



Qufora® IrriSedo MiniGo Flex

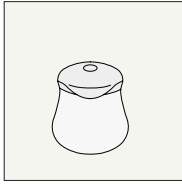
Qufora® IrriSedo MiniGo Flex

EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Mode d'emploi	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	20
AR	لامعت سال ا تامي لعت	24
HE	הוראות שימוש	28

Explaining the system

Explaining the Qufora IrriSedo MiniGo Flex components

Soft pump

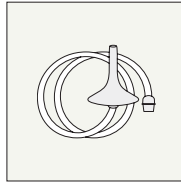


A soft pump (180 ml) with a flip lid that connects to the cone.

The pump can be used 30 times (equal to 1 month usage time*)

*when used for irrigation every day

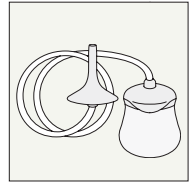
Cone Flex



A rectal cone with integrated flexible tube. The cone flex has a hydrophilic coating that is activated with water.

The cone flex is single-use

Assembled



The lid has a one-way valve, so the pump can be squeezed more than once, without air or water being sucked back into the pump during use. For this reason, the pump will stay compressed until the lid is opened.

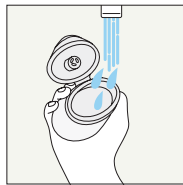
Instructions for use

Filling Qufora IrriSedo MiniGo Flex with water

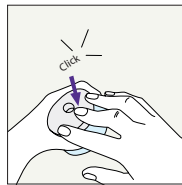
1. Wash and dry your hands.
2. Open the lid and fill the pump up to the inner rim with luke warm tap water (36-38° C) by holding it under the tap with the lid open.
3. Once the pump is filled to the inner rim hold onto the top part of the pump and press down on the lid until you hear the click sound.
4. Open the cone flex pouch at the perforated line. Whilst the cone flex is still in the pouch press the end of the tube firmly to the small round opening on the lid to assemble your system.
5. Attach the empty pouch to a surface using the sticky area on the back of the pouch.
6. To activate the hydrophilic coating on the cone flex, wet the cone with water up to its base. Gently squeeze the pump until water comes out of the cone tip to remove the air. It is now ready to use.



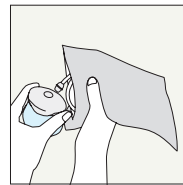
1



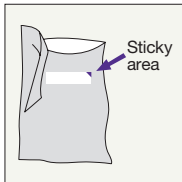
2



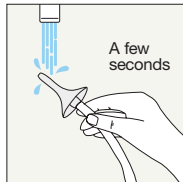
3



4



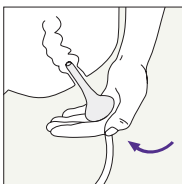
5



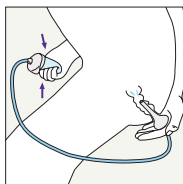
6

Using Qufora IrriSedo MiniGo Flex

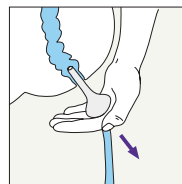
7. Sit on or over the toilet. Carefully guide the cone flex up to its base into the rectum.
8. Now the cone is in place, gently squeeze the pump to instil water into the rectum. The pump can be squeezed several times to instil the water.
9. Remove the cone from the rectum. Faecal matter and water will be expelled into the toilet.



7



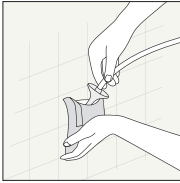
8



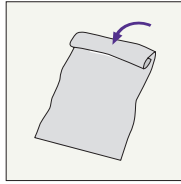
9

Emptying and disassembling Qufora IrriSedo MiniGo Flex

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



10



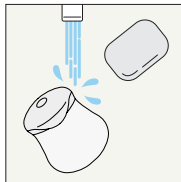
11

Cleaning and storing after use

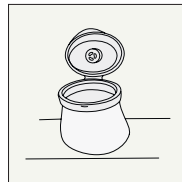
12. Open the lid of the pump to ensure that any residual water is emptied.
13. Re-close the lid to clean the outside of the pump with mild soapy luke warm water, rinse and dry.
14. For storage leave the lid open and keep the pump out of direct sunlight in a dry and ventilated place between 0 and 30° C.
15. Wash and dry your hands.



12



13



14



15

Note: Please use Qufora IrriSedo MiniGo Flex as advised by your healthcare professional.

Instructions for use

Qufora IrriSedo MiniGo Flex

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

Indications for using transanal/rectal irrigation

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

For example:

- Passive faecal incontinence
- Post defaecation seepage
- Rectocele
- Incomplete evacuation
- Evacuation difficulties
- Low anterior resection syndrome

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

For the best results Qufora IrriSedo MiniGo Flex 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

Use transanal/rectal irrigation only after careful discussion with a relevant medical practitioner under the following circumstances (relative contraindications):

- Inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's disease or ulcerative colitis)
- Active perianal sepsis (fistula or abscess, third or fourth degree haemorrhoids)
- Previous rectal or colonic surgery
- Diarrhoea of unknown aetiology
- Faecal impaction/rectal constipation
- Severe autonomic dysreflexia
- Severe diverticulosis or diverticular abscess
- Abdominal or pelvic irradiation
- Long term steroid therapy
- Anti-coagulant therapy
- Low blood sodium
- Previous severe pelvic surgery
- Colonic biopsy within the past 3 months
- Use of rectal medications for other diseases which may be diluted by irrigation
- Congestive cardiac failure

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.

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 soft pump can be used 30 times (equal to 1 month usage time*). Should discolouration develop within the recommended usage time, the soft pump should be replaced.

The cone flex is for single-use only

If the cone flex 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 MiniGo Flex 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.

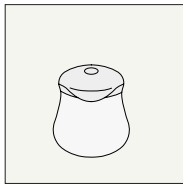
Please find further information about this product on www.qufora.com.

*when used for irrigation every day.

Erläuterung des Systems

Erläuterung der Qufora IrriSedo MiniGo Flex Bauteile

Weiche Handpumpe

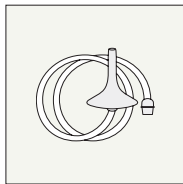


Eine weiche Handpumpe (180 ml) mit Klappdeckel zur Verbindung mit dem Konus.

Die weiche Handpumpe kann 30 Mal verwendet werden (entspricht 1 Monat Nutzungszeit*)

*Wenn jeden Tag irrigiert wird.

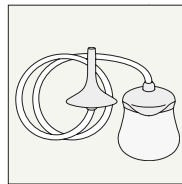
Rektalkonus Flex



Rektalkonus Flex mit hydrophiler Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser. inklusive integrierten flexiblen Schlauchs

Der Rektalkonus Flex ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt

Montiert



Wenn die Handpumpe bis zum Rand befüllt wird, können bis zu 160 ml Wasser in das Rektum eingespült werden (dies kann individuell unterschiedlich sein). Der Deckel verfügt über eine Rücklaufsperr, sodass die Pumpe mehrmals zusammengedrückt werden kann, ohne dass während des Gebrauchs Luft oder Wasser in die Pumpe gesaugt wird. Aus diesem Grund bleibt die Pumpe zusammengedrückt, bis der Deckel geöffnet ist.

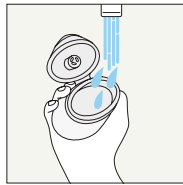
Gebrauchsanweisung

Befüllen des Qufora IrriSedo MiniGo mit Wasser

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Öffnen Sie den Deckel und füllen Sie die Handpumpe bis zum Innenrand mit körperwarmem Wasser (36°-38° C), indem Sie die Handpumpe mit geöffnetem Deckel unter den Wasserhahn halten.
3. Wenn die Handpumpe bis zum Innenrand gefüllt ist, schließen Sie den Deckel durch Drücken bis Sie ein Klick vernehmen.
4. Öffnen Sie den Konusbeutel Flex an der Perforationsmarke. Drücken Sie den Konus Flex fest in die kleine runde Öffnung am Deckel, während sich der Konus Flex noch im Beutel befindet, um das System zusammenzubauen.
5. Befestigen Sie den leeren Konusbeutel Flex mit der auf der Rückseite befindlichen Klebefläche an einer Oberfläche.
6. Befeuchten Sie den Konus Flex vollständig mit Wasser, um die hydrophile Beschichtung auf dem Konus zu aktivieren. Betätigen Sie die Handpumpe bis das Wasser aus der Konusspitze austritt, um die Luft zu entfernen. Das Qufora IrriSedo MiniGo Flex ist jetzt einsatzbereit.



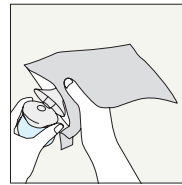
1



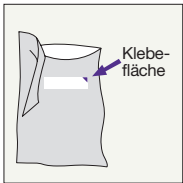
2



3



4



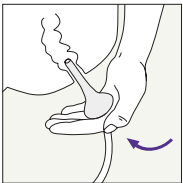
5



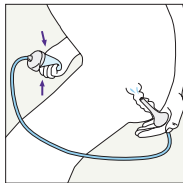
6

Gebrauch des Qufora IrriSedo MiniGo Flex

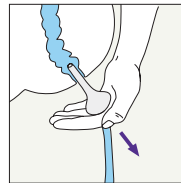
7. Setzen Sie sich auf oder stellen Sie sich über die Toilette. Führen Sie den Konus Flex vorsichtig in den After ein.
8. Pressen Sie den Konus Flex gegen den After. Drücken Sie die Handpumpe langsam zusammen und spülen Sie das Wasser in den Darm. Um mehr Wasser einzuspülen, können Sie die Handpumpe ein weiteres Mal betätigen.
9. Entfernen Sie den Konus Flex aus dem Rektum. Stuhl und Wasser entleeren sich in die Toilette.



7



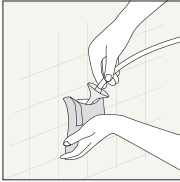
8



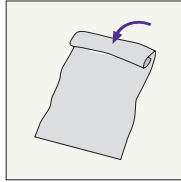
9

Entleeren und Zerlegen des Qufora IrriSedo MiniGo Flex

10. Legen Sie den gebrauchten Konus Flex zurück in den Konusbeutel Flex und trennen Sie die beiden Bauteile mit einer Drehbewegung.
11. Der Konusbeutel Flex kann zusammengefaltet und mit der Klebfläche verschlossen werden, um dann im Restmüll entsorgt zu werden. Bitte beachten Sie, dass der Konus Flex zum Einmalgebrauch bestimmt ist und nicht wiederverwendet werden darf.



10



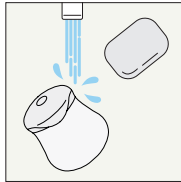
11

Reinigung und Lagerung nach Gebrauch

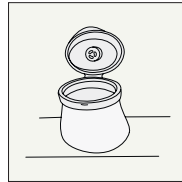
12. Öffnen Sie den Deckel der Handpumpe und stellen Sie sicher, dass die Handpumpe komplett entleert ist.
13. Verschießen Sie den Deckel wieder, um die Handpumpe von außen mit milder Seife und lauwarmen Wasser zu reinigen, danach abspülen und trocknen.
14. Bei der Lagerung den Deckel offen lassen und die Handpumpe geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung an einem trockenen und belüfteten Ort zwischen 0 und 30° C aufbewahren.
15. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.



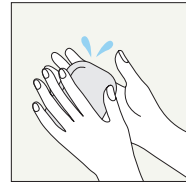
12



13



14



15

Hinweis: Bitte verwenden Sie das Qufora IrriSedo MiniGo Flex entsprechend den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.

Gebrauchsanweisung

Qufora IrriSedo MiniGo Flex

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

Indikationen zur Anwendung der transanal/rektalen Irrigation

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

- Passiver Stuhlinkontinenz
- Stuhlschmierer
- Rektozelen
- Unvollständigen Darmentleerung
- Entleerungsstörungen
- Tiefem anterioren Resektionssyndrom (LARS)

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

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

Vor Beginn der transanal/rektalen Irrigation

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

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

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

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

Bitte beachten Sie:

Nicht empfohlen bei:

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

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

- entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess, Hämorrhoiden 3. oder 4. Grades)
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung /rektaler Verstopfung
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikelabszess
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit 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 transanal/rektalen Irrigation folgende Beschwerden auftreten:

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

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

Bitte beachten

Die transanale/rektale Irrigation kann mit vorübergehenden Empfindungen wie Darbeschwerden, 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 die Beeinträchtigung des Elektrolythaushalts im Darm unwahrscheinlich.

Empfohlene Nutzungsdauer

Die weiche Handpumpe kann 30 Mal verwendet werden (entspricht 1 Monat Nutzungszeit*)

Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, ist die weiche Handpumpe auszutauschen.

Der Konus Flex ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt

Bei mehrfacher Verwendung des Konus Flex 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 MiniGo Flex 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.

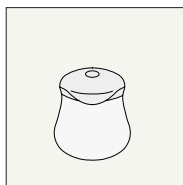
Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter www.qufora.com.

*Wenn jeden Tag irrigiert wird.

Explication du système

Explication des composants de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Pompe souple

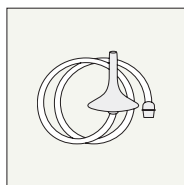


Une pompe souple (180 ml) avec un couvercle rabattable qui se raccorde au cône.

La pompe peut être utilisée 30 fois (ce qui correspond à un mois d'utilisation*).

*Lorsqu'elle est utilisée pour une irrigation quotidienne.

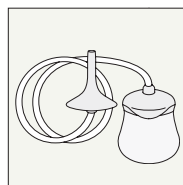
Cône Flex



Cône rectal avec tuyau flexible intégré. Le Cône Flex a un revêtement hydrophile, qui est activé avec de l'eau.

Le Cône Flex est à usage unique

Système assemblé



Le couvercle comporte une valve à sens unique pour que la pompe puisse être pressée plusieurs fois sans que de l'air ou de l'eau soit refoulé dans la pompe pendant l'utilisation. C'est pour cette raison que la pompe restera comprimée jusqu'à ce que le couvercle soit ouvert.

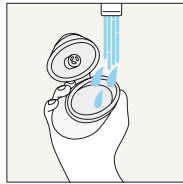
Mode d'emploi

Remplissage de Qufora IrriSedo MiniGo Flex avec de l'eau

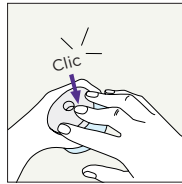
1. Lavez-vous et séchez-vous les mains.
2. Ouvrez le couvercle et remplissez la pompe avec de l'eau tiède du robinet (36 °C à 38 °C) jusqu'au bord interne de l'anneau, en la tenant sous le robinet avec le couvercle ouvert.
3. Une fois que la pompe est remplie jusqu'au bord interne de l'anneau, tenez la partie supérieure de la pompe et fermez le couvercle jusqu'à entendre un clic.
4. Ouvrez la pochette du Cône Flex suivant la ligne perforée. En laissant le Cône Flex dans sa pochette, insérez fermement l'extrémité de la tubulure dans la petite ouverture ronde du couvercle pour assembler votre système.
5. Fixez la pochette vide à une surface en utilisant la zone adhésive située à l'arrière de la pochette.
6. Pour activer le revêtement hydrophile du cône, mouillez le Cône Flex avec de l'eau jusqu'à sa base. Pressez délicatement la pompe jusqu'à ce que de l'eau sorte de l'extrémité du cône pour en expulser l'air. Le système est maintenant prêt à être utilisé.



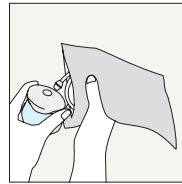
1



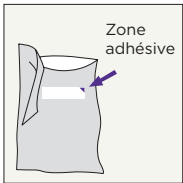
2



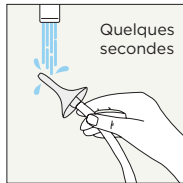
3



4



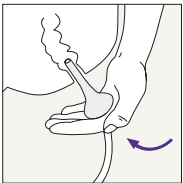
5



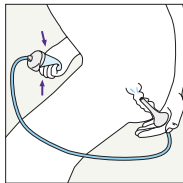
6

Utilisation de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

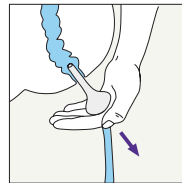
7. Asseyez-vous sur les toilettes ou placez-vous juste au-dessus. Insérez délicatement le Cône Flex jusqu'à sa base dans le rectum.
8. Lorsque le cône est en place, pressez délicatement la pompe pour instiller l'eau dans le rectum. La pompe peut être pressée plusieurs fois pour instiller l'eau.
9. Retirez le cône du rectum. L'eau et la matière fécale sont alors expulsées dans les toilettes.



7



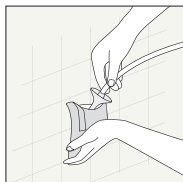
8



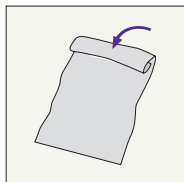
9

Vidange et démontage du système Qufora IrriSedo MiniGo Flex

10. Placez le Cône Flex utilisé dans la pochette et séparez les deux pièces.
11. La pochette peut être pliée et scellée à l'aide de la zone adhésive, puis éliminée dans les déchets ménagers. Notez que le Cône Flex est réservé à un **usage unique** et ne doit **pas** être réutilisé.



10



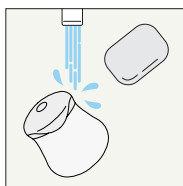
11

Nettoyage et stockage après utilisation

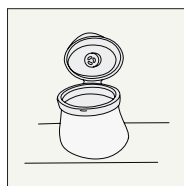
12. Ouvrez le couvercle de la pompe pour vous assurer qu'il n'y a plus d'eau.
13. Refermez le couvercle pour nettoyer l'extérieur de la pompe avec de l'eau tiède légèrement savonneuse, rincez et séchez.
14. Pour le stockage, laissez le couvercle ouvert et gardez la pompe à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit sec et ventilé, à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.
15. Lavez-vous et séchez-vous les mains.



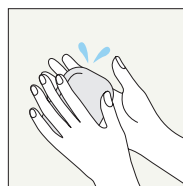
12



13



14



15

Remarque : Utilisez Qufora IrriSedo MiniGo Flex conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

Mode d'emploi

Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Qufora IrriSedo MiniGo Flex permet d'effectuer une irrigation transanale/rectale. Avant d'utiliser Qufora IrriSedo MiniGo Flex, lisez toutes les pages de ce mode d'emploi.

Indications pour la pratique de l'irrigation transanale/rectale

Qufora IrriSedo MiniGo Flex 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 chronique et/ou de la constipation. Par exemple :

- Incontinence fécale passive
- Fuite post-défécation
- Rectocèle
- Évacuation des selles incomplète
- Difficultés à évacuer les selles
- Syndrome de résection antérieure du rectum

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

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

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

À 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 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 exemple, maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès, hémorroïdes de troisième ou de quatrième degré)
- Antécédent de chirurgie rectale ou colique
- Diarrhée d'étiologie inconnue
- Fécalomie/constipation rectale
- Dysréflexie 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 vous présentez les symptômes suivants pendant ou après une 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.

Notez que

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.

Contactez 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.

Durées d'utilisation recommandées

La pompe souple peut être utilisée 30 fois (ce qui correspond à un mois d'utilisation*). Si une décoloration apparaît sur une partie du système dans le délai d'utilisation recommandé, la pièce doit être remplacée.

Le Cône Flex est à usage unique seulement

Si le Cône Flex est réutilisé, il existe un risque d'effets indésirables pouvant influencer la fonction du produit et la santé du patient, des aidants et des tiers.

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 MiniGo Flex 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.

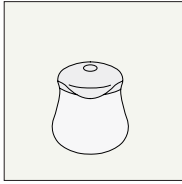
Vous trouverez des informations complémentaires sur ce produit sur www.qufora.com.

* Lorsqu'elle est utilisée pour une irrigation quotidienne.

Descrizione del sistema

Descrizione dei componenti del sistema Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Pompa morbida

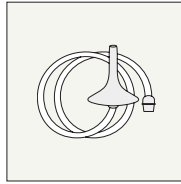


Morbida pompa (180 ml) con coperchio che si fissa al cono.

La pompa può essere usata fino a 30 volte (pari a 1 mese di utilizzo*)

*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

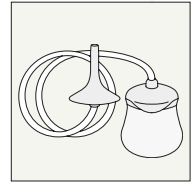
Cono Flex



Un cono rettale con prolunga integrata. Il Cono Flex ha un rivestimento idrofilo che si attiva con acqua.

Il Cono Flex è monouso

Sistema assemblato



Il coperchio ha una valvola di non ritorno che impedisce che l'aria o l'acqua vengano risucchiate nella pompa anche se la pompa viene compressa più di una volta. Per questo motivo la pompa rimarrà schiacciata se il coperchio è aperto.

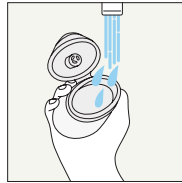
Istruzioni per l'uso

Riempimento di Qufora IrriSedo MiniGo Flex con acqua

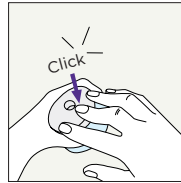
1. Lavare e asciugare le mani.
2. Aprire il coperchio e riempire la pompa fino all'orlo con acqua tiepida (36-38°C) tenendola sotto il rubinetto con il coperchio aperto.
3. Una volta riempita la pompa, tenendola dalla parte superiore premere il coperchio fino a quando non si sentirà il click che indica la chiusura.
4. Aprire il sacchetto del Cono Flex lungo la linea perforata. Mentre il Cono Flex si trova ancora all'interno del sacchetto, assemblare il sistem fissando il Cono Flex all'apertura circolare che si trova sul coperchio.
5. Attaccare il sacchetto vuoto ad una superficie asciutta usando la parte adesiva che si trova sul retro.
6. Per attivare il rivestimento idrofilo del Cono Flex, bagnarlo con acqua fino alla base. Per rimuovere l'aria, schiacciare delicatamente la pompa fino a che l'acqua non fuoriesce dalla punta del Cono Flex. Il sistema è ora pronto all'uso.



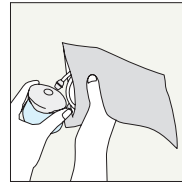
1



2



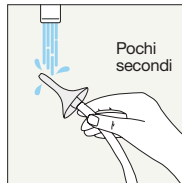
3



4



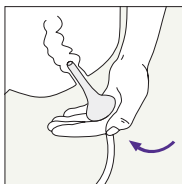
5



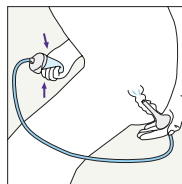
6

Uso di Qufora IrriSedo MiniGo Flex

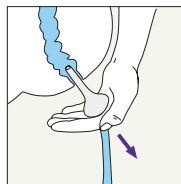
7. Stando seduti sul gabinetto, guidare delicatamente il Cono Flex nel retto fino alla sua base.
8. Dopo aver posizionato il Cono Flex, schiacciare delicatamente la pompa per istillare acqua nel retto. La pompa può essere schiacciata più volte per istillare l'acqua.
9. Rimuovere il Cono Flex dal retto. L'acqua e le feci verranno espulse nel gabinetto.



7



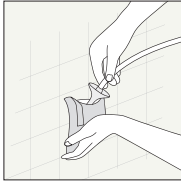
8



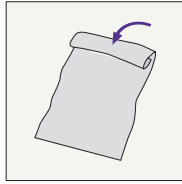
9

Svuotamento di Qufora IrriSedo MiniGo Flex e separazione dei componenti

10. Mettere il Cono Flex usato nel sacchetto e separare il Cono Flex dalla pompa.
11. Il sacchetto può essere chiuso usando la parte adesiva e gettato nei rifiuti domestici. Il Cono Flex è monouso e non deve essere riutilizzato.



10



11

Lavaggio e conservazione dopo l'uso

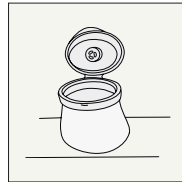
12. Aprire il coperchio della pompa e svuotarla completamente, assicurandosi che non rimangano residui di acqua.
13. Richiudere il coperchio, lavare l'esterno della pompa con sapone neutro e acqua tiepida, risciacquare e asciugare.
14. Conservare la pompa con il coperchio aperto, al riparo dalla luce diretta del sole, in ambiente asciutto e ventilato, tra 0°C e 30°C.
15. Lavare e asciugare le mani.



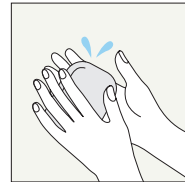
12



13



14



15

Nota: Usare Qufora IrriSedo MiniGo Flex seguendo le indicazioni del medico curante

Istruzioni per l'uso

Qufora IrriSedo MiniGo Flex

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

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

Qufora IrriSedo MiniGo Flex è indicato per adulti e bambini di età superiore ai 3 anni, come ausilio nella gestione di problemi di incontinenza fecale e/o costipazione.

Ad esempio:

- Incontinenza fecale passiva
- Perdite dopo defecazione
- Rettocele
- Evacuazione incompleta
- Difficoltà di evacuazione
- Sindrome da resezione anteriore bassa (LARS)

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

Per ottenere i migliori risultati, Qufora IrriSedo MiniGo Flex dovrebbe essere usato ogni giorno 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 rettale digitale è obbligatoria prima di effettuare la prima irrigazione. Si consiglia di farsi assistere da personale sanitario esperto durante la prima irrigazione.

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

- Stenosi anale o colorettrale nota
- Prima della rimozione chirurgica di tumori colorettrali o pelvici
- Malattie infiammatorie dell'intestino
- Diverticoliti acute
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettrale
- 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:

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

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

- Malattie infiammatorie dell'intestino (ad esempio morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- Sepsi perianale attiva (fistole o ragadi, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Precedente chirurgia del colon o del retto
- Diarrea di eziologia non identificata
- Costipazione rettale/fecaloma
- Disriflessia autonoma grave
- Diverticolite severa o accesso 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

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

- sanguinamento continuo e abbondante dal retto
- dolore addominale o dorsale elevato e persistente, con o senza febbre.

La perforazione delle pareti dell'intestino è un fenomeno molto raro, tuttavia è una complicazione 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 associate sensazioni passeggero di fastidio all'intestino, nausea, affaticamento, sudorazione accentuata, cefalea e modesto sanguinamento transitorio del tratto anale.

Contattare il medico di riferimento per gli opportuni consigli.

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

Utilizzo consigliato dei componenti

La pompa può essere usata fino a 30 volte (pari a 1 mese di utilizzo*)

Sostituire la pompa se durante il periodo di utilizzo raccomandato si decolora.

Il Cono Flex 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 di Qufora A/S.

In caso di incidente serio, informare immediatamente 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 MiniGo Flex a temperature comprese tra 0°C e 30°C.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

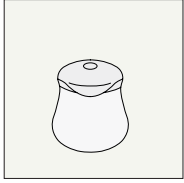
Per ulteriori informazioni su questo prodotto, consultare il sito www.qufora.com

*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

Explicación del sistema

Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Bomba blanda

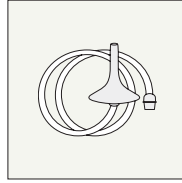


Una bomba blanda (180 ml) con una tapa abatible que se conecta al cono.

La bomba se puede utilizar 30 veces (equivalente a 1 mes de tiempo de uso*).

*Cuando se utiliza para irrigación todos los días.

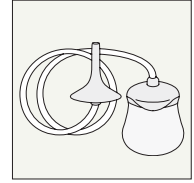
Cone Flex



Un cono rectal con tubo flexible integrado. El Cone Flex tiene un revestimiento hidrófilo que se activa con agua.

El Cone Flex es de un solo uso.

Sistema montado



La tapa tiene una válvula unidireccional, por lo que la bomba puede apretarse más de una vez sin que el aire o el agua se succionen de nuevo hacia la bomba durante el uso. Por este motivo, la bomba permanecerá comprimida hasta que la tapa se abra.

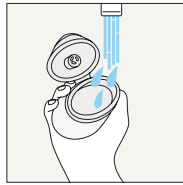
Instrucciones de uso

Llenado el Qufora IrriSedo MiniGo Flex con agua

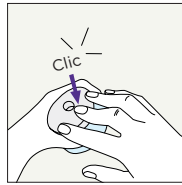
1. Lávese y séquese las manos.
2. Abra la tapa y llene la bomba hasta el borde interior con agua tibia del grifo (36-38 °C) sosteniéndola bajo el grifo con la tapa abierta.
3. Una vez que la bomba esté llena hasta el borde interior, sosténgala en la parte superior de la bomba y presione hacia abajo la tapa hasta que oiga un clic.
4. Abra la bolsa del Cone Flex por la línea perforada. Mientras el Cone Flex sigue en la bolsa, presione firmemente el extremo del tubo hasta la pequeña abertura redonda de la tapa para montar el sistema.
5. Adhiera la bolsa vacía a una superficie utilizando la zona adhesiva de la parte posterior de la bolsa.
6. Para activar el revestimiento hidrófilo del Cone Flex, moja el cono con agua hasta su base. Apriete suavemente la bomba hasta que salga agua de la punta cónica para eliminar el aire. Ahora está listo para usarse.



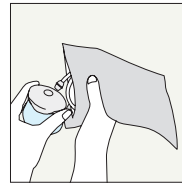
1



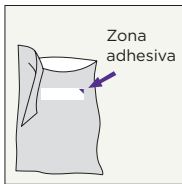
2



3



4



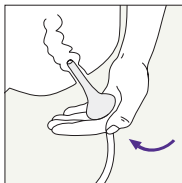
5



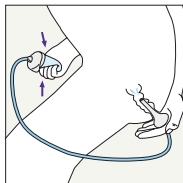
6

Uso del Qufora IrriSedo MiniGo Flex

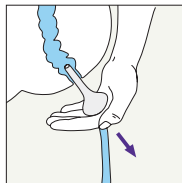
7. Siéntese en el inodoro o sobre él. Guíe con cuidado el Cone Flex hasta su base en el recto.
8. Ahora que el cono está colocado, apriete suavemente la bomba para introducir agua en el recto. La bomba se puede apretar varias veces para instilar el agua.
9. Retire el cono del recto. Las heces y el agua se expulsarán al inodoro.



7



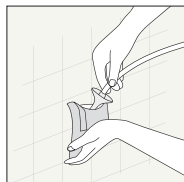
8



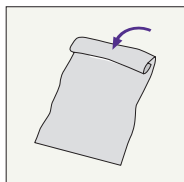
9

Vaciado y desmontaje de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

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



10



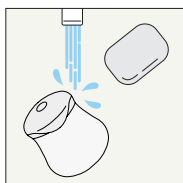
11

Limpeza y almacenamiento después del uso

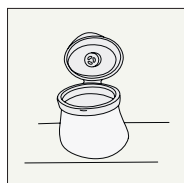
12. Abra la tapa de la bomba para asegurarse de que se vacíe el agua residual.
13. Vuelva a cerrar la tapa para limpiar el exterior de la bomba con agua tibia con jabón suave, enjuague y seque.
14. Para guardarla, deje la tapa abierta y mantenga la bomba alejada de la luz solar directa en un lugar seco y ventilado entre 0 °C y 30 °C.
15. Lávese y séquese las manos.



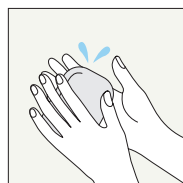
12



13



14



15

Nota: Utilice Qufora IrriSedo MiniGo Flex según las indicaciones del profesional sanitario.

Instrucciones de uso

Qufora IriSedo MiniGo Flex

El uso del Qufora IriSedo MiniGo Flex permite realizar la irrigación transanal/rectal. Lea ambas páginas de estas instrucciones de uso antes de utilizar el Qufora IriSedo MiniGo Flex.

Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

El Qufora IriSedo MiniGo Flex está indicado para adultos y niños a partir de 3 años para ayudar a controlar las afecciones de incontinencia fecal o estreñimiento. Por ejemplo:

- Incontinencia fecal pasiva
- Escapes posteriores a la defecación
- Rectocele
- Evacuación incompleta
- Dificultades de evacuación
- Síndrome de resección anterior baja

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

Para obtener los mejores resultados, Qufora IriSedo MiniGo Flex 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 una cirugía anal o colorrectal
- En los 3 meses siguientes a la intervención quirúrgica anal o colorrectal
- 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 de edad

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 (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Intervención quirúrgica rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- Retención fecal/estreñimiento rectal
- Disreflexia autónoma grave
- Diverticulosis grave o absceso diverticular
- Radioterapia abdominal o pélvica
- Tratamiento con corticoides a largo plazo
- Tratamiento anticoagulante
- Bajo nivel de sodio en sangre
- Intervención quirúrgica 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 lo siguiente

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 bomba blanda se puede utilizar 30 veces (equivalente a 1 mes de tiempo de uso*). Si se produce decoloración dentro del tiempo de uso recomendado, debe sustituirse la bomba blanda.

El Cone Flex es para un solo uso

Si se reutiliza el Cone Flex, 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 se ha producido 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 IriSedo MiniGo Flex 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.

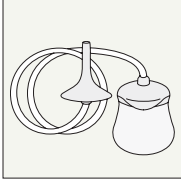
Encontrará más información sobre este producto en www.qufora.com.

*Cuando se utiliza para irrigación todos los días.

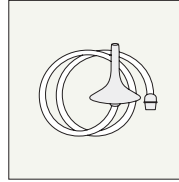
تعليمات الاستعمال

شرح مكونات Qufora IrriSedo MiniGo Flex

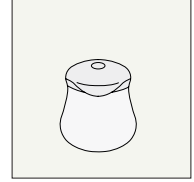
المنتج عند تجميعه



قمع Cone Flex



مضخة مرنة



قمع شرطي مزود بأنبوب مرن مدمج. قمع Cone Flex مع طبقة ماصة للماء تنشط بالماء.

مضخة مرنة (180 مل) مزودة بغطاء قلاب يتصل بالقمع.

يُستعمل قمع Cone Flex مرة واحدة

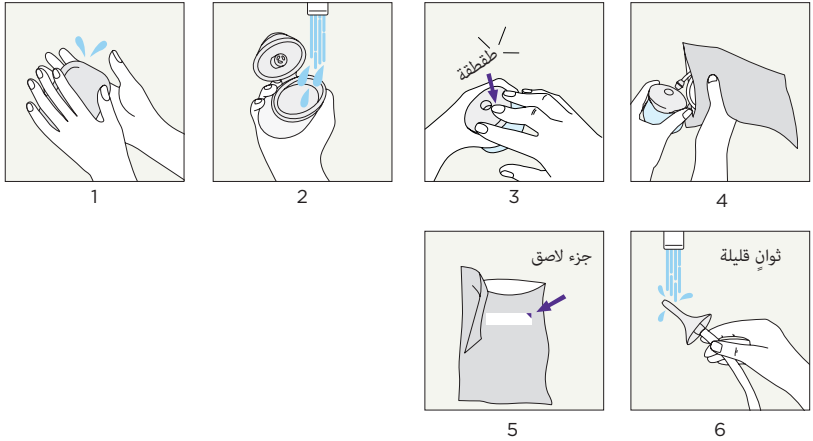
ييمكن استخدام المضخة 30 مرة (ما يعادل شهراً واحداً من وقت الاستخدام*)
*عند استخدامها للإرواء كل يوم

الغطاء مزود بصمام أحادي الاتجاه، لذلك يمكن الضغط على المضخة أكثر من مرة واحدة بدون سحب الهواء أو الماء مرة أخرى إلى المضخة خلال الاستخدام. ولذلك، تظل المضخة مضغوطة حتى يُفتح الغطاء.

تعليمات الاستعمال

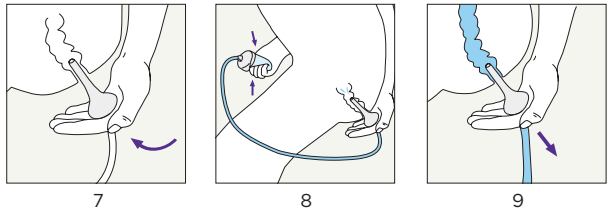
ملء Qufora IrriSedo MiniGo Flex بالماء

1. اغسل يديك وجففهما.
2. افتح الغطاء واملأ المضخة حتى الحافة الداخلية بماء الصنبور الفاتر (36-38 درجة مئوية) عن طريق الإمساك بها تحت الصنبور والغطاء مفتوح.
3. بمجرد ملء المضخة إلى الحافة الداخلية، ثبت الجزء العلوي من المضخة واضغط على الغطاء حتى تسمع صوت طقطقة.
4. افتح كيس قمع Cone Flex عند الخط المحرز. بدون إخراج قمع Cone Flex من الكيس، اضغط عليه بإحكام باتجاه الفتحة الدائرية الصغيرة على الغطاء لتجميع جهازك.
5. ضع الكيس الفارغ على سطح باستخدام النقطة اللاصقة على ظهر الكيس.
6. لتنشيط طلاء قمع Cone Flex الماص للماء، بلله بالماء حتى قاعدته. اضغط برفق على المضخة حتى يخرج الماء من طرف القمع للتخلص من الهواء. المنتج الآن جاهز للاستخدام.



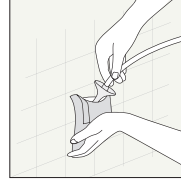
استخدام Qufora IrriSedo MiniGo Flex

7. اجلس على المراوح أو فوقه. وجه قمع Cone Flex بحرص، باستخدام قاعدته، باتجاه المستقيم.
8. الآن، وبعد أن يستقر القمع في مكانه، اضغط برفق على المضخة ليدخل الماء في المستقيم. يمكن الضغط على المضخة عدة مرات ليتدفق الماء.
9. أخرج القمع من المستقيم. سيترد الجسم الماء والبراز في المراوح.

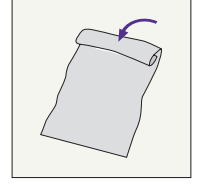


تفريغ Qufora IrriSedo MiniGo Flex وتفكيكه

10. ضع قمع Cone Flex المستخدم في الكيس وافصل الجزأين.
11. يمكن طي الكيس وإحكام غلقه باستخدام الموضع اللاصق، والتخلص منه ضمن النفايات المنزلية. يُرجى ملاحظة أن قمع Cone Flex مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط ويجب عدم استخدامه مرة أخرى.



10



11

التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

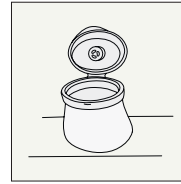
12. افتح غطاء المضخة لضمان تفريغ أي ماء متبقي.
13. أعد إغلاق الغطاء لتنظيف المضخة من الخارج بماء الصنبور الفاتر وصابون خفيف، اشطفه وجففه.
14. لحفظ المنتج، اترك الغطاء مفتوحاً واحفظ المضخة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة في مكان جاف جيد التهوية تتراوح درجة حرارته بين 0 و30 درجة مئوية.
15. اغسل يديك وجففهما.



12



13



14



15

ملاحظة: يُرجى استخدام Qufora IrriSedo MiniGo Flex وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

تعليمات الاستعمال

Qufora IrriSedo MiniGo Flex

يسمح استعمال Qufora IrriSedo MiniGo Flex بالإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم. يُرجى قراءة كل صفحات التعليمات هذه قبل استعمال Qufora IrriSedo MiniGo Flex.

دواعي استعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

جهاز Qufora IrriSedo MiniGo Flex مصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن 3 سنوات للمساعدة في علاج سلس البراز وأو حالات الإمساك. ومن أمثلة هذه الحالات:

- سلس البراز السبلي
- mتسرب ما بعد التغوط
- فتق المستقيم
- عدم إخراج الفضلات كلها عند التغوط
- صعوبات التغوط
- متلازمة الاستئصال الأمامي المنخفض
- يوجد أفراد ضمن هذه المجموعات قد يكونون بحاجة لتلقي الدعم من مقدم رعاية للقيام بالإجراء.
- للحصول على أفضل النتائج ينبغي استخدام Qufora IrriSedo MiniGo يومياً أو وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

تخدم المنتج إلا بعد التقييم والتدريب على يد اختصاصي رعاية صحية مؤهل. ويُعد فحص المستقيم بالإصبع إجراءً إلزامياً قبل أول إرواء للمستقيم تقوم به. يجب أن يشرف عليك اختصاصي رعاية صحية متمرس في أثناء أول إرواء للمستقيم تقوم به.

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

- حالات ضيق الشرج أو ضيق القولون والمستقيم المعروفة
- سرطان القولون والمستقيم/ورم خبيث في الحوض
- قبل الاستئصال الجراحي
- مرض الأمعاء الالتهابي الحاد
- التهاب التروج الحاد
- خلال 3 شهور من وقت إجراء جراحة في الشرج أو في القولون والمستقيم
- خلال 4 أسابيع من وقت إجراء استئصال السليلة بالمنظار
- التهاب القولون الإقفاري
- نظراً لأن قائمة موانع الاستعمال غير شاملة يجب أن يراعي اختصاصي الرعاية الصحية دائماً أي عوامل فردية أخرى تؤثر على المريض.

يُرجى ملاحظة ما يلي:

لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:

- وجود حمل أو التخطيطي للحمل أو الرضاعة الطبيعية
- الأطفال الأصغر من 3 سنوات

لا تقم بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية إلا بعد مناقشة الأمر جيداً مع ممارس طبي متخصص (موانع الاستعمال ذات الصلة):

- داء الأمعاء الالتهابي (مثل داء كرون أو التهاب القولون التقرحي)
- الإلتئان الشرجي النشط (ناسور أو خراج أو بواسير من الدرجة الثالثة أو الرابعة)
- جراحة سابقة في المستقيم أو القولون
- الإسهال الناجم عن مسبب مرضي غير معروف
- انحشار البراز/إمساك بالمستقيم
- خلل المنعكسات المستقل الحاد
- داء التروج أو الخراج التروجي الحاد
- الخضوع للعلاج الإشعاعي للبطن أو الحوض
- استخدام علاج الستيرويد طويل الأجل
- علاج مضاد للتخثر
- انخفاض الصوديوم في الدم
- الخضوع من قبل لجراحة كبرى في الحوض
- إجراء خزعة قولون خلال آخر 3 شهور
- استخدام أدوية أخرى عن طريق المستقيم لعلاج أمراض أخرى والتي يمكن أن يتسبب الإرواء في تخفيفها
- فشل القلب الاحتقاني

تحذير

اطلب العناية الطبية إذا تعرضت لما يلي في أثناء الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم أو بعده:

- نزف مستمر أو شديد من المستقيم
- ألم مستمر أو شديد في البطن أو الظهر، مصحوب بحمي أو بدونها
- انتفاخ جدار الأمعاء نادر للغاية. ولكنه من مضاعفات الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم الخطرة والتي قد تؤدي للوفاة. إذا حدث ذلك، فيجب الحصول على عناية طبية في الحال.

يرجى ملاحظة

قد يقترن الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم بأحاسيس عابرة بألم في الأمعاء، وغثيان، وإرتعاش، وتعب، وتقرح، وصداغ، ونزيف بسيط من المستقيم. يُرجى الاتصال باخصاصي الرعاية الصحية لتلقي مزيد من النصائح

عند الالتزام بتوصيات متخصص الرعاية الصحية بخصوص كمية الماء ودرجة حرارته، فلن يتأثر توازن الكهارل في الأمعاء على الأرجح.

مدة الاستخدام الموصى بها

يمكن استخدام المضخة اللينة 30 مرة (ما يعادل شهراً واحداً من وقت الاستخدام*). إذا حدث تغير للون خلال مدة الاستعمال الموصى بها، فيجب استبدال المضخة المرنة.

طرق دح أو دح Cone Flex عمق لم عتسئي

في حالة إعادة استخدام قمع Cone Flex، فهناك خطر حدوث تأثيرات عكسية على المنتج وصحة المريض ومقدمي الرعاية الآخرين.

المسؤولية

خسارة أخرى قد تنجم عن استعمال هذا المنتج بطريقة تخالف توصيات Qufora A/S. في حالة وقوع أي حادث خطير، يجب الاتصال باخصاصي الرعاية الصحية الذي سيتواصل مع Qufora A/S والسلطة

المناوله والحفظ

يجب حفظ Qufora IrriSedo MiniGo Flex في درجات حرارة تتراوح بين 0 و30 مئوية.

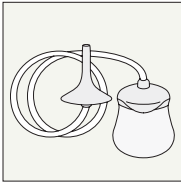
خزّن المنتج بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة ولا تعرضه للضغط الثقيل.

يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال. يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على www.qufora.com.

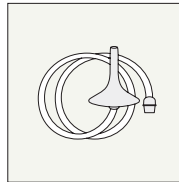
*عند استخدامه للإرواء كل يوم.

הסבר על הרכיבים של Qufora IrinSedo MiniGo Flex

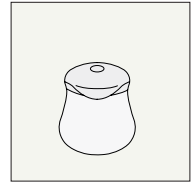
מורכבים



Cone Flex



משאבה רכה



חרוט רקטלי עם צינור גמיש משולב.
ל-Cone Flex יש ציפוי הידרופילי המופעל
במגע עם מים.

ה-Cone Flex מיועד לשימוש חד-פעמי

משאבה רכה (180 מ"ל) עם מכסה מתקפל
המתחברת אל החרוט.

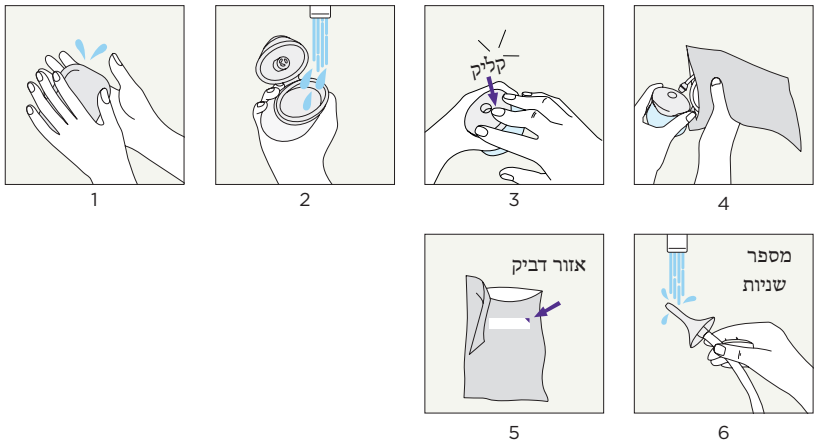
המשאבה ניתנת לשימוש עד 30 פעמים

מתאים לזמן שימוש של חודש אחד*

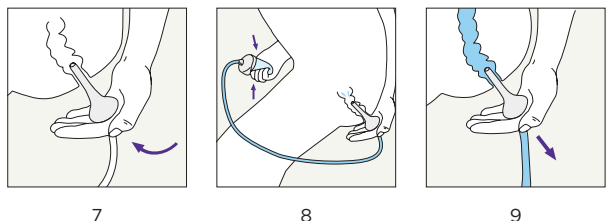
למכסה יש שסתום חד-כיווני, כך שניתן יהיה ללחוץ על המשאבה יותר מפעם אחת, מבלי שאוויר או מים יישאבו בחזרה אל המשאבה במהלך השימוש. מסיבה זו, המשאבה תישאר דחוסה עד שהמכסה ייפתח.

מילוי Qufora IrinSedo MiniGo Flex במים

1. רחץ את ידיך ויבש אותן.
2. פתח את המכסה ומלא את המשאבה עד הטבעת הפנימית במי ברו פושרים (36° עד 38° צלזיוס) על ידי החזקתה מתחת לברו כשהמכסה פתוח.
3. לאחר שהמשאבה התמלאה עד הטבעת הפנימית, החזק את החלק העליון של המשאבה ולחץ על המכסה כלפי מטה עד שתשמע את צליל הנקישה ("קליק").
4. פתח את שקיק Cone Flex בקו המחורה. בזמן שה-Cone Flex עדיין נמצא בתוך השקיק, לחץ בחוזקה את קצה הצינור כנגד הפתח העגול הקטן שעל המכסה כדי להרכיב את המערכת שלך.
5. הצמד את השקיק הריק למשטח באמצעות האזור הדביק שבגב השקיק.
6. כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי של ה-Cone Flex, הרטב את החרוט במים עד לבסיסו. לחץ בעדינות על המשאבה עד שהמים יצאו מקצה החרוט כדי להוציא את האוויר. כעת הוא מוכן לשימוש.

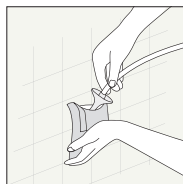


7. שב על האסלה או מעליה. הובל בזהירות את ה-Cone Flex כלפי מעלה עד לבסיסו לתוך החלחולת.
8. כעת כשהחרוט נמצא במקומו, לחץ בעדינות על המשאבה כדי להחזיר מים לתוך החלחולת. ניתן ללחוץ על המשאבה מספר פעמים כדי להחזיר את המים.
9. הסר את החרוט מהחלחולת. כעת ייפלטו החוצה מים וצואה אל האסלה.

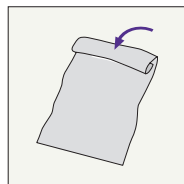


ריקון ופירוק של ה-Qufora IriSedo MiniGo Flex

10. הנח את ה-Cone Flex המשומש בתוך השקיק והפרד בין שני החלקים.
11. ניתן לקפל את השקיק ולאטום אותו באמצעות האזור הדביק, ולאחר מכן להשליך אותו אל פח האשפה הביתי. שים לב שה-Cone Flex מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד ואין להשתמש בו שוב.



10



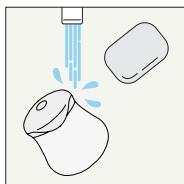
11

ניקוי ואחסון לאחר השימוש

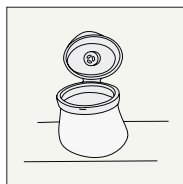
12. פתח את מכסה המשאבה כדי לוודא שהיא מרוקנת משאריות מים כלשהן.
13. סגור מחדש את המכסה כדי לנקות את החלק החיצוני של המשאבה במים פושרים עם מעט סבון, שטוף וייבש.
14. לאחסון, השאר את המכסה פתוח, הרחק את המשאבה מאור שמש ישיר ואחסן במקום יבש ומאוורר בטמפרטורה בין 0° ל- 30° צלזיוס.
15. רחץ את ידיך ויבש אותן.



12



13



14



15

הערה: אנה השתמש ב-Qufora IriSedo MiniGo Flex בהתאם להמלצות איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

Qufora IrriSedo MiniGo Flex

השימוש ב-Qufora IrriSedo MiniGo Flex מאפשר את ביצועה של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אנא קרא את כל העמודים בהוראות שימוש אלה לפני השימוש ב-Qufora IrriSedo MiniGo Flex.

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

למבוגרים וילדים בני 3 שנים ומעלה, לסייע בהתמודדות עם בעיות רפואיות של בריחת צואה ו/או עצירות. לדוגמה:

- בריחת צואה פסיבית
- דליפה לאחר עשיית צרכים
- צניחת חלחולת (רקטוצלה)
- התרוקנות חלקית
- קשיים בהתרוקנות
- תסמונת כריתת קדמית נמוכה (LARS)

בקבוצות אלה, ייתכן לשלחלך מן האנשים תידרש תמיכה של מטפל לביצוע ההליך.

לקבלת התוצאות הטובות ביותר, יש להשתמש ב-Qufora IrriSedo MiniGo Flex מדי יום ויום בהתאם להמלצה של איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

לפני שמתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

יש להשתמש רק לאחר הערכה והכשרה שיבוצעו על ידי איש מקצוע רפואי מוסמך. חובה לבצע בדיקה רקטלית ידנית לפני האיריגציה הראשונה שלך. במהלך האיריגציה הראשונה שלך, עליך להיות תחת פיקוחו של איש מקצוע רפואי מנוסה.

אין להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית בניסיונות הבאות (התוויות נגד מוחלטות):

- היצרות ידועה של פי הטבעת או המעי הגס והחלחולת
- סרטן המעי הגס והחלחולת/גידול ממאיר
- באגן לפני ניתוח הסרה
- מחלת מעי דלקתית חריפה
- דלקת סעיפים (דיברטיקוליטיס) חריפה
- במהלך 3 חודשים לאחר ניתוח במעי הגס והחלחולת או בפי הטבעת
- במהלך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה
- דלקת איסכמית של המעי הגס

מכיוון שהרשימה אינה ממצה, איש מקצוע רפואי צריך לשקול תמיד ובנוסף את הנסיבות הפרטניות של המטופל.

אנא שים לב:

- איריגציה רקטלית איננה מומלצת עבור:
- היריון, היריון מתוכנן או הנקה
- ילדים מתחת לגיל 3

יש להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית רק לאחר דיון קפדני יחד עם איש מקצוע רפואי רלוונטי בניסיונות הבאות (התוויות נגד יחסיות):

- מחלת מעי דלקתית (למשל מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס)
- זיהום פעיל בפי הטבעת (פיסטולה או מורסה, טחורים מדרגה שלישית או רביעית)
- ניתוח קודם במעי הגס או בחלחולת במהלך ששת החודשים האחרונים
- שלשול עם אטיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירות רקטלית
- דיסרפלקסיה אוטונומית חמורה
- דיברטיקולוזיס או מורסה דיברטיקולרית חמורה
- הקרנות באזור הבטן או האגן
- מחלה דיברטיקולרית ידועה
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים
- טיפול נוגד קרישה
- רמה נמוכה של נתרן בדם
- ניתוח חמור קודם באגן
- גידול ממאיר באגן
- ביופסיה של המעי הגס במהלך שלושת החודשים האחרונים
- שימוש בתרופות רקטליות עבור מחלות אחרות, אשר איריגציה עלולה לדלל אותן
- אי-ספיקות לב עם גודש

אזהרה

עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחווה את הדברים הבאים במהלך איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית או לאחריה:

- דימום מתמשך או חמור מהחלחולת
- כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים,

עם או ללא חום

פרפורציה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, זהו סיבוך חמור ובעל פוטנציאל קטלני של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אם תרחש פרפורציה, נדרש טיפול רפואי מיידי.

אנא שים לב

איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית עשויה להיות קשורה לתחושות חולפות של אי-נוחות במעי, בחילה, רעד, עייפות, הזעה, כאב ראש ודימום קל מהחלחולת.

אנא צור קשר עם איש המקצוע הרפואי

המטפל בך לקבלת ייעוץ נוסף.

מאזן האלקטרוליטים במעי לא צפוי

להשתנות אם תשתמש בטמפרטורת המים ובנפח המים המומלצים על ידי איש המקצוע הרפואי.

זמן שימוש מומלץ

ניתן להשתמש במשאבה הרכה 30 פעמים (שווה ערך לזמן שימוש של חודש אחד). במקרה של שינוי צבע שייגרם במהלך זמן השימוש המומלץ, יש להחליף את המשאבה הרכה.

ה-Cone Flex מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד

נעשה שימוש חוזר בחרוט, קיים סיכון לתופעות חריגות שייגרמו למוצר ולבריאות המטופל, המטפלים ואנשים אחרים.

טיפול ואחסון

Qufora A/S לא תהיה אחראית לכל פגיעה או אובדן אחר העלולים להיגרם משימוש במוצר זה באופן המנוגד להמלצותיה של Qufora A/S. אם התרחש אירוע חמור כלשהו, עליך ליצור קשר עם איש המקצוע הרפואי המטפל בך אשר ייצור קשר עם Qufora A/S ועם הרשות המוסמכת.

טיפול ואחסון

יש לאחסן את Qufora IrriSedo MiniGo Flex בטמפרטורות שבין 0° ל-30° צלזיוס.

הגן על המוצר מפני אור שמש ישיר ואל תפעיל עליו לחץ כבד.

יש להרחיק את המוצר משהיג ידם של ילדים. תוכל למצוא מידע נוסף על מוצר זה באתר www.qufora.com.

כאשר נעשה שימוש יומיומי באיריגציה*



www.qufora.com

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

