



16



17

Bemærk venligst: Qufora IrriSedo Flow skal bruges som anbefalet af dit sundhedspersonale.

Brugervejledning

Qufora IrriSedo Flow

Brug af Qufora IrriSedo Flow gør det muligt at udføre transanal/rektal skyllning (irrigation). Læs venligst begge sider af denne brugervejledning, inden du bruger Qufora IrriSedo Flow.

Indikationer for brug af transanal/rektal skyllning

Qufora IrriSedo Flow bruges til at hjælpe med at håndtere fækal inkontinens og/eller forstoppelse hos voksne og børn på 3 år og op efter. For eksempel:

- Low anterior resection syndrome (LARS)
- Trangvis afføringsinkontinens/-nød
- Forstoppelse (langsomm gennemgang/idiopatisk/ opioidinduceret/IBS-C)
- Neurogen (rygmarvsskade/øvre motorisk neuron/MS/ Parkinsons sydrom/rygmarvsbrok/ cauda equina)

Inden for disse grupper kan nogle personer have brug for støtte fra en omsorgsperson til at udføre proceduren.

Qufora IrriSedo Flow skal bruges dagligt, eller som anbefalet af sundhedspersonalet, for at opnå de bedste resultater.

Inden transanal/rektal skyllning påbegyndes

Må kun anvendes efter vurdering og vejledning fra kvalificeret sundhedspersonale. En endetærnsundersøgelse er obligatorisk inden den første skyllning. Du skal vejledes af kvalificeret sundhedspersonale under din første skyllning.

Transanal/rektal skyllning må ikke udføres under følgende omstændigheder (absolutive kontraindikationer):

- Kendt anal eller kolorektal stenoze
- Cancer i kolorektum/malign sygdom i bækkenet inden kirurgisk fjernelse
- Akut inflammatorisk tarmsygdom
- Akut divertiklit
- Inden for 3 måneder efter anal eller kolorektal kirurgi
- Inden for 4 uger efter endoskopisk polypektomi
- Iskæmisk colitis

Fordi listen ikke er udtømmende, skal kvalificeret sundhedspersonale derfor også altid vurdere de individuelle patientfaktorer.

Bemærk venligst:

Transanal/rektal skyllning anbefales ikke til:

- Graviditet, planlagt graviditet eller amning
- Børn under 3 år

Brug kun transanal/rektal skyllning efter nøje anvisning af den relevante læge under følgende omstændigheder (forholdsviske kontraindikationer):

- Inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Chrons sygdom eller culitis ulcerosa)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller byld, hæmorider af 3. eller 4. grad)
- Tidlige rektal eller kolonkirurgi
- Diarré af ukendt aetiologi
- Impaktion eller total forstoppelse/rektal forstoppelse
- Alvorlig autonom dysreflexi
- Alvorlig divertikulitis eller divertikelbyld
- Strålebehandling af abdomen eller bækken
- Langvarig steroidbehandling
- Antikoagulations behandling
- Lavt natriumindhold i blodet
- Tidlige vanskellig kirurgi i bækken
- Kolonbiopsi inden for de sidste 3 måneder
- Brug af rektale lægemidler til andre sygdomme. De kan blive fortynnet af skyllning
- Kongestiv hjerteinsufficiens

Advarsel

Søg lægehjælp, hvis et eller flere af de følgende punkter opleves under eller efter transanal/rektal skyllning:

- Vedvarende eller svær blødning fra endetarm
- Vedvarende eller alvorlige smarer i abdomen eller ryggen med eller uden feber

Perforation af tarmvæggen sker yderst sjældent. Det er dog en alvorlig og potentiel dodelig komplikation ved transanal/rektal skyllning. Hvis dette skulle ske, er øjeblikkelig lægehjælp påkrævet.

Bemærk venligst

Transanal/rektal skyllning kan være forbundet med forbigående fornemmelse af ubehag i tarmen, kvælme, rystelser, væthed, svædture, hovedpine og let blødning fra endetarmen.

Kontakt dit sædvanlige sundhedspersonale for yderligere rådgivning.

Anbefalingerne fra kvalificeret sundhedspersonale angående vandtemperatur samt vandmængde skal følges, så forstyrrelser i elektrolytbalance i tarmen kan minimeres.

Anbefalet brugstid

Vandposen med pumpe og vandflowregulator kan bruges 30 gange (svarende til 1 måneds brugstid*).

Hvis misfarvning udvikler sig inden for den anbefalede brugstid, skal vandposen med pumpe og vandflowregulator udskiftes.

Konus er kun til engangsbrug

Hvis konus genbruges, er der risiko for uønskede virkninger på produktet og for patientens, omsorgspersonernes og tredjeparters sundhed.

Ansvar

Qufora A/S påtager sig intet ansvar for skader eller andet tab, der måtte opstå, hvis dette produkt anvendes på en måde, der er i strid med anbefalingerne fra Qufora A/S.

Er en utilsigtet hændelse opstået, skal du tage kontakt til din kontaktperson i sundhedsrådet, som kan være forbindelsesled mellem dig, Qufora A/S og den kompetente myndighed.

Håndtering og opbevaring

Qufora IrriSedo Flow skal opbevares ved temperaturer mellem 0 °C og 30 °C.

Produktet skal beskyttes mod direkte sollys og må ikke udsættes for høje trykbelastninger.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

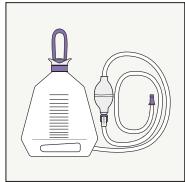
Yderligere information om produktet kan findes på www.qufora.com.

*ved brug til skyllning hver dag.

Förklaring av systemet

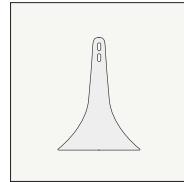
Förklaring av de olika delarna i Qufora Irrisedo Flow

Vattenpåse med pump och flödesreglage



En vattenpåse med pump och integrerad vattenflödesregulator. Vattenpåsen rymmer upp till 1 500 ml vatten.

Flow cone



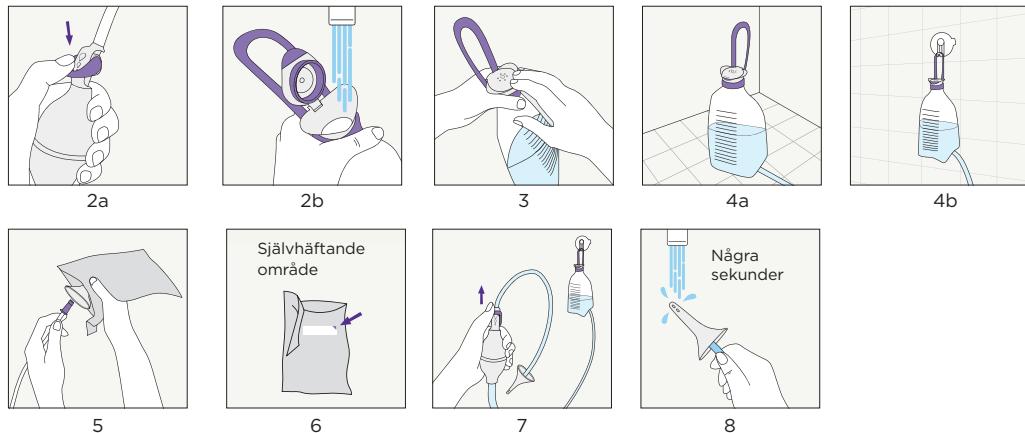
En Flow cone med en hydrofil beläggning som aktiveras med vatten.

Flow konen är avsedd för engångsbruk

Monterad



System inklusive vatten



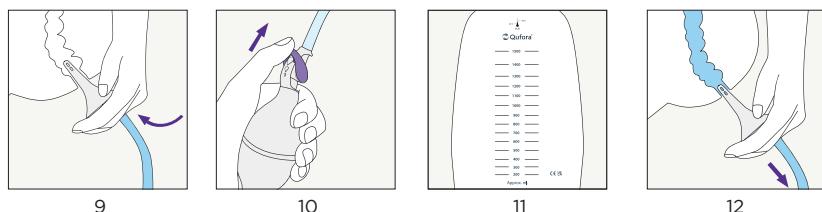
Bruksanvisning

Fylla Qufora Irrisedo Flow med vatten

1. Tvätta och torka händerna.
2. Kontrollera att vattenflödesregulatoren är stängd (2a). Håll i vattenpåsens hals och fyll den med ljummet kranvatten (36–38 °C) genom att hålla den under kranen med locket öppet (du behöver mer vatten än du behöver för att förbereda ditt system, cirka 100–300 ml vatten) (2b).
3. När vattenpåsen har fyllts med den nödvändiga mängden vatten fortsätter du att hålla i vattenpåsens hals och trycker nedåt på locket tills den är stängd.
4. Vattenpåsen kan placeras var som helst mellan golv och axelhöjd. 4a) Den kan placeras på golvet eller, 4b) hängas vid handtaget.
5. Öppna konpåsen vid den markerade linjen Låt konen ligga kvar i påsen och tryck med ett fast grepp konen mot den lilla runda öppningen på locket för att montera ihop ditt system.
6. Sätt fast den tomma påsen på en yta med hjälp av det självhäftande området på påsens baksida.
7. För att förbereda systemet med vatten när det hänger, håll pumpen så att vattenflödesregulatoren är överst. Öppna nu vattenflödesregulatoren. När du placerar vattenpåsen på golvet ska du följa anvisningarna ovan och krama pumpen. Stäng vattenflödesregulatoren när du ser vattnet komma ut ur konan. Systemet är nu klart att användas.
8. Håll konen under kranen eller doppa den i vatten i några sekunder för att aktivera den hydrofila beläggningen.

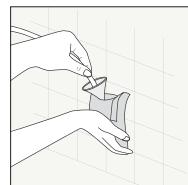
Använda Qufora Irrisedo Flow

9. Sitt på eller ställ dig över toaletten. För försiktigt in konen upp till dess bas i ändtarmen.
10. Fortsätt att hålla konen på plats, öppna vattenflödesregulatorn för att tillföra vatten i rektum. Om vattenpåsen är placerad lägre än toalettsitsen ska du trycka på pumpen för att tillföra vatten i ändtarmen.
11. Mängden vatten som flödar in i tarmen kan övervakas med hjälp av skalan på vattenpåsen. Din vårdgivare kommer att vägleda dig angående mängden vatten som ska användas för din spolning. En allmän guide är 500 ml (detta varierar för barn) men detta kan vara mer eller mindre beroende på ditt behov. Om du känner obehag ska du inte fylla på mer vatten i tarmen.
12. Ta bort konen från ändtarmen. Avföring och vatten kommer att rinna ut i toaletten. Om din vårdgivare rekommenderar det kan proceduren upprepas.

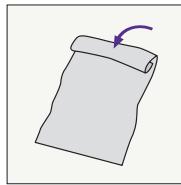


Tömning och demontering av Qufora IrriSedo Flow

13. Lägg den använda konen i påsen och dra isär de två delarna.
14. Påsen kan vikas ihop och försegla med hjälp av det självhäftande området och sedan kasseras i hushållsavfallet. Observera att konen är avsedd enbart för engångsbruk och får inte användas igen.



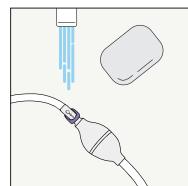
13



14

Rengöring och förvaring efter användning

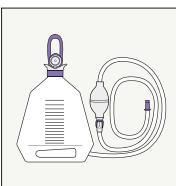
15. Rengör utsidan av pumpen med en mild tvål blandning i ljummet vatten, skölj och torka.
16. Töm vattenpåsen och häng den på tork med locket öppet.
17. För förvaring, lämna locket öppet och håll pumpen undan från direkt solljus på en torr och ventilerad plats mellan 0 °C och 30 °C.
18. Tvätta och torka händerna.



15



16



17

Observera: Använd Qufora IrriSedo Flow enligt de rekommendationer du fått av din sjukvårdspersonal.

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Flow

Med Qufora IrriSedo Flow är det möjligt att utföra transanal/rektal irrigation. Läs båda sidorna i detta bruksanvisning innan du använder Qufora IrriSedo Flow.

Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

Qufora IrriSedo Flow är avsedd för vuxna och barn från 3 år och äldre och används som hjälp för att hantera tillstånd med fekal inkontinens och/eller förstopning. Till exempel:

- Främre resektionssyndrom (Low anterior resection syndrome)
- Träningsinkontinens
- Förstopning (långsam transit/diopatisk/opioidindicerad/IBS-C)
- Neurogen (ryggmärgsskada, övre/nedre motorisk neuron/MS Parkinsons/spina bifida/cauda equina)

I dessa grupper kan vissa personer behöva hjälp av en vårdare för att utföra proceduren.

För bästa resultat ska Qufora IrriSedo Flow användas dagligen eller enligt råd från din vårdpersonal.

Innan du börjar med rektal irrigation

Börja inte användningen förrän efter bedömning och utbildning av kvalificerad sjukvårdspersonal. En rektal undersökning är obligatorisk före din första irrigation. Du bör övervakas av erfaren sjukvårdspersonal under din första irrigation.

Transanal/rektal irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):

- Känd anal eller kolorektal stenos
- Kolorektal cancer/bäckenmalignitet före kirurgiskt avlägsnande
- Akut inflammatörisk tarmsjukdom
- Akut divertiklit
- Inom 3 månader från en anal eller kolorektal operation
- Inom 4 veckor från endoskopisk polypektomi
- Ischemisk kolit

Eftersom listan inte är uttömmande bör sjukvårdspersonal alltid beakta även individuella patientfaktorer.

Observera:

Transanal/rektal irrigation rekommenderas inte för:

- Graviditet eller planerad graviditet eller amning
- Barn under 3 år

Kontakta din sjukvårdspersonal för ytterligare råd.

Genom att använda den vattentemperatur och de volymer som rekommenderas av sjukvårdspersonalen är det osannolikt att elektrolytbalsen i tarmen påverkas.

Rekommenderad användningstid

Vattenpåsen med pump och vattenflödesregulator kan användas 30 gånger (motsvarar 1 månads användningstid*).

Om missfärgning uppstår inom den rekommenderade användningstiden ska den mjuka pumpen och vattenflödesregulatoren bytas ut.

Konen är endast avsedd för engångsbruk.

Om Konen återanvänts, finns det en risk för negativa effekter på produkten och hälsan hos patienten, icke-professionella vårdare och tredje personer.

Ansvar

Qufora A/S åtar sig inget ansvar för skador eller annan förlust som kan uppstå om produkten används på något sätt som strider mot rekommendationerna från Qufora A/S.

Om någon allvarlig incident har inträffat med produkten ska du kontakta din vårdgivare som kommer att rapportera det till Qufora A/S och den behöriga myndigheten i ditt land.

Hantering och förvaring

Qufora IrriSedo Flow ska förvaras vid temperaturer mellan 0 °C och 30 °C.

Skydda produkten från direkt solljus och utsätt den inte för hårt tryck.

Produkten ska förvaras utan räckhåll för barn.

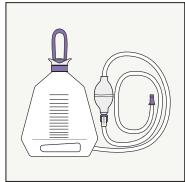
Ytterligare information om denna produkt finns på www.qufora.com.

*vid användning för irrigation varje dag

Forklare systemet

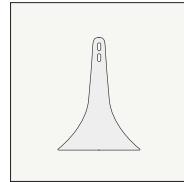
Forklaring av Qufora IrriSedo Flow-komponentene

Vannpose med pumpe
og strømningsregulator



En vannpose med pumpe og integrert vannstrømningsregulator. Vannposen holder opptil 1500 ml vann.

Flow konus



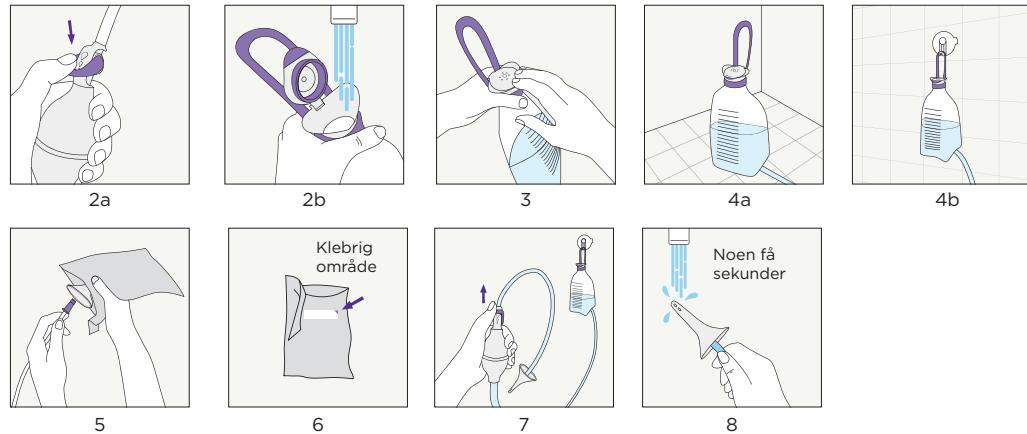
En Flow konus med hydrofilt belegg som aktiveres med vann.

Flow konusen er til engangsbruk

Montert



System inkludert vann



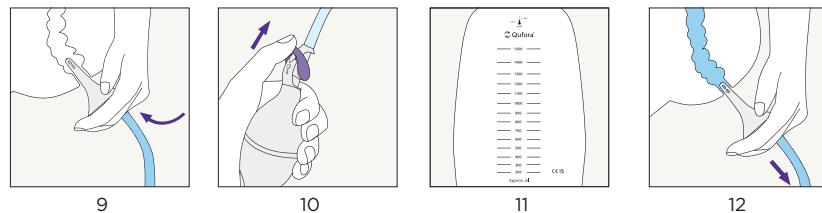
Bruksanvisning

Fylle Qufora IrriSedo Flow med vann

1. Vask og tørk hendene dine.
2. Sørg for at vannstrømningsregulatoren er lukket (2a). Hold i halsen på vannposen og fyll vannposen med lunkent vann fra springen (36–38 °C) ved å holde den under kranen med lokket åpent (du trenger mer vann enn du trenger for irrigasjonen din for å forberede systemet, ca. 100–300 ml vann) (2b).
3. Når vannposen er fylt med nødvendig vannmengde, fortsett å holde fast i halsen på vannposen og trykk ned på vippelokket til det er lukket.
4. Vannposen kan plasseres hvor som helst mellom gulv- og skulderhøyde. 4a) Den kan plasseres på gulvet eller, 4b) hengende ved håndtaket.
5. Åpne konusposen ved den perforerte linjen. Mens konus fortsatt er i posen, trykk konus godt inn på slangekoblingen for å montere systemet ditt.
6. Fest den tomme posen til en flate med det klebrige området bak på posen.
7. For å forberede systemet med vann når det henger, hold pumpen slik at vannstrømningsregulatoren er på toppen. Åpne nå vannstrømningsregulatoren. Når du plasserer vannposen på gulvet, følg som ovenfor og klem på pumpen. Steng vannstrømningsregulatoren når du ser at vannet kommer ut av konus. Systemet er nå klart til bruk.
8. Hold konus under springen eller dypp den i vann i noen sekunder for å aktivere det hydrofile belegget.

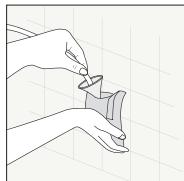
Bruke Qufora IrriSedo Flow

9. Sitt på eller over toalettet. Før konus forsiktig inn i rektum, opp til basen.
10. Fortsett å holde konus på plass, og åpne vannstrømningsregulatoren for å innpode vann i rektum. Hvis vannposen er plassert lavere enn toalettsetet, klem pumpen for å innpode vann inn i rektum.
11. Vannmengden som strømmer inn i tarmen kan overvåkes ved å bruke skalaen på vannposen. Helsepersonellet ditt vil veilede deg angående mengden vann som skal brukes til irrigasjonen din. En generell veiledning er 500 ml (dette vil variere for barn), men dette kan være mer eller mindre, avhengig av behovene dine. Hvis du føler ubehag, stopp innføringen av vann.
12. Fjern konus fra rektum. Avføringsmaterie og vann vil nå tømmes ut i toalettet. Hvis helsepersonellet ditt anbefaler det, kan prosedyren gjentas.

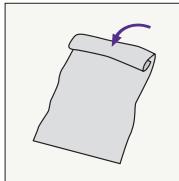


Tømme og demontere Qufora IrriSedo Flow

13. Legg den brukte konus i posen og ta de to delene fra hverandre.
14. Posen kan brettes og forsegles ved å bruke klisterområdet og kastes i husholdningsavfallet. Vær oppmerksom på at konus er kun til engangsbruk og ikke skal brukes på nytt.



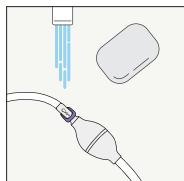
13



14

Rengjøring og oppbevaring etter bruk

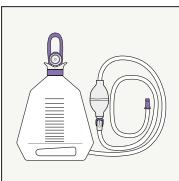
15. Rengjør pumpen utvendig med mildt, lunkent såpevann, skyll og tørk.
16. Tøm vannposen og heng den til tørk med lokket åpent.
17. For oppbevaring, la lokket være åpent og hold vannposen med pumpen og vannstrømningsregulatoren borte fra direkte sollys på et tørt og luftig sted mellom 0 og 30 °C.
18. Vask og tørk hendene dine.



15



16



17

Merk: Bruk Qufora IrriSedo Flow kun som anbefalt av ditt helsepersonell.

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Flow

Bruk av Qufora IrriSedo Flow gjør det mulig å utføre transanal/rektal irrigasjon. Les alle sidene i denne veilederingen før bruk av Qufora IrriSedo Flow.

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

Qufora IrriSedo Flow er beregnet for voksne og barn fra 3 år og oppover fra å bidra til å behandle fekal inkontinens og/eller forstoppelse. For eksempel:

- Lav fremre reseksjonssyndrom
- Transfekal inkontinens/hastverk
- Forstoppelse (langsomm transitt / diopatisk / opioid indusert / IBS-C)
- Nevrogen (ryggmargsskade, øvre / nedre motornevron / MS parkinson / spina bifida / cauda equina)

Innenfor disse gruppene kan noen enkeltpersoner trenge hjelp fra en omsorgsgiver for å utføre prosedyren.

For å få de beste resultatene skal Qufora IrriSedo Flow brukes daglig eller som anviset av helsepersonella.

Før transanal/rektal irrigasjon startes

Brukes kun etter evaluering og opplæring fra kvalifisert helsepersonell. En digital rektal undersøkelse er obligatorisk før den første irrigasjonen. Du bør overvåkes av erfarent helsepersonell under din første irrigasjon.

Transanal/rektal irrigasjon skal ikke brukes under følgende omstendigheter (absolute kontraindikasjoner):

- Kjent anal eller kolorektal steno
- Kolorektal kref / bekkenmaliginitet før kirurgisk fjerning
- Akutt tarmsydom
- Akutt divertikulitt
- Innen 3 måneder etter anal eller kolorektal kirurgi
- Innen 4 uker etter endoskopisk polypektomi
- Iskemisk kolitt

Siden listen ikke er fullstendig, bør helsepersonell alltid vurdere individuelle pasientfaktorer i tillegg.

Merk:

Transanal/rektal irrigasjon anbefales ikke for:

- Graviditet eller planlagt graviditet eller amming.
- Barn under tre år.

Bare bruk rektal irrigasjon etter grundig diskusjon med relevant helsepersonell under følgende omstendigheter (relative kontraindikasjoner):

- Inflammatorisk tarmsydom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt).
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjerde grads hemoroider).
- Tidligere rektal- eller kolonisk kirurgi
- Diaré med ukjent etiologi
- Fekal påvirkning / rektal forstoppelse
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess.
- Abdominal eller bekkentråling.
- Langvarig steroidbehandling
- Anti-koagulantbehandling
- Lav nivå av natrium i blodet
- Tidligere alvorlig bekkenkirurgi.
- Kolonisk biopsi i løpet av de 3 siste månedene
- Bruk av rektale legemidler for andre sykdommer, som kan fortynnes med irrigasjon
- Kongestiv hjertesvikt

Advarsel

Oppsök lege hvis følgende oppleves under eller etter transanal/rektal irrigasjon:

- Vedvarende eller sterkt blødning fra rektum.
- Vedvarende eller alvorlig abdominal eller ryggsmerte, med eller uten feber.

Perforering av tarmveggen er ekstremt sjeldent. Det er imidlertid en alvorlig og potensielt dødelig komplikasjon av transanal/rektal irrigasjon. Hvis dette skjer, er det nødvendig med umiddelbar legehjelp.

Vær oppmerksom på

Transanal/rektal irrigasjon kan være knyttet til forbipående følelse av tarmbebag, kvalme, skjelving, tretthet, svetting, hodepine og lett blødning fra rektum.

Ta kontakt med lege for nærmere anbefaling.

Ved å bruke vanntemperaturen og -volumene som er anbefalt av helsepersonala, er det lite usannsynlig at tarmelektrolytbalansen påvirkes.

Anbefalt brukstid

Vannposen med pumpen og vannstrømningsregulatoren kan brukes 30 ganger (tilsvarer 1 måneds brukstid*). Hvis det utvikles misfarging på en del av systemet i løpet av den anbefalte brukstiden, bør vannposen med pumpen og vannstrømningsregulatoren skiftes ut.

Konur er kun til engangsbruk

Hvis konus brukes på nytt, er det en risiko for negative virkninger på produktet og helsen til pasienten, omsorgsgiverne og tredjepersoner.

Ansvar

Qufora A/S påtar seg ikke noe ansvar for skader eller andre tap som kan oppstå hvis dette produktet på noen måte er i strid med anbefalingene fra Qufora A/S.

Hvis en alvorlig hendelse har oppstått, skal du kontakte helsepersonala, som vil ta kontakt med Qufora A/S og den kompetente myndigheten.

Håndtering og oppbevaring

Qufora IrriSedo Flow skal oppbevares ved temperaturer mellom 0 °C og 30 °C.

Beskytt produktet mot direkte sollys og ikke utsett det for mye trykk.

Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

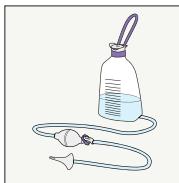
Mer informasjon om dette produktet finnes på www.qufora.com.

*når brukt til irrigasjon hver dag.

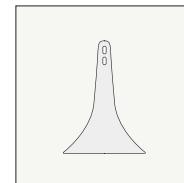
تعليمات الاستعمال

شرح مكونات Qufora IrriSedo Flow

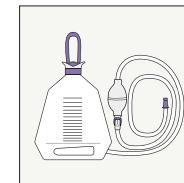
الممنتج عند تجميعه



نظام يحتوي على الماء



قمع تدفق مع طبقة ماصة
للماء تنشط بالماء.



قربة ماء مزودة بمضخة ومنظم
تدفق ماء مدمج.
تحمل قربة الماء ما يصل إلى
1500 مل من الماء.

قمع التدفق أحادي الاستخدام

تعليمات الاستعمال

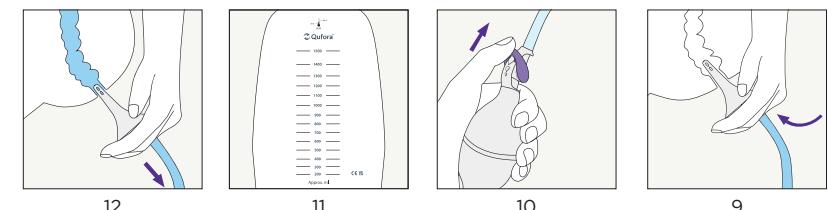
ملء Qufora IrriSedo Flow بماء

1. اغسل يديك وجفهما.
2. تأكد من أن منظم تدفق الماء مغلق (2). أمسك بعنق قربة الماء وأملأ قربة الماء بماء صنبور فاتر (36-38 درجة مئوية) بأن تمسكها تحت الصنبور مع ترك الغطاء مفتوحاً (ستحتاج ماء أكثر من حاجتك للإرواء لتحضير نظامك، حوالي 100 إلى 300 مل من الماء) (2).
3. بمجرد امتلاء قربة الماء بكمية الماء المطلوبة، واصل الإمساك بعنق قربة الماء واضغط على غطاء الوجه إلى أن ينغلق.
4. يمكن وضع قربة الماء في أي مكان بين الأرض وارتفاع الكتف. (4) يمكن وضعها على الأرض، أو (4 ب) تعليقها من المقبض.
5. افتح كيس القمع عند الخط المحرز، دون إخراج القمع من الكيس، اضغط عليه بإحكام باتجاه وصلة الأنابيب لتجميع نظامك.
6. ضع الكيس الفارغ على سطح باستخدام الجزء اللاصق على ظهر الكيس.
7. لتحضير النظام بالماء في أثناء التعليق، أمسك بالمضخة بحيث يكون منظم تدفق الماء في الأعلى. افتح الآن منظم تدفق الماء. في أثناء وضع قربة الماء على الأرض، اتبع نفس الخطوات المذكورة أعلاه واضغط المضخة. عندما ترى الماء خارجاً من القمع، أغلق منظم تدفق الماء. النظام جاهز الآن للاستخدام.
8. أمسك بالقمع تحت الصنبور أو اغمره في الماء لعدة ثوانٍ لتنشيط الطبقة الماصة للماء.



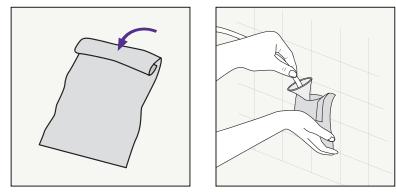
استخدام Qufora IrriSedo Flow

9. اجلس على المرحاض أو فوقه. وجه القمع بحرص، باستخدام قاعدته، باتجاه المستقيم.
10. واصل الإمساك بالقمع في مكانه، وافتح منظم تدفق الماء لدفع الماء في المستقيم. إذا كانت قربة الماء موضوعة في مستوى أسفل من كرسي المرحاض، فاضغط المضخة لدفع الماء في المستقيم.
11. يمكن مراقبة كمية الماء المتدفق إلى الأمعاء باستخدام المقياس على قربة الماء. سووجهك اختصاصي الرعاية الصحية في ما يتعلق بكمية الماء التي تستخدمنا للإرواء. التوجيه العام هو 500 مل (سيختلف هذا مع الأطفال) ولكن قد يزيد هذا أو يقل حسب احتياجاتك. إذا شعرت بأي ضيق، لا تدفق الماء في الأمعاء.
12. أفرج القمع من المستقيم. سيطرد الجسم الماء والبراز في المرحاض. يمكن تكرار الإجراء إذا نصح بذلك اختصاصي الرعاية الصحية.



تعليمات الاستعمال

- تغليف Qufora IrriSedo Flow وتفكيكه**
13. ضع القمع المستخدم في الكيس وافصل الجزأين.
 14. يمكن طي الكيس وإحكام غلقه باستخدام الجزء اللاصق، والتخلص منه ضمن النفايات المنزلية. يُرجى ملاحظة أن القمع مخصص للاستخدام ملّة واحدة فقط ويجب عدم استخدامه مرة أخرى.



14 13

التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

15. نظف المضخة من الخارج بماء الصنبور الفاتر واسطافها وجففها.
16. فرّغ قرية الماء وعلقها لتجف مع ترك الغطاء مفتوحاً.
17. لحفظ المنتج، اترك الغطاء مفتوحاً واحفظ قرية الماء المزودة بمضخة ومنظم لتدفق الماء بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة في مكان جاف جيد التهوية تراوح درجة حرارته بين 0 و 30 درجة مئوية.
18. اغسل يديك وجففهما.



17 16 15

يُرجى ملاحظة ما يلي: يُرجى عدم استخدام Qufora IrriSedo Flow إلا وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

- يُرجى ملاحظة ما يلي:**
- لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم في الحالات التالية:
 - عند الالزام توصيات متخصص الرعاية الصحية بخصوص كمية الماء ودرجة حرارته، فلن يتأثر توازن الكهارل في الأمعاء على الأرجح.

- لا تقم بالإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم في الحالات التالية إلا بعد مناقشة الأمر جيداً مع ممارس طبي متخصص (موانع الاستعمال ذات الصلة):
- يمكن استخدام قرية الماء المزودة بمضخة ومنظم تدفق ماء 30 مرة (معدل ملحة استخدام شهر واحد*).
 - داء الماعم الانتهاي (مثل داء كرون أو التهاب القولون التقرحي).
 - إذًا حدث تغير للون خلال مدة الاستعمال الموصى بها، فيجب استبدال قرية الماء المزودة بمضخة ومنظم تدفق ماء.
 - القمع للاستعمال مرة واحدة فقط**
 - في حالة إعادة استخدام القمع، ففيما يخص حفظ درجة الحرارة، تأثيرات عكسية على المنتج وصحة المريض ومقدمي الرعاية والآخرين.

المسؤولية

لا تتحمل Qufora A/S أي مسؤولية عن آية إصابة أو خسارة أخرى قد تجمّع عن استعمال هذا المنتج بطريقة خالف توصيات Qufora A/S.

في حالة وقوع أي حادث خطير، يجب الاتصال بالختصصة الرعاية الصحية الذي سيتواصل مع Qufora A/S وسلطاته المختصة.

المناولة والحفظ

ينبغي حفظ Qufora IrriSedo Flow في درجات حرارة تتراوح بين 0 و 30 درجة مئوية.

- نف مستمر أو شديد من المستقيم
- ألم مستمر أو شديد في البطن أو الظهر، مصحوب بحمى للضغط الشفلي.

يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال.

يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على www.qufora.com.

يرجى ملاحظة

* عند استخدامه للإرواء كل يوم.

قد يقتربن الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم بأحساس عابر بألم في الأمعاء، وغثيان، وارتعاش، وتعب، وتعرق، وصداع، وزفير بسيط من المستقيم.

- يُرجى ملاحظة ما يلي:**
- لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم في الحالات التالية:
 - وجود حمل أو التخطيط للحمل أو الرعاية الطبيعية
 - الأطفال الأصغر من 3 سنوات

- لا داعي لاستعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم جهاز Qufora IrriSedo Flow مصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن 3 سنوات وأكبر المساعدة على التحكم في حالات سلس البراز وأحوالات الإمساك.

- ومن أمثلة هذه الحالات:
 - متلازمة الاستصال الأمامي المنيف
 - سلس/الحادي البراز
 - الإمساك (العيور الطبي)/مجهول السبب/المستحدث
 - عصبي المنشأ (اصابة الجبل الشوكي، العصبون الحركي العلوي/السفلي/النصلب)

المتعدد باركisson/السننسنة المشقوقة/ذيل الحصان) يوجد أفراد ضمن هذه المجموعات قد يكونون بحاجة لتلقي الدعم من مقدم رعاية المريض بالإجراء. Qufora IrriSedo Flow للحصول على أفضل النتائج ينبغي استخدام IrriSedo Flow يومياً أو

وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم لا تستخدم المنتج إلا بعد التدريب والتدريب على بدء اختصاصي رعاية صحية مؤهل. وبعد فحص المستقيم بالاصبع إجراء إزامياً قبل أول إرواء للمستقيم تقوم به. يجب أن يشرف عليه اختصاصي رعاية صحية متخصص في أثناء أول إرواء للمستقيم تقوم به.

يجب عدم إجراء الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم في الظروف التالية (مواضع استعمال مطلقة):

- حالات ضيق الشرج أو ضيق القولون والممستقيم المعروفة
 - سرطان القولون والمستقيم/ورم خبيث في الحوض قبل الاستئصال الجراحي
 - مرض الماعم الانتهاي الحاد
 - التهاب الرتوج الحاد
 - خلال 3 شهور من وقت إجراء جراحة في الشرج أو في القولون والممستقيم
 - خلال 4 أسابيع من وقت إجراء استئصال السлизية بالمنظار
 - التهاب القولون الإيفاري
- نظراً لأن قائمة مواضع الاستعمال غير شاملة يجب أن يراعي اختصاصي الرعاية الصحية دافعاً أي عوامل فردية أخرى توفر على المريض.

הסבר על המערכת

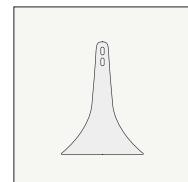
הסבר על הרכיבים של IrriSedo Flow

מורים



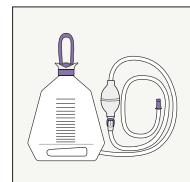
מערכת כוללים

קונוס הזרמה



הידרואופילי המופעל עם מים.

שקיית מים עם משאבה ווסת זרים



שקיית מים עם משאבה ווסת
חרימת מים משולב.
שקיית המים מכילה עד 1,500 מ"ל מים.

הוראות שימוש

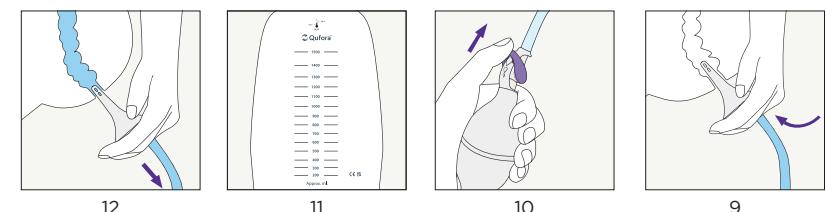
מילי Oufora IrriSedo Flow במים

1. רוח את ידיך ויבש אותן.
 2. ואש שומת זורמת המים סגור (א). החזק בצוואר שקיית המים, ומלא את שקיית המים בברוז פושרים (36°).
 3. עד 38° צלזיוס) על ידי החזקה מתחת לברוז כשמהכסה פתוחו (לצורך הוכנה של המערכת שלך, אתה תודדקק ליותר מים ממה שאתך צריך לביצוע האיריגזיה, כ- 300-100 מ"ל מים (בב).
 4. לאחר ששקיית המים תמולא בكمות המים הנדרשת, המשך לאחיזה בצוואר שקיית המים ולחץ על המכסה המתפרק עד שישגנה.
 5. ניתן להניח את שקיית המים בכל מקום מגובה הרצפה ועד לגובה הכתפיים. (א) ניתן להניח אותה על הרצפה אוג, (ב) להלות אותה מהידית.
 6. פתח את שקייק הקונוס בקו המחרורה בזמן שהקונוס עדין נמצא בתוך השקייק, לחץ בחחיקה את הקונוס כנגד חבר הציניריות כדי להרכיב את המערכת שלך.
 7. העמיד את השקייק הריק לשימוש באמצעות האאור הדבוק בגב השקייק.
 8. כדי להכין את המערכת עם מים בזמן שהיא תלויה, החיק את המשאבה כך ששות זורמת המים יהיה למעלה. בעת הנחת שקיית המים על הרצפה, בצע את האמור לעיל ולחץ על המשאבה. כשתראה את המים יוצאים מהקונוס, סגור ואת שות זורמת המים. המערכת מוכנה לעת שימושה. כדי להפעיל את הציפוי הידרואטיפיל, החוק את הקונוס מתחת לברוז או סבול אותו במים במשך שניוט.



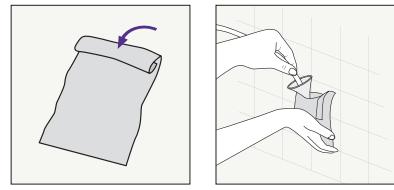
שימוש ב-Qufora IrriSedo Flow

9. שב על האסל או מעלה. הובל בוהירות את הקונוס כלפי מעלה עד לבסיסו תוך החולולה.
 10. המשך להחזיק את הקונוס במקומו,فتح את סתת זורמת המים כדי לחדר מים לוגן החולולה. אם שקיית המים מוקמתה נמוך יותר ממושב האסל, לחץ על המשאבה כדי לחדר מים לתוך החולולה.
 11. ניתן לטר את כמות המים הזורמת לתוך המעי באמצעות השנתות של שתיו המים. איש המקצוע הרטאי שלך ידריך אותך לגבי כמות המים הדרושה לצורך האירגניזציה שלך. ההנחה הכללית היא 500 מ"ל (כמויות זהותנה עבור ילדים), אולם הכמות עשויה להיות גדולה או קטנה יותר בהתאם לצרכך. אם אתה חש אי-נוחות כלשהי, אל תחדיר מים נוספים אל המעי.
 12. הסר את הקונוס מהחולולה. בעת ייפלו החוצה מים וצואה אל האסל. אם איש מקצועי רפואי ייעץ לך אז ניתן להזoor על התחלין.



ריקון ופירוק של Qufora IrriSedo Flow

13. הנה את הקונוס המשומש בטור השקיק והפרד בין שני החלקים.
14. ניתן לקלפל את השקיק ולẤטום אותו באמצעות האוזור הדביך, ולאחר מכן להשליך אותו אל פח האשפה הביתי. Shim לב שהקונוס מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד ואין להשתמש בו שוב.



14 13

ניקוי ואחסון לאחר השימוש

15. נקה את החלק החיצוני של המשאבה במים פושרים, שטוף ויבש.
16. רוקן את שקיית המים ותלה אותה ליבוש כשהמכסה פתוחה.
17. לאחסן, השאר את המכסה פתוחה, הרוקן את שקיית המים עם המשאבה ווסת זרימת המים מאזור משיש, ואחסן במקומות יבש ומאורור בטמפרטורה של בין 5°C ל-30°C צלזיוס.
18. רוחץ את יידך ויבש אותן.



17 16 15

אנא שים לב: אנא השתמש ב- Qufora IrriSedo Flow בהתאם להמלצות איש המקצוע הרפואי המתפל' בר.

אנא צור קשר עם איש המקצוע הרפואי המתפל' בר לקבלה יעוץ טכני.
אנרג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה אוינה מומלצת מען האלאטוטוליטים בענין לא צפוי להשתנות, אם משתמש כטברוטורי המם ובגפה המם המומליצים על ידי איש המקצוע הרפואי.

זמן שימוש ממולץ נזון להשתמש בשקיית המם עם המשאבה ווסת רותמת 30 פעמים (ושווא להן שימוש של וחודש אחד).
בקorra שמי צבע שעשים מהמחלק ומון השימוש המומלץ, יש להחלץ את שקיית המים עם המשאבה ווסת רותמת המים.

הקונוס מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד

אם נעשה שימוש חור בקונוס, קיס סיכון לתופעות היגייניות שיירמו לטענה ולבריאות המתפל' המטפלים ואנשים אחרים.

אחריות

הקרנות באoor הבטן או האגן Qufora A/S לא תהיא אחראית לכל מצבה או אבון אוור תחוללים להגינה משימוש במוחר או באופן הנגד למולטזיה של Sh.

אם התהראש אירוע חמוץ כלשח, עליך ליציר שער עם אש המקצוע הרפואי המטפל בר אשר יציר קשר עם Qufora A/S ועם הרשות המוסמכת.

טיפול ואחסון

Qufora IrriSedo Flow ש לאוקן או מושך 30°C צלזיוס.
בטמפרטורות שבין 5°C ל-

הגע על המוחר מפני אור שמי ישור ואל תפעיל עליו לחץ כבב.
יש להרחיק את המוחר מהיידים של ילדים.
תוכל למסזיא מידע נסוך על מוחר זה באאת רקטלית או לאחר:

* כאשר נעשה שימוש יומיומי באירג'יזציה.

אנא שים לב:
AIRGIZZIJA TERANS-ANALIA/REKTELIAH AVINA MUMELZET
UBOR:
• נשים הרות, נשים שמתכוונות להרות או נשים
מונקו
• ילדים מתחילה גלגל 3
• התווות לשימוש באירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה

Qufora IrriSedo Flow
השימוש ב- Qufora IrriSedo Flow מאפשר לאירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה אוינה מומלצת ביצועה של אירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה. אנא קרא את כל העמודים בהרחאות שימוש אלך לפני השימוש ב- Qufora IrriSedo Flow.

התווות לשימוש באירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה של השתמש Qufora IrriSedo Flow מודיע למבקרים ולילדים לאחר יון פקידי דוד עם מוצעת רפואי רלוונטי נזון וועליה, לפחות בתממדודו עם מביבים של ביון זאה ו/או עצירות. לדוגמה:

- תסמנת כרזה קדמית נמוכה (LARS)
- בריאות צואה או דודותה במונן צואא
- עיריות מעבר אטטי של הצואה או בעריה דיפטיזית/עריריות שנרגעה עלי-ידי-/פואדים/הסמותה המעי (IBS-C)
- כרך נורוגנט/עיצירות (עצירות נסוך דדרה, חאי עצב מוטוריים עליוניים/חרטוניים/רסות נפוצה/פרקינזון/ספינה בבייה/הסמותה נוב הסוטו)

בקבוצות מסוימות אל, יתרון של חלק מן האנשים תדרש ת渺ה של מטפל בלבד בצע הולך. לפחות התוצאות הבתיה של Qufora IrriSedo Flow ב- מօם יום או בהתאם להמלצה של איש המקצוע הרפואי המתפל' ב-

לני שטוחלים באירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה
ש לשימוש קר לאחר הרעה והכשרה שבעצמו לעדי איש מקצוע מומשן. חחה לבצע בדיקה רקטלית דנית לפני האירג'יזציה והאשנה שלן. בollow האירג'יזציה והאשנה שלן, לילך להוות תחת פיקוחו של איש המקצוע רפואי מונשו.

אין שטוחלים באירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה
בנסיבות הבאות (התווות נוב מוחלטת):

• היצרות יוזעה של פי הטבחת או המעי הגס והחלחולת סרطن המעי והחלחולת נירול ממאיר בגן לפני ניחוח סורה

• מחלת מעי דלקתית הריפה
• דלקת סעיפים (דיבורטיקוליס) חריפה
• גמולץ 3 חדשניים לאחור נזונה במעי הגס והחלחולת או בפי הטבחת

• גמולץ 4 שבועות לאחר כרזה פלייפים
בגאנזוקפיה
• דלקת אסכמיית של המעי והgas
מיון שרושימה איה מוצץ, איש מקצוע רפואי
זורך לשקלל המדד ובנטף את גנטובית הרטוניות של המטפל.

עליה לנברן לפחות לקבלה טיפול רפואי אם תחווה את הדבירות הבאות מוחלט אירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה או לאחר:

* דימום מוחלט או חמור מוחלט
• כאב בבן או כאב בג מוחלטים או חמורם, עם או ללא חום

פרפרזיה של דופן המעי נדירה ביותר עם זאת, הוא עלול להוות סיכון חמוץ ורך מסכן חיים של אירג'יזציה טרנס-אנאליה/רכטלייה. אם תתרחש פרפרזיה,

נדרש טיפול רפואי מיידי.

אנא שים לב:

AIRGIZZIJA TERANS-ANALIA/REKTELIAH UZOVA LEV SHOVA
KSHORAH LTOHOSHOT VOLFOT SH'L-A-NOTOT BEMUIMI,
BCHLAH, REU, UPIYOT, HOUA, CAB RASH VDIMOM K
MACHOLLET.



Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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

