

Qufora® IrriSedo Balloon

Re-use

DE Qufora® IrriSedo Balloon **Gebrauchsanweisung**

NL Qufora® IrriSedo Balloon **Gebruiksaanwijzing**

3756-01_011222

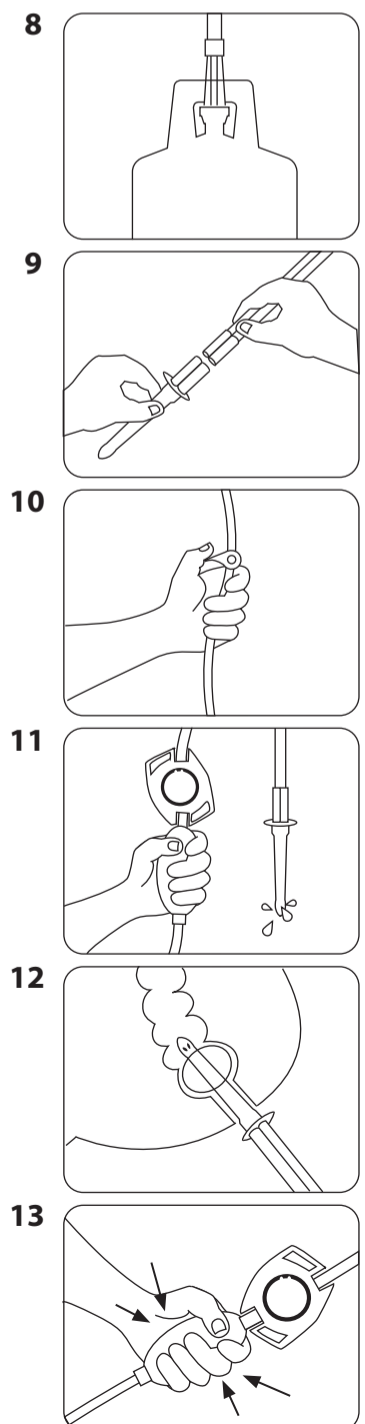
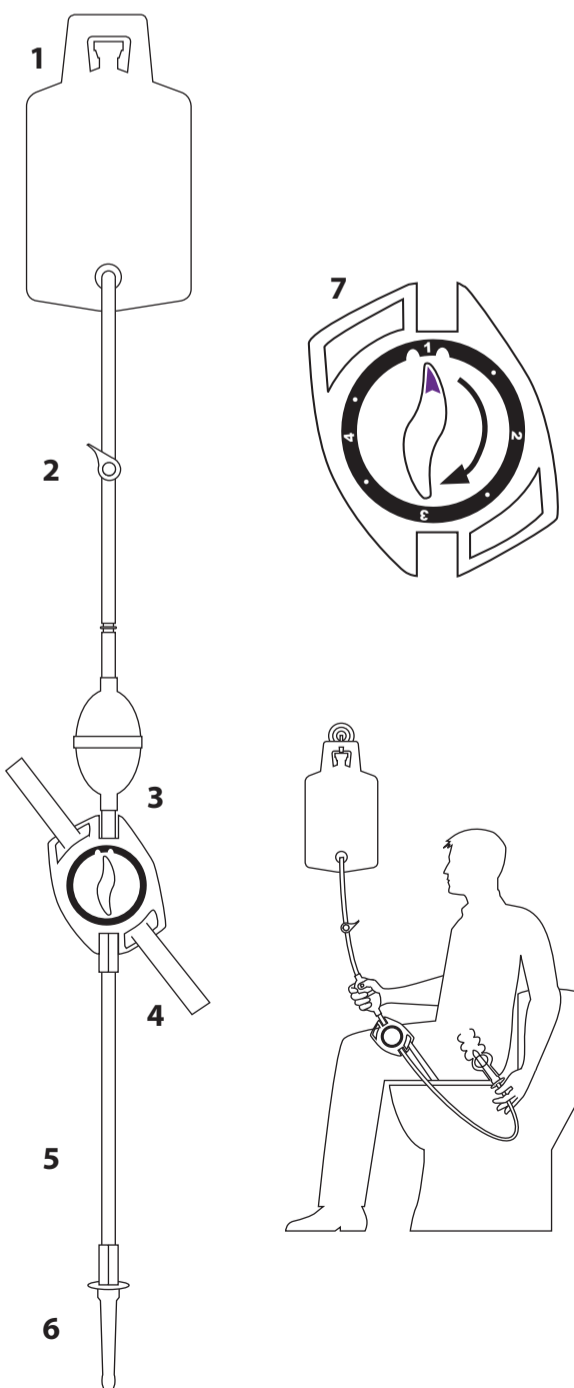


Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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



Qufora® is a registered trademark of Qufora A/S. All rights reserved Qufora A/S, 3450 Allerød, Denmark.



Deutsch

Qufora® Irrigationssystem

Mit dem Qufora® Irrigationssystem kann eine rektale Irrigation (transanale Irrigation) durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Qufora® Irrigationssystem anwenden.

Verwendungszweck

Das Qufora® Irrigationssystem wird verwendet, um bei chronischer Stuhlinkontinenz und/oder Verstopfung Abhilfe zu schaffen. Um die beste Wirkung zu erzielen, sollte die Irrigation regelmäßig – d.h. täglich oder zweitäglich – verwendet werden.

Bevor Sie mit der Irrigation beginnen

Verwenden Sie das Qufora® Irrigationssystem ausschließlich nach Abklärung und Empfehlung durch Ihrem Arzt und nach einer vollständigen Unterweisung durch eine qualifizierte Fachkraft. Vor der ersten Irrigation ist unbedingt eine digitale Untersuchung des Rektums erforderlich. Die erste Anwendung sollte von erfahrenem medizinischen Fachpersonal überwacht werden.

Indikationen zur Anwendung der Irrigation

Personen mit den folgenden Gesundheitszuständen und Symptomen können von der Irrigation profitieren:

- neurogene Darmfunktionsstörungen, z.B. bei Verletzungen des Rückenmarks, Spina bifida und Multiple Sklerose
- chronische Verstopfung
- chronische Stuhlinkontinenz

Möglicherweise werden Einzelpersonen dieser Gruppen zur Durchführung der Irrigation die Hilfe eines Pflegers benötigen.

Die Irrigation darf nicht angewendet werden bei (absolute Kontraindikationen):

- bekannter Analstenose oder kolorektaler Stenose
- kolorektales Karzinom vor der chirurgischen Entfernung
- akuter Magen-Darmentzündung
- akuter Divertikulitis
- innerhalb von 3 Monaten nach einem analen oder kolorektalen Eingriff
- innerhalb von 4 Wochen nach einer endoskopischen Polypektomie
- ischämischer Kolitis.

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Deshalb sollte eine Verordnung durch den Arzt/ das medizinische Fachpersonal stets un-

ter Berücksichtigung der individuellen Umstände des Patienten erfolgen.

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

- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sowie während der Stillzeit
- Kindern unter 3 Jahren, in Anbetracht der Größe und Form des Katheters. Die Anwendung der Irrigation sollte bei Kindern nur nach Zustimmung eines qualifizierten Fachspezialisten für Pädiatrie erfolgen.
- entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess)
- innerhalb von 6 Monaten nach einer Rektal- oder Darmoperation
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung / rektaler Obstipation
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikulitis
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- bekannter Divertikelkrankheit
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulantia oder bei einer Gerinnungsstörung
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- Tumoren im Bauch- oder Beckenbereich
- innerhalb von 3 Monaten nach einer Darmbiopsie
- Behandlung anderer Erkrankungen mittels rektal verabreichter Medikamente, die durch Irrigation verdünnt werden können.
- kongestiver Herzinsuffizienz

Warnhinweise

Eine Perforation der Darmwand ist zwar äußerst selten, stellt jedoch eine ernste und potentiell tödliche Komplikation bei Irrigation dar. Sollte eine Perforation eintreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Konsultieren Sie umgehend einen Arzt, falls während oder nach einer Irrigation folgende Beschwerden auftreten:

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

Das „PHT“-Symbol zeigt an, dass das Produkt Weichmacher (Phthalate) enthält. Das sollte besonders von Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen beachtet werden.

Bitte beachten Sie

Die Irrigation ist oft mit leichten, vorübergehenden Empfindungen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Schüttelfrost, Müdigkeit, Schwitzen, Kopfschmerzen oder leichten Blutungen in Enddarmbereich verbunden.

Wenn Sie den Empfehlungen zu Wassermenge und -temperaturen Folge leisten, wird die Darm-Elektrolyt-Balance voraussichtlich nicht betroffen sein.

Empfohlene Nutzungsdauer (bei routinemäßiger Anwendung alle zwei Tage)

Der Ballonkatheter kann bis zu 3 Mal verwendet werden.

Der Wasserbehälter kann bis zu 1 Monat lang verwendet werden.

Pumpe und Regler können bis zu 6 Monate lang verwendet werden. Teile, bei denen es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu einer Verfärbung kommt, sind auszutauschen.

Haftbarkeit

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

Handhabung und Aufbewahrung

Das Qufora® Irrigationssystem sollte bei Raumtemperatur zwischen 0° und +25°C gelagert werden. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und setzen Sie es nicht zu starkem Druck aus. Das Produkt sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Informationen finden Sie auf www.mbh-international.de.

Vertrieb Deutschland

Zweigstelle Deutschland

MBH-International A/S
Hügelstraße 25 B
65510 Hünstetten-Görsroth
Deutschland
www.qufora.de

Vertrieb Österreich

Kain-Märk GmbH
Sonnenweg 7
2551 Enzesfeld-Lindabrunn
Österreich
www.kain-maerk.com

Vertrieb Schweiz

Expirion GmbH
Grabenhofstrasse 1
6010 Kriens
Schweiz
www.expiration.ch

So wenden Sie das Qufora® Irrigationssystem mit rektalem Ballonkatheter an

Das System umfasst:

- (Abb.1) Einen Wasserbehälter (1,5 Liter) mit einem Schlauch und Ventil
- (Abb.2) Ein Ventil
- (Abb.3) Eine Handpumpe und einen Regler
- (Abb.4) Einen Klettverschluss
- (Abb.5) Einen Doppelschlauch
- (Abb.6) Einen Rektalkatheter mit Silikonballon
- (Abb.7) Einen Regler

Die Zahlen auf dem Regler entsprechen den folgenden Funktionen:

- Position 1** – Die Schläuche werden mit Wasser gefüllt / Trocknen des Systems nach Gebrauch.
- Position 2** – Der Ballon wird mit Wasser gefüllt, um ihn im Rektum zu fixieren.
- Position 3** – Das Wasser läuft aus dem Ballonkatheter in den Darm.
- Position 4** – Der Ballon wird von Wasser geleert, damit er aus dem Rektum entfernt werden kann. Zwischen den Zahlen befinden sich vier mit einem weißen Punkt markierte Pausenpositionen.

Wenden Sie die Irrigation nur nach Prüfung und Befürwortung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal an.

1 Bitte folgen Sie den Gebrauchsanweisungen:

Legen Sie sich vor der Anwendung alle erforderlichen Materialien und Gleitmittel bereit. Füllen Sie den Wasserbehälter (Abb.8) mit körperwarmem Wasser (36 °C – 38 °C) und schrauben Sie den Deckel zu. Platzieren Sie den Wasserbehälter nicht höher als 50 cm über dem Toilettensitz. Die Schlauchlänge vom Wasserbehälter bis zum Ventil beträgt 50 cm. Verbinden Sie den Wasserbehälter mit Handpumpe und Regler.

2 Verbinden Sie das eine Ende des Doppelschlauchs mit dem Ballonkatheter (Abb. 9) und das andere Ende mit dem Regler. Befestigen Sie den Regler mit Klettband am Oberschenkel. Stellen Sie den Regler auf **Position 1**.

3 Die Pumpe so halten, dass der Regler nach unten weist, und das Ventil öffnen (Abb. 10). Die Pumpe langsam zusammendrücken, um die Pumpe und die Schläuche mit Wasser zu füllen (Abb. 11), bis Wasser aus dem Katheter austritt. Drehen Sie den Regler auf **Position 2**, um den Ballon zu füllen.

4 Tragen Sie ein Gleitmittel auf die Spitze des rektalen Ballonkatheters auf und führen Sie den Ballonkatheter, während Sie auf der Toilette sitzen, vorsichtig in das Rektum ein (Abb. 12).

5 Der Ballon füllt sich, indem Sie die Handpumpe ganz zusammendrücken. Drücken Sie die Handpumpe abermals zusammen, wenn der Katheter noch nicht ganz fest im Rektum gesichert ist.

6 Stellen Sie den Schalter des Reglers auf **Position 3**. Jetzt kann Wasser in das Rektum gepumpt werden (Abb. 13). Pumpen Sie so ca. 300 bis 500 ml Wasser in das Rektum (weniger Wasser für Kinder, die Menge wird vom medizinischen Fachpersonal festgelegt). Stellen Sie dann den **Regler auf die Pausenposition zwischen 3 und 4**. Die Wassermenge kann auf der Skala des Wasserbehälters abgelesen werden. Verwenden Sie **insgesamt höchstens 1000 ml pro Irrigation**. Spülen Sie kein Wasser mehr in den Darm, wenn Sie Beschwerden haben.

7 Wenn das Wasser in den Darm eingespült wurde, drehen Sie den Regler auf **Position 4**. Das Wasser aus dem Ballon entleert sich in den Enddarm und der Katheter kann vorsichtig entfernt werden.

8 Der Darminhalt entleert sich in die Toilette.

9 Bei Bedarf kann ein weiterer Spülvorgang vorgenommen werden, indem Sie die Schritte 4 – 8 wiederholen.

10 Waschen Sie nach der Irrigation die Außenseite des Wasserbehälters, den Regler und den Doppelschlauch mit milder Seife. Trennen Sie den Doppelschlauch von Regler und Katheter und nehmen Sie den Deckel des Wasserbehälters ab. Leeren Sie den Wasserbehälter und hängen Sie Doppelschlauch, Regler und Wasserbehälter ohne Deckel individuell zum Trocknen auf – stellen Sie hierbei den Regler auf **Position 1**.

11 Reinigen Sie den Ballonkatheter mit milder Seife und trocknen Sie ihn. Waschen Sie sich abschließend die Hände.

Reinigen Sie die Irrigation bei Stuhlinkontinenz oder Verstopfung regelmäßig täglich oder zweitäglich.

Nederlands

Qufora® rectaal irrigatiesysteem

Met het Qufora® irrigatiesysteem kan rectale irrigatie worden verricht.

Lees beide pagina's van deze instructie goed door, voordat u het Qufora® irrigatiesysteem gaat gebruiken.

Toepassing

Het Qufora® irrigatiesysteem wordt gebruikt ter voorkoming van chronische faecale incontinentie en/of verstopping, maar is ook bedoeld voor personen die veel tijd kwijt zijn aan de stoelgang. Voor een optimaal effect moet het systeem regelmatig, doorgaans dagelijks of om de dag, worden gebruikt.

Voordat u met rectale irrigatie begint

Alleen gebruiken na beoordeling, goedkeuring en uitgebreide instructies van een arts/professionele zorgverlener die is gespecialiseerd in deze handeling. Voordat de eerste keer wordt geïrrigeerd, is digitaal rectaal onderzoek verplicht. De eerste keer dat u irrigatie toepast, moet dit onder toezicht van een ervaren professionele zorgverlener gebeuren.

Indicaties voor het gebruik van rectale irrigatie

Personen met de volgende klachten en symptomen kunnen baat hebben bij irrigatie:

- Darmstoornis door neurologische oorzaak, bijv. letsel aan de wervelkolom, open rug en multiple sclerose.
- Chronische verstopping.
- Chronische faecale incontinentie.

Bepaalde personen binnen de doelgroepen hebben mogelijk hulp van een zorgverlener nodig om de handelingen uit te voeren.

In de onderstaande situaties mag geen irrigatie worden toegepast (absolute contra-indicaties):

- Bekende anale of colorectale stenose.
- Chirurgische verwijdering bij dikke-darmkanker.
- Acute actieve ontstekingsziekte van de darmen.
- Acute diverticulitis.
- Binnen 3 maanden na anale of colorectale chirurgie.
- Binnen 4 weken na endoscopische polypectomie.
- Ischemische colitis.

Aangezien deze lijst niet uitputtend is, dient de arts/zorgverlener ook altijd rekening te houden met patiëntspecifieke factoren.

In de onderstaande situaties mag pas gebruik worden gemaakt van rectale irrigatie na grondige bespreking met de desbetreffende medische zorgverlener (relatieve contra-indicaties):

- Zwangerschap, geplande zwangerschap of borstvoeding.
- Kinderen jonger dan 3 jaar, gezien de afmetingen en vorm van het instrument waarmee het water ingebracht wordt. Voor kinderen dient de goedkeuring afkomstig te zijn van een deskundig pediatriesch specialist.
- Ontstekingsziekte van het darmkanaal (bijv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- Actieve perianale sepsis (fistel of abces).
- Chirurgie van het rectum of de dikke darm in de afgelopen 6 maanden.
- Diarree met onbekende oorzaak.
- Ophoping van ontlasting/verstopping van het rectum.
- Ernstige autonome dysreflexie.
- Ernstige diverticulose of diverticulair abces.
- Radiotherapie van onderbuik of bekken.
- Bekende diverticulaire aandoening.
- Langdurige behandeling met steroïden.
- Behandeling met stollingsremmers.
- Lage natriumwaarde in het bloed.
- Kwaadaardige aandoening van het bekken.
- Biopsie van de endeldarm gedurende de afgelopen 3 maanden.
- Gebruik van rectaal ingebrachte geneesmiddelen voor andere aandoeningen, die door de irrigatie verdund kunnen raken.
- Congestief hartfalen.
- Anusoperatie in de afgelopen 6 maanden.

Waarschuwing

Perforatie van de darmwand is zeer zeldzaam. Het is echter een ernstige, mogelijk dodelijke complicatie van rectale irrigatie. Wanneer dit gebeurt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Waarschuw een arts wanneer tijdens of na rectale irrigatie het volgende optreedt:

- Aanhoudende of hevige bloeding van het rectum.
- Aanhoudende of hevige buik- of rugpijn met of zonder koorts.

Het 'PHT'-symbool betekent dat het product ftalaten bevat. Hiermee moet speciaal rekening worden gehouden als het product gebruikt wordt bij kinderen

of zwangere/zogende vrouwen.

Let op

Bij rectale irrigatie kan men kortdurend last hebben van een onprettig gevoel in de darm, misselijkheid, rillingen, vermoeidheid, transpiratie, hoofdpijn en lichte bloeding van het rectum.

Wanneer de onderstaande waterhoeveelheden en -temperaturen worden aangehouden, is het onwaarschijnlijk dat de elektrolytenbalans in de darm wordt verstoord.

Aanbevolen gebruiksduur (bij dagelijks gebruik of om de dag)

De ballonkatheter kan maximaal 3 keer worden gebruikt.

De waterzak kan tot 1 maand lang worden gebruikt.

De pomp en regelaar kunnen tot 6 maanden lang worden gebruikt.

Mocht binnen de aanbevolen gebruiksduur verkleuring van een systeemonderdeel optreden, dient dit onderdeel te worden vervangen.

Aansprakelijkheid

MBH-International A/S aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor letsel of andere schade als dit product op een andere manier wordt gebruikt dan door MBH-International A/S wordt aanbevolen.

Hantering en bewaren

Het Qufora®-irrigatiesysteem moet bij een temperatuur tussen 0° en 25° C worden bewaard.

Bescherm het product tegen direct zonlicht en stel het product niet bloot aan hoge druk.

Het product dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden.

Meer informatie is te vinden op www.medical4you.nl

Distributeur

Medical4You
Wilhelminalaan 41
NL 6641 DE Beuningen
The Netherlands
www.medical4you.nl

Gebruik van het ballonkathetersysteem

Het systeem bestaat uit:

- (fig. 1) Een waterzak met een capaciteit tot 1,5 liter water met een waterslang die voorzien is van een ventiel
- (fig. 2) Een ventiel
- (fig. 3) Een pomp en regelaar
- (fig. 4) Een klittenband
- (fig. 5) Een slang met dubbel lumen
- (fig. 6) Een rectale katheter met siliconen ballon
- (fig. 7) Een regelaar

De getallen op de regelaar komen overeen met de volgende functies:

- Stand 1** - Vult de slang met water / droogt het systeem na gebruik.
- Stand 2** - Vult de siliconen ballon met water, zodat de ballonkatheter in het rectum blijft.
- Stand 3** - Water stroomt door de katheter in het rectum.
- Stand 4** - Water stroomt uit de ballon, zodat de katheter uit het rectum kan worden verwijderd. Tussen de genummerde standen bevinden zich 4 stopstanden, die met witte stippen zijn aangegeven.

Maak pas gebruik van irrigatie na onderzoek en goedkeuring door een deskundige professionele zorgverlener.

- 1 Volg bij het gebruik van het systeem de onderstaande aanwijzingen:**
Zorg voor gebruik dat u glijmiddel binnen handbereik heeft. Vul de waterzak (**fig. 8**) met warm kraanwater (36-38 °C) (vul de zak met zoveel water als nodig is voor de irrigatie) en plaats de dop erop. Plaats de waterzak op maximaal 50 cm boven de toiletzitting. De slang tussen waterzak en ventiel is 50 cm lang. Sluit de waterzak aan op de pomp en regelaar.
- 2** Druk de katheter op één kant van de slang met dubbel lumen (**fig. 9**) en sluit de andere kant van de slang op de regelaar aan. Bevestig de regelaar op het bovenbeen met behulp van het klittenband. Draai de regelaar in **stand 1**.
- 3** Houd de pomp met de regeleenheid naar boven gericht vast en open het ventiel (**fig. 10**). Druk de pomp langzaam samen om de pomp en slangen met water te vullen (**fig. 11**) totdat er water uit de ballonkatheter begint te stromen. Draai de regeleenheid in **stand 2**, klaar om de ballon te vullen.
- 4** Breng glijmiddel op het uiteinde van de katheter aan, ga op het toilet zitten en breng de katheter voorzichtig in het rectum (**fig. 12**).
- 5** De ballon wordt gevuld door de pomp volledig in te drukken. Druk als de katheter nog beter vast moet zitten de pomp nogmaals in.
- 6** Draai de regelaar in **stand 3**. Nu kan er water in het rectum worden gepompt (**fig. 13**). Laat ongeveer 300 tot 500 ml (minder voor kinderen, volg het advies van de zorgverlener) water in het rectum stromen en zet de regelaar tussen **stand 3 en 4**. De hoeveelheid water kan worden afgelezen op de schaalverdeling van de zak. **Gebruik max. 1000 ml per irrigatie.** Breng bij een onplezierig gevoel niet meer water in de darm in.
- 7** Draai als het water in de darm is ingebracht de regelaar in **stand 4**. Nu stroomt het water uit de ballon in het rectum en kan de katheter worden verwijderd.
- 8** Water en ontlasting stromen nu in het toilet.
- 9** De handeling kan worden herhaald door nogmaals de stappen 4-8 uit te voeren.
- 10** Maak na de irrigatie de buitenkant van de waterzak, de regelaar en de slang met dubbel lumen schoon met een milde zeep. Ontkoppel de slang met dubbel lumen van de regelaar en de katheter. Leeg de waterzak en hang de slang met dubbel lumen en regelaar apart te drogen, met de regelaar op **stand 1** en de dop van de waterzak eraf.
- 11** Was de ballonkatheter met een milde zeep en laat deze drogen. Was ten slotte uw handen.

Om de faecale continëntie te herstellen of verstopping te voorkomen, moet regelmatig (elke dag of om de dag) worden geïrrigeerd.