



Qufora® IrriSedo MiniGo



## Qufora® IrriSedo MiniGo

---

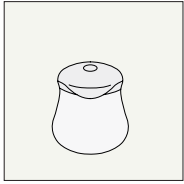
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Mode d'emploi	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	20
DA	Brugervejledning	24
SV	Bruksanvisning	28
NO	Bruksanvisning	32
AR	لامعت سالاتا امي لعت	36
HE	הוראות שימוש	40

## Explaining the system

---

### Explaining the Qufora IrriSedo MiniGo components

Soft pump

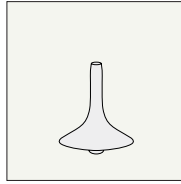


A soft pump (180 ml) with a flip lid that connects to the cone.

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

\*when used for irrigation every day

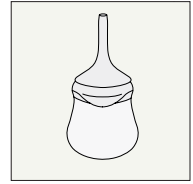
Cone



A rectal cone with a hydrophilic coating that is activated with water.

The rectal cone 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.

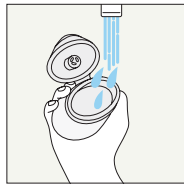
## Instructions for use

### Filling Qufora IrriSedo MiniGo with water

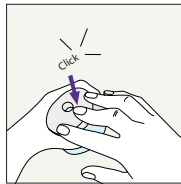
1. Wash and dry your hands.
2. Open the lid and fill the pump up to the inner rim with luke warm tap water (36-38° C) by holding it under the tap with the lid open.
3. Once the pump is filled to the inner rim hold onto the top part of the pump and press down on the lid until you hear the click sound.
4. Open the cone pouch at the perforated line. Whilst the cone is still in the pouch press the cone 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, 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.



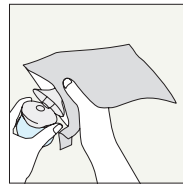
1



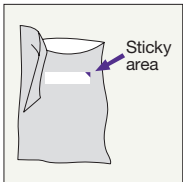
2



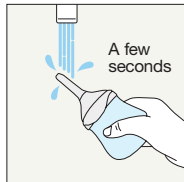
3



4



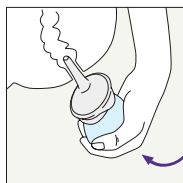
5



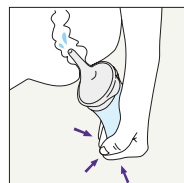
6

### Using Qufora IrriSedo MiniGo

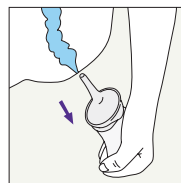
7. Sit on or over the toilet. Carefully guide the cone up to its base into the rectum.
8. Now the cone is in place, gently squeeze the pump to instil water into the rectum. The pump can be squeezed several times to instil the water.
9. Remove the cone from the rectum. Faecal matter and water will be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



7



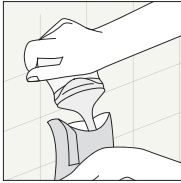
8



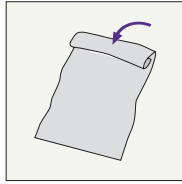
9

## Emptying and disassembling Qufora IrriSedo MiniGo

10. Place the used cone 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 is **single-use** only and must **not** be used again.



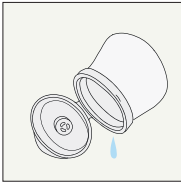
10



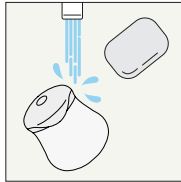
11

## Cleaning and storing after use

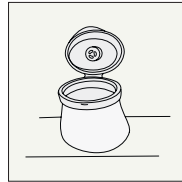
12. Open the lid of the pump to ensure that any residual water is emptied.
13. Re-close the lid to clean the outside of the pump with mild soapy luke warm water, rinse and dry.
14. For storage leave the lid open and keep the pump out of direct sunlight in a dry and ventilated place between 0 and 30°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



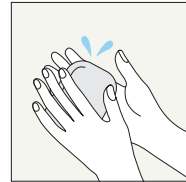
12



13



14



15

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

# Instructions for use

## Qufora IrriSedo MiniGo

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

### Indications for using transanal/rectal irrigation

The Qufora IrriSedo MiniGo 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 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 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 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 MiniGo 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](http://www.qufora.com).

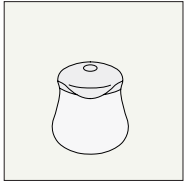
\*when used for irrigation every day.

## Erläuterung des Systems

---

### Erläuterung der Qufora IrriSedo MiniGo Bauteile

Weiche Handpumpe

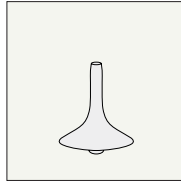


Eine weiche Handpumpe (180 ml) mit Klappdeckel zur Verbindung mit dem Konus.

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

\*Wenn jeden Tag irrigiert wird.

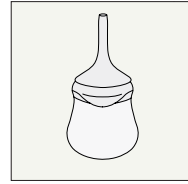
Rektalkonus



Ein Rektalkonus mit hydrophiler Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser.

Der Rektalkonus 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 Rücklaufsperrre, 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.



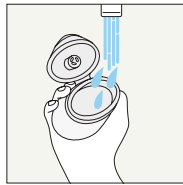
# Gebrauchsanweisung

## 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 an der Perforationsmarke. Drücken Sie den Konus fest in die kleine runde Öffnung am Deckel, während sich der Konus noch im Beutel befindet, um das System zusammenzubauen.
5. Befestigen Sie den leeren Konusbeutel mit der auf der Rückseite befindlichen Klebefläche an einer Oberfläche.
6. Befeuchten Sie den Konus 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 ist jetzt einsatzbereit.



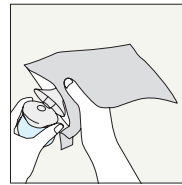
1



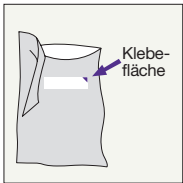
2



3



4



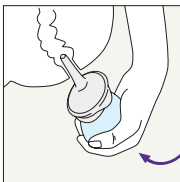
5



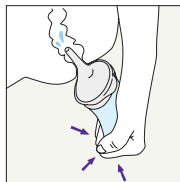
6

## Gebrauch des Qufora IrriSedo MiniGo

7. Setzen Sie sich auf oder stellen Sie sich über die Toilette. Führen Sie den Konus vorsichtig in den After ein.
8. Pressen Sie den Konus 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 aus dem Rektum. Stuhl und Wasser entleeren sich in die Toilette.



7



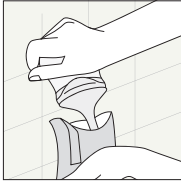
8



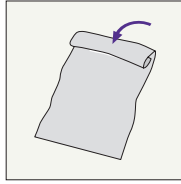
9

## Entleeren und Zerlegen des Qufora IrriSedo MiniGo

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



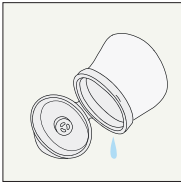
10



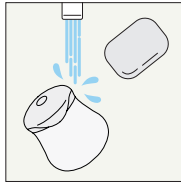
11

## Reinigung und Lagerung nach Gebrauch

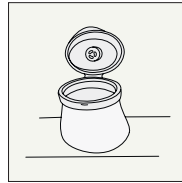
12. Öffnen Sie den Deckel der Handpumpe und stellen Sie sicher, dass die Handpumpe komplett entleert ist.
13. Verschließen Sie den Deckel wieder, um die Handpumpe von außen mit milder Seife und lauwarmen Wasser zu reinigen, danach abspülen und trocknen.
14. Bei der Lagerung den Deckel offen lassen und 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.



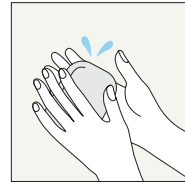
12



13



14



15

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

# Gebrauchsanweisung

## Qufora IrriSedo MiniGo

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

### Indikationen zur Anwendung der transanal/rektalen Irrigation

Das Qufora IrriSedo MiniGo 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 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 Darmschmerzen, 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 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 MiniGo 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](http://www.qufora.com).

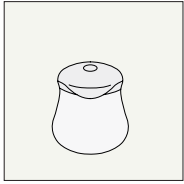
\*Wenn jeden Tag irrigiert wird.

## Explication du système

---

### Explication des composants de Qufora IrriSedo MiniGo

Pompe souple

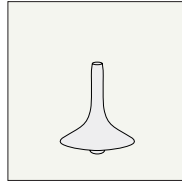


Une pompe souple (180 ml) avec un couvercle rabattable qui se connecte au cône.

La pompe peut être utilisée 30 fois (ce qui correspond à une durée d'utilisation de 1 mois\*)

\*lorsqu'elle est utilisée pour l'irrigation tous les jours

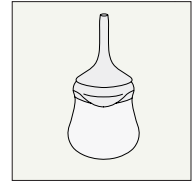
Cône



Un cône rectal recouvert d'un revêtement hydrophile qui est activé avec d'eau.

Le cône rectale est à usage unique

Assemblage



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

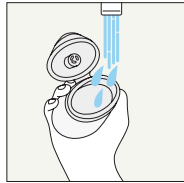
## Mode d'emploi

### Remplissage d'eau de Qufora IrriSedo MiniGo

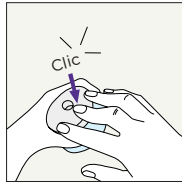
1. Lavez et séchez les mains.
2. Ouvrez le couvercle et remplissez la pompe jusqu'au bord intérieur avec de l'eau du robinet tiède (36-38° C) en la tenant sous le robinet avec le couvercle ouvert.
3. Une fois que la pompe est remplie jusqu'au bord intérieur, tenez la partie supérieure de la pompe et appuyez le couvercle jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
4. Ouvrez la pochette du cône au niveau de la ligne perforée. Tant que le cône est encore dans la pochette, appuyez fermement sur le cône dans la petite ouverture ronde du couvercle pour assembler votre système.
5. Fixez la poche vide à une surface en utilisant la zone adhésive située à l'arrière de la poche.
6. Pour activer le revêtement hydrophile sur le cône, mouillez le cône avec d'eau jusqu'à sa base. Pressez délicatement la pompe jusqu'à ce que d'eau sorte hors de la pointe du cône pour expulser l'air. Le système est maintenant prêt à d'emploi.



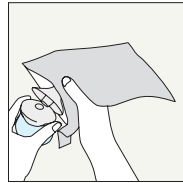
1



2



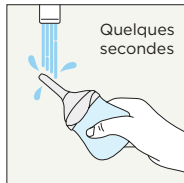
3



4



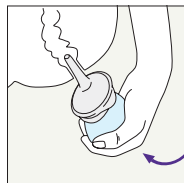
5



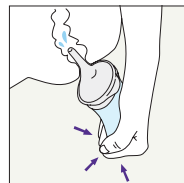
6

### Utilisation de Qufora IrriSedo MiniGo

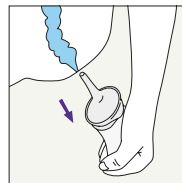
7. Asseyez-vous sur ou au-dessus des toilettes. Guidez soigneusement le cône jusqu'à sa base dans le rectum.
8. Lorsque le cône est en place, pressez délicatement la pompe pour instiller d'eau dans le rectum. La pompe peut être pressée plusieurs fois pour instiller d'eau.
9. Retirez le cône du rectum.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



7



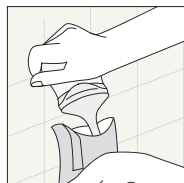
8



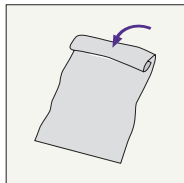
9

## Vidange et démontage du système Quofora IrriSedo MiniGo

10. Placez le cône utilisé dans la pochette et séparez les deux parties.
11. 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 réservé à un **usage unique** et ne doit **pas** être réutilisé.



10



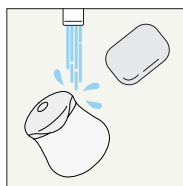
11

## Nettoyage et stockage après utilisation

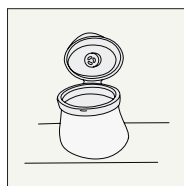
12. Ouvrez le couvercle de la pompe pour vous assurer que toute quantité d'eau résiduelle a bien été vidée.
13. Refermez le couvercle pour nettoyer l'extérieur de la pompe avec d'eau tiède et un savon doux, rincez et séchez.
14. Pour le stockage, laissez le couvercle ouvert et gardez la pompe à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit sec et ventilé, à une température comprise entre 0 et 30 °C.
15. Lavez et séchez les mains.



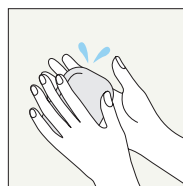
12



13



14



15

**Remarque:** veuillez utiliser le système Quofora IrriSedo MiniGo conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

# Mode d'emploi

## Qufora IrriSedo MiniGo

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

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

Qufora IrriSedo MiniGo est destiné aux adultes et aux enfants de 3 ans ou plus pour aider à gérer les problèmes d'incontinence fécale et/ou la constipation. Par exemple:

- Incontinence fécale passive
- Fuite après défécation
- Rectocèle
- Évacuation incomplète
- Difficultés d'évacuation
- Syndrome de résection antérieure basse (LARS)

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

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

### Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

Utiliser uniquement après l'évaluation et formation par un professionnel de santé qualifié. Un examen rectal est obligatoire avant la 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/malignité pelvienne avant ablation chirurgicale
- 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.

### Veuillez noter:

L'irrigation transanale/rectale n'est pas recommandée pour:

- Évacuation incomplète
- Enfants de moins de 3 ans
- Grossesse ou grossesse planifiée ou allaitement

### Recourez à l'irrigation transanale/rectale uniquement après une discussion attentive avec le médecin compétent dans les circonstances suivantes (contre-indications relatives):

- Enfants de moins de 3 ans
- Maladies inflammatoires de l'intestin (par ex. maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie périanales active (fistule ou abcès, hémorroïdes au troisième ou quatrième degré)
- Intervention chirurgicale antérieure sur le rectum ou le côlon
- Diarrhée d'étiologie inconnue
- Fécalome/constipation rectale
- Dysrèflexie autonome sévère
- Diverticulose ou abcès diverticulaire sévère
- Irradiation abdominale ou pelvienne
- Maladie diverticulaire connue
- Thérapie aux stéroïdes à long terme
- Thérapie anticoagulant
- Faible teneur en sodium dans le sang
- Précédente chirurgie pelvienne grave
- Tumeur pelvienne
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois
- Utilisation de médicaments rectaux pour d'autres maladies, pouvant être dilués par irrigation
- Insuffisance cardiaque congestive

### Avertissement

Consultez un médecin si vous constatez ce qui suit pendant ou après une irrigation transanale/rectale:

- Saignement rectal prolongé ou grave
- Douleurs abdominales ou dorsales durable 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 ce cas, une attention médicale immédiate est nécessaire.

### Veuillez observer

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

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

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

### Durée d'utilisation recommandée

La pompe peut être utilisée 30 fois (ce qui correspond à une durée d'utilisation de 1 mois\*).

Si une décoloration apparaît pendant la durée d'utilisation recommandée, la pompe douce doit être remplacée.

### Le cône est à usage unique.

Si le cône est réutilisé, il existe un risque d'effets indésirables pour le produit et la santé du patient, des soignants 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 MiniGo 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](http://www.qufora.com).

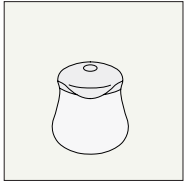
\*lorsqu'elle est utilisée pour l'irrigation tous les jours

## Descrizione del sistema

---

### Descrizione dei componenti del sistema Qufora IrriSedo MiniGo

Pompa morbida

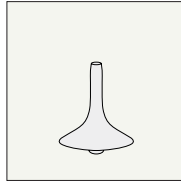


Morbida pompa (180 ml) con coperchio che si fissa al cono.

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

\*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

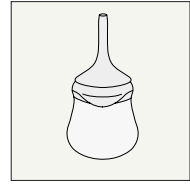
Cono



Cono rettale con rivestimento idrofilo che si attiva con acqua

Il Cono 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.



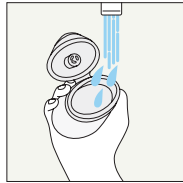
## Istruzioni per l'uso

### Riempimento di Qufora IrriSedo MiniGo con acqua

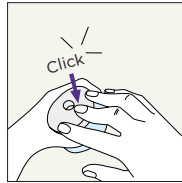
1. Lavare e asciugare le mani.
2. Aprire il coperchio e riempire la pompa fino all'orlo con acqua tiepida (36-38°C) tenendola sotto il rubinetto con il coperchio aperto.
3. Una volta riempita la pompa, tenendola dalla parte superiore premere il coperchio fino a quando non si sentirà il click che indica la chiusura.
4. Aprire il sacchetto del Cono lungo la linea perforata. Mentre il Cono si trova ancora all'interno del sacchetto, assemblare il sistem fissando il Cono 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, 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. Il sistema è ora pronto all'uso.



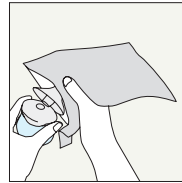
1



2



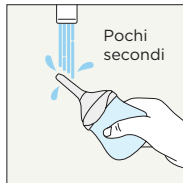
3



4



5

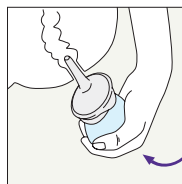
Parte  
adesiva

6

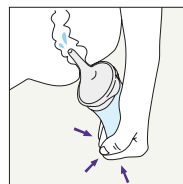
Pochi  
secondi

### Uso di Qufora IrriSedo MiniGo

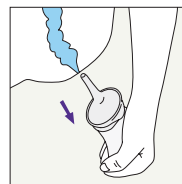
7. Stando seduti sul gabinetto, guidare delicatamente il Cono nel retto fino alla sua base.
8. Dopo aver posizionato il cono, schiacciare delicatamente la pompa per istillare acqua nel retto. La pompa può essere schiacciata più volte per istillare l'acqua.
9. Rimuovere il cono dal retto. L'acqua e le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



7



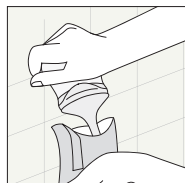
8



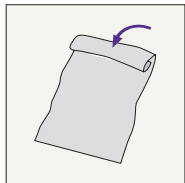
9

## Svuotamento di Qufora IrriSedo MiniGo e separazione dei componenti

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



10



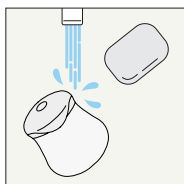
11

## Lavaggio e conservazione dopo l'uso

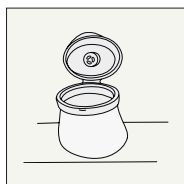
12. Aprire il coperchio della pompa e svuotarla completamente, assicurandosi che non rimangano residui di acqua.
13. Richiudere il coperchio, lavare l'esterno della pompa con sapone neutro e acqua tiepida, risciacquare e asciugare.
14. Conservare la pompa con il coperchio aperto, al riparo dalla luce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



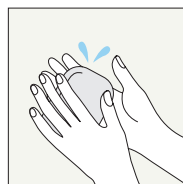
12



13



14



15

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

# Istruzioni per l'uso

## Qufora IrriSedo MiniGo

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

### Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

Qufora IrriSedo MiniGo 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 rezezione 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 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 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)
- Sepsis 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 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 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](http://www.qufora.com)

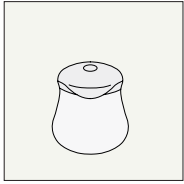
\*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

## Explicación del sistema

---

### Explicación de los componentes del Qufora IrriSedo MiniGo

Bomba blanda



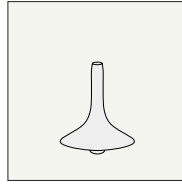
Una bomba blanda (180 ml) con una tapa abatible que se conecta al cono.

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

\*cuando se utiliza para irrigación todos los días

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 aspiren de vuelta a la bomba durante el uso. Por este motivo, la bomba permanecerá comprimida hasta que se abra la tapa.

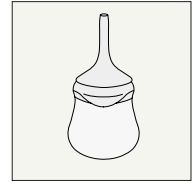
Cono



Un cono rectal con un recubrimiento hidrofílico que se activa con agua.

El cono rectal es de un solo uso.

Montado



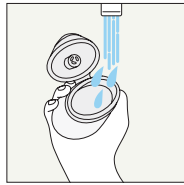
## Instrucciones de uso

### Llenado del Qufora IrriSedo MiniGo con agua

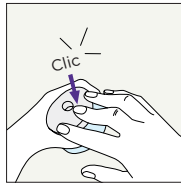
1. Lávese y séquese las manos.
2. Abra la tapa y llene la bomba hasta el borde interior con agua del grifo templada (36-38 °C) sosteniéndola bajo el grifo con la tapa abierta.
3. Una vez que la bomba esté llena hasta el borde interior, sujétela a la parte superior de la bomba y presione hacia abajo la tapa hasta que escuche un clic.
4. Abra la bolsa del cono en la línea perforada. Con el cono todavía en la bolsa, presione el cono firmemente contra la pequeña abertura redonda de la tapa para montar el sistema.
5. Pegue la bolsa vacía en una superficie utilizando el área adhesiva de la parte posterior de la bolsa.
6. Para activar el recubrimiento hidrofílico del cono, humedezca el cono con agua hasta su base. Apriete suavemente la bomba hasta que salga agua por la punta del cono para expulsar el aire. Ahora está listo para el uso.



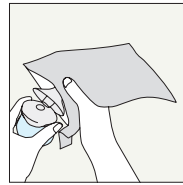
1



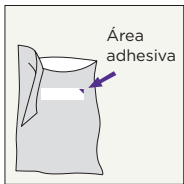
2



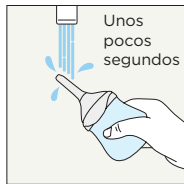
3



4



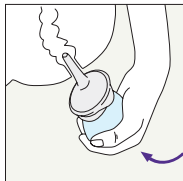
5



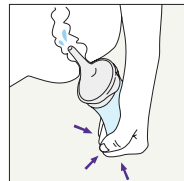
6

### Uso del Qufora IrriSedo MiniGo

7. Siéntese en el inodoro o sobre él. Guíe con cuidado el cono hasta su base dentro del recto.
8. Ahora que el cono está en su lugar, apriete suavemente la bomba para instilar el agua en el recto. La bomba puede apretarse varias veces para instilar el agua.
9. Extraiga el cono del recto. Se expulsarán el agua y la materia fecal dentro del inodoro.



7



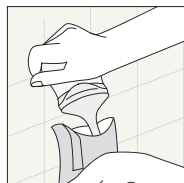
8



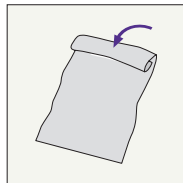
9

## Vaciado y desmontaje del Qufora IrriSedo MiniGo

10. Coloque el cono usado en la bolsa y separe ambas piezas.
11. La bolsa se puede doblar y sellar utilizando el área adhesiva y luego desecharse en la basura doméstica. Tenga en cuenta que el cono es de un solo uso y no debe volver a utilizarse.



10



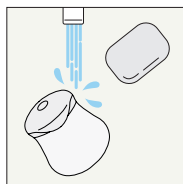
11

## Limpeza y almacenamiento después del uso

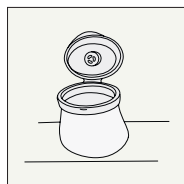
12. Abra la tapa de la bomba para asegurarse de que se vacíe el agua residual.
13. Vuelva a cerrar la tapa para limpiar el exterior de la bomba con agua templada con jabón suave, enjuáguela y séquela.
14. Para el almacenamiento, deje la tapa abierta y mantenga la bomba fuera de la luz solar directa en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



12



13



14



15

**Nota:** Utilice Qufora IrriSedo MiniGo según lo aconseje su profesional de atención médica.

# Instrucciones de uso

## Qufora IrriSedo MiniGo

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

### Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

El Qufora IrriSedo MiniGo está indicado para adultos y niños a partir de 3 años de edad para ayudar a controlar las afecciones de incontinencia fecal o estreñimiento.

Por ejemplo:

- Incontinencia fecal pasiva
- Filtración posterior 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 IrriSedo MiniGo debe utilizarse diariamente o según lo aconseje su profesional de atención médica.

### Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

Utilizar solo después de la evaluación y capacitación de un profesional de atención médica calificado. Es obligatorio realizar un examen rectal digital antes de la primera irrigación. Un profesional de atención médica experimentado debe supervisarle 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 las 4 semanas siguientes a una polipectomía endoscópica
- Colitis isquémica

Dado que la lista no es exhaustiva, un profesional de atención médica siempre debe tener en cuenta también los factores individuales 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 la irrigación transanal/rectal solo después de una cuidadosa conversación con el médico correspondiente en las siguientes circunstancias (contraindicaciones relativas):

- Enfermedad intestinal inflamatoria (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Septicemia perianal activa (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Cirugía rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- Impactación fecal/estreñimiento rectal
- Disreflexia autonómica grave
- Absceso diverticular o diverticulosis grave
- Irradiación abdominal o pélvica
- Tratamiento con esteroides a largo plazo
- Tratamiento anticoagulante
- Bajos de sodio en sangre
- Cirugía pélvica severa previa
- Biopsia colónica en los últimos 3 meses
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que la irrigación puede diluir
- Insuficiencia cardíaca congestiva

### Advertencia

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

- Hemorragia sostenida o grave desde el recto
- Dolor abdominal o de espalda sostenido 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. En caso de que esto ocurra, se requiere atención médica inmediata.

### Tenga siempre en cuenta

La irrigación transanal/rectal puede estar asociada con sensaciones pasajeras de molestias intestinales, náuseas, temblores, fatiga, sudoración, dolor de cabeza y sangrado leve del recto.

Póngase en contacto con su profesional de atención médica para recibir asesoría adicional.

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

### Tiempo de uso recomendado

La bomba blanda puede utilizarse 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 cono es de un solo uso

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

### Responsabilidad

Qufora A/S no asume ninguna responsabilidad 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 su profesional de atención médica, quien se comunicará con Qufora A/S y la autoridad competente.

### Manipulación y almacenamiento

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

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

El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Encontrará más información sobre este producto en [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

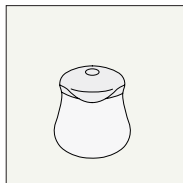
\*cuando se utiliza para irrigación todos los días.

## Beskrivelse af systemet

---

### Forklaring af Qufora IrriSedo MiniGo-komponenter

Blød pumpe

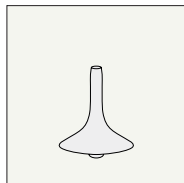


En blød pumpe (180 ml) med et fliplåg, som forbindes til den kegleformede enhed.

Pumpen kan anvendes 30 gange (eller max 1 måned\*)

\*Hvis den anvendes hver dag.

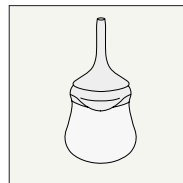
Konus



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

Konus er til engangsbrug

Samlet



Låget har en envejsventil, så der kan trykkes flere gange på pumpen, uden at luft eller vand suges tilbage i pumpen under brug. Derfor vil pumpen forblive sammenpresset, indtil låget åbnes.



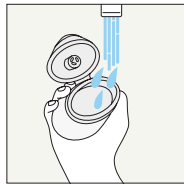
## Brugervejledning

### Sådan fyldes Qufora IrriSedo MiniGo med vand

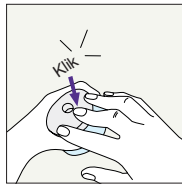
1. Vask og tør dine hænder.
2. Låget på pumpen åbnes. Pumpen holdes under vandhanen, hvor den fyldes op til den indvendige kant med lunkent vand (36-38 °C)
3. Når pumpen er fyldt til den indvendige kant, skal du holde fast i pumpens øverste del og trykke ned på låget, indtil du hører en kliklyd.
4. Posen med konus åbnes ved den perforerede linje. Lad konus blive i posen imens den samles med pumpen. Konus trykkes fast mod den lille runde åbning på pumpens låg.
5. Fastgør den tomme pose til en overflade vha. klæbefeltet bag på posen.
6. Den hydrofile belægning på spidsen af konus, base-tip, aktiveres med vand fra hanen. Fjern luften i systemet ved at klemme forsigtig på pumpen til der kommer vand ud af studsens på konus. Den er nu klar til brug.



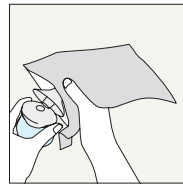
1



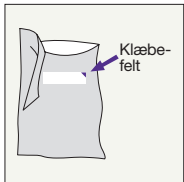
2



3



4



5



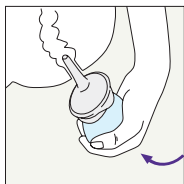
6

Klæbefelt

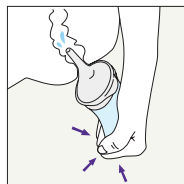
Nogle få sekunder

### Brug af Qufora IrriSedo MiniGo

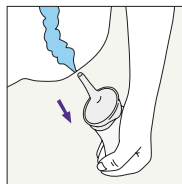
7. Sid på eller over toiletet. Før forsigtigt konus op i endetarmen helt til dens base.
8. Nu hvor konus er på plads, skal du forsigtigt trykke på pumpen for at føre vand ind i endetarmen. Du kan trykke på pumpen flere gange for at indføre vandet.
9. Fjern konus fra endetarmen. Afføring og vand vil blive udledt i toiletet.



7



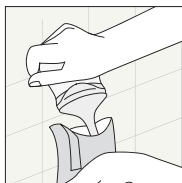
8



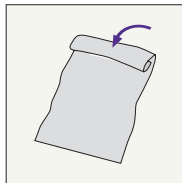
9

## Tømning og demontering af Qufora IrriSedo MiniGo

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



10



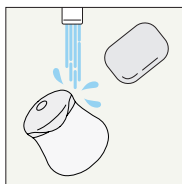
11

## Rengøring og opbevaring efter brug

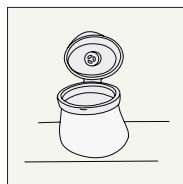
12. Åbn låget på pumpen for at sikre, at alt resterende vand tømmes ud.
13. Luk låget igen (og) rengør pumpens yderside med mildt, lunkent sæbevand, skyl og tør.
14. Under opbevaring skal låget være åbent og pumpen skal holdes væk fra direkte sollys. Opbevares på et tørt og ventileret sted mellem 0 og 30 °C.
15. Vask og tør dine hænder.



12



13



14



15

**Bemærk:** Qufora IrriSedo MiniGo skal bruges som anbefalet af dit sundhedspersonale

# Brugervejledning

## Qufora IrriSedo MiniGo

Brug af Qufora IrriSedo MiniGo gør det muligt at udføre transanal/rektal irrigation. Læs venligst begge sider af denne brugsvejledning, inden du bruger Qufora IrriSedo MiniGo.

## Indikationer for brug af transanal-/rektal irrigation

Qufora IrriSedo MiniGo kan anvendes fra 3 årsalderen ved udfordringer med afførings (fækal) inkontinens og/eller forstoppelse. For eksempel:

- Passiv afføring inkontinens
- Sivning efter afføring
- Rectocele
- Ufuldstændig afføring
- Tømningsproblemer
- Low anterior resection syndrome (LARS)

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

De bedste resultater opnås med Qufora IrriSedo MiniGo ved daglig brug, eller som anbefalet af sundhedspersonalet.

## Inden transanal-/rektal irrigation påbegyndes

Bør kun anvendes efter vurdering og vejledning fra kvalificeret sundhedspersonale. Det er obligatorisk med en digital rektalundersøgelse inden den første irrigation. Første tarmskylning bør foregå under vejledning af kvalificeret sundhedspersonale

## transanal-/rektal irrigation bør ikke udføres under følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):

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

Listen er ikke udtømmende og derfor bør de individuelle patientfaktorer altid vurderes af kvalificeret sund.

## Bemærk:

Transanal-/rektal irrigation ikke anbefales til:

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

## Brug kun transanal-/rektal irrigation efter konsultation med egen læge ved følgende omstændigheder

- Inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller absces, grad 3 eller 4 hæmorider)
- Tidligere rektal- eller colonkirurgi
- Diarré af ukendt ætiologi/årsag
- Opkobning af afføring / rektal forstoppelse
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær absces
- Strålebehandling af abdomen eller bækkenet
- Langvarig steroidbehandling
- Antikoagulantbehandling
- Lavt natriumindhold i blodet
- Tidligere vanskelig kirurgi i bækkenet
- Kolonbiopsi inden for de sidste 3 måneder
- Brug af rektale lægemidler til andre sygdomme. De kan blive fortyndet af irrigation
- Hjertesvigt

## Advarsel

Søg lægehjælp, hvis (et eller flere) af følgende opleves under eller efter transanal-/rektalskylning:

- Vedvarende eller svær blødning fra rektum
- Vedvarende eller alvorlige smerter i abdomen eller ryggen med eller uden feber

Perforering af tarmvæggen er yderst sjælden. Dette kan dog være en alvorlig samt potentiel dødelig komplikation ved transanal- / rektalirrigation. Skulle dette ske søg øjeblikkelig lægehjælp.

## Bemærk venligst

Transanal-/rektal irrigation kan være forbundet med forbigående fornemmelse af ubehag i tarmen, kvalme, rystelser, træthed, svedeture, hovedpine og let blødning fra endetarmen.

Kontakt din sædvanlige sundhedsperson for yderligere rådgivning.

Anbefalingerne, fra kvalificeret sundhedspersonale, angående vandtemperatur samt vandmængde bør følges for at minimere forstyrrelser i elektrolytbalancen i tarmen.

## Anbefalet brugstid

Pumpen kan anvendes 30 gange (eller max 1 måned\*). Opstår der misfarvning af pumpen inden 1 måned, bør pumpen udskiftes.

## Konus er kun til engangsbrug.

Hvis konus genbruges, er der risiko for uønskede virkninger på produktet og 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, bør du tage kontakt til din kontaktperson i sundhedsvæsenet, som kan være forbindelsesled mellem dig og Qufora A/S samt en kvalificeret myndighedsperson.

## Håndtering og opbevaring

Qufora IrriSedo MiniGo bør 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](http://www.qufora.com).

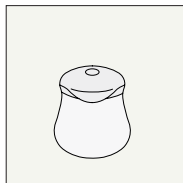
\* Hvis den anvendes hver dag

## Förklaring av systemet

---

### Förklaring av de olika delarna i Qufora IrriSedo MiniGo

Pump

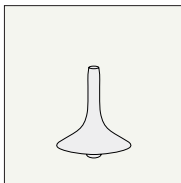


En mjuk pump (180 ml) med ett lock som kan anslutas till konen.

Pumpen kan användas upp till 30 gånger (motsvarande 1 månads användningstid \*)

\*när den används för irrigation varje dag

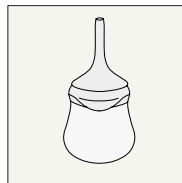
Kon



En rektal kon med en hydrofil beläggning som aktiveras med vatten.

Den rektala konen är avsedd för engångsbruk.

Monterad



Locket har en backventil, så pumpen kan klämmas ihop mer än en gång utan att luft eller vatten sugts tillbaka in i pumpen under användning. Pumpen kommer därför att förbli hoptryckt tills locket öppnas.

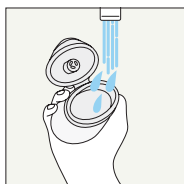
# Bruksanvisning

## Fylla Qufora IrriSedo MiniGo med vatten

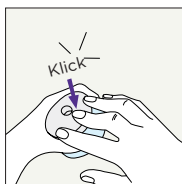
1. Tvätta och torka händerna.
2. Öppna locket och fyll pumpen upp till den inre kanten med ljummet kranvatten (36-38 °C) genom att hålla den under kranen med locket öppet.
3. När pumpen är fylld till den inre kanten, håll i den övre delen av pumpen och tryck nedåt på locket tills du hör ett klickljud.
4. Öppna konpåsen vid perforeringen. 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.
5. Sätt fast den tomma påsen på en yta med hjälp av det självhäftande området på påsens baksida.
6. För att aktivera den hydrofila beläggningen på konen, fukta konen med vatten upp till dess bas. Kläm sakta på pumpen tills vatten kommer ut ur konspetsen för att avlägsna luften. Den är nu färdig för användning.



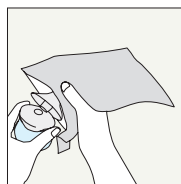
1



2



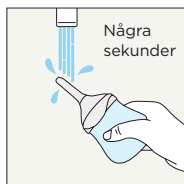
3



4



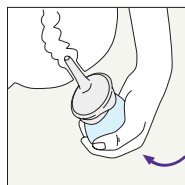
5



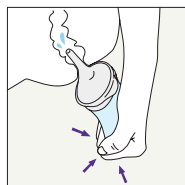
6

## Användning av Qufora IrriSedo MiniGo

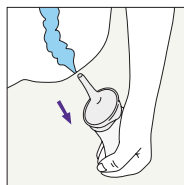
7. Sitt på eller över toaletten. För försiktigt in konen upp till dess bas i ändtarmen.
8. Medan konen är på plats, kläm sakta på pumpen för att pressa in vatten i ändtarmen. Pumpen kan klämmas ihop flera gånger för att pressa in vattnet i ändtarmen.
9. Ta bort konen från ändtarmen. Avföring och vatten kommer att rinna ut i toaletten.



7



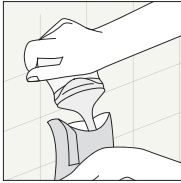
8



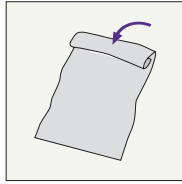
9

## Tömning och demontering av Qufora IrriSedo MiniGo

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



10



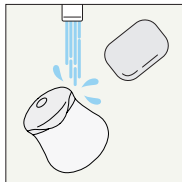
11

## Rengöring och förvaring efter användning

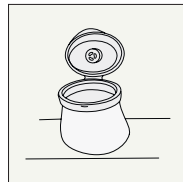
12. Öppna locket på pumpen för att säkerställa att eventuellt kvarstående vatten töms ur.
13. Sätt på locket igen för att rengöra utsidan av pumpen med en mild tvålblandning i ljummet vatten, skölj och torka.
14. För förvaring, lämna locket öppet och håll pumpen borta från direkt solljus på en torr och ventilerad plats mellan 0 °C och 30 °C.
15. Tvätta och torka händerna.



12



13



14



15

**Observera:** Använd Qufora IrriSedo MiniGo enligt de rekommendationer du fått av din sjukvårdspersonal

# Bruksanvisning

## Qufora IrriSedo MiniGo

Med hjälp av Qufora IrriSedo MiniGo är det möjligt att utföra rektal irrigation (TAI). Läs båda sidorna i denna bruksanvisning innan du använder Qufora IrriSedo MiniGo.

### Indikationer för användning av rektal irrigation

Qufora IrriSedo MiniGo är avsedd för vuxna och barn från 3 år och används som hjälp för att hantera fekal inkontinens och/eller förstoppning. Till exempel:

- Passiv fekal inkontinens
- Utsipprad vätska efter defekation
- Ändtarmsbräck
- Ofullständig tömning
- Tömningssvårigheter
- Främre resektionssyndrom (Low anterior resection syndrome, LARS)

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

För bästa resultat ska Qufora IrriSedo MiniGo 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 digital rektal undersökning är obligatorisk före din första irrigation. Du bör övervakas av erfaren sjukvårdspersonal under din första irrigation.

### Rektal irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):

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

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

### Vänligen notera!

Rektal Irrigation rekommenderas into för:

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

### Använd endastrektal irrigation efter noggrann diskussion med berörd läkare under följande omständigheter (relativa kontraindikationer):

- Inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjärde gradens hemorrojder).
- Tidigare rektal eller kolonkirurgi
- Diarré med okänt ursprung
- Fekalom/rektal förstoppning
- Svår autonom dysreflexi
- Svår divertikulos eller divertikulär abscess.
- Strålbehandling av buken eller bäckenet
- Långvarig steroidbehandling
- Behandling med antikoagulantia
- Låg nivå av natrium i blodet
- Bäckenmalignitet
- Kolonbiopsi inom de senaste 3 månaderna
- Användning av rektala läkemedel för andra sjukdomar som kan spädas ut genom irrigation
- Kronisk hjärtsvikt

### Varning

Sök medicinsk vård om följande upplevs under eller efter rektal irrigation:

- Ihållande eller svår blödning från rektum
- Ihållande eller svår smärta i buken eller ryggen, med eller utan feber

Perforering av tarmväggen är extremt sällsynt. Det är dock en allvarlig och potentiellt dödlig komplikation av rektal irrigation. Om detta skulle inträffa krävs omedelbar läkarevård.

### Observera

Rektal irrigation kan vara förknippat med en övergående obehagskänsla i tarmen, illamående, skakningar, trötthet, svettningar, huvudvärk och lätt blödning från ändtarmen.

Kontakta din sjukvårdspersonal för ytterligare råd.

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

### Rekommenderad användningstid

Pumpen kan användas upp till 30 gånger (motsvarande 1 månads användningstid \*). Om missfärgning uppstår inom den rekommenderade användningstiden ska pumpen bytas ut.

### Konen är endast avsedd för engångsbruk.

Om konen återanvänds, finns det en risk för oönskade effekter som kan påverka produktens funktion och patientens, vårdarens och tredje persons hälsa.

### Ansvär

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 MiniGo 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 utom räckhåll för barn.

Ytterligare information om denna produkt finns på [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

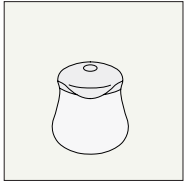
\*när den används för irrigation varje dag

## Forklare systemet

---

### Forklaring av Qufora IrriSedo MiniGo-komponentene

Myk pumpe

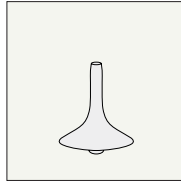


En myk pumpe (180 ml) med et flipplokk som kobles til konusen.

Pumpen kan brukes 30 ganger (tilsvarer 1 måneds brukstid \*)

\*når den brukes til irrigasjon hver dag

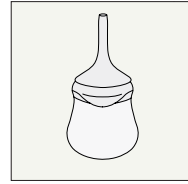
Konus



En rektal konus med hydrofilt belegg som aktiveres med vann.

Den rektale konusen er til engangsbruk

Montert



Lokket har en enveisventil slik at pumpen kan klemmes mer enn én gang, uten at luft eller vann suges tilbake i pumpen under bruk. Derfor vil pumpen holdes komprimert til lokket åpnes.



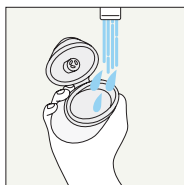
## Bruksanvisning

### Fylle Qufora IrriSedo MiniGo med vann

1. Vask og tørk hendene dine.
2. Åpne lokket og fyll pumpen opp til den innvendige kanten med lunkent springvann (36–38 °C) ved å holde den under springen med lokket åpent.
3. Når pumpen er fylt til den innvendige kanten, hold fast på den øverste delen av pumpen og trykk ned på lokket til du hører et klikk.
4. Åpne konusposen ved den perforerte linjen. Mens konusen fortsatt er i posen, trykk konusen godt ned på den lille runde åpningen i lokket for å montere systemet.
5. Fest den tomme posen til en flate med det klebrige området bak på posen.
6. For å aktivere det hydrofile belegget på konusen, fukt konusen med vann opp til basen. Klem pumpen forsiktig til vann kommer ut av konusspissen for å fjerne luften. Den er nå klar til bruk.



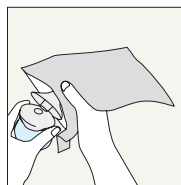
1



2



3



4



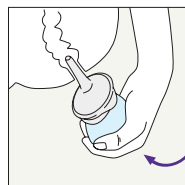
5



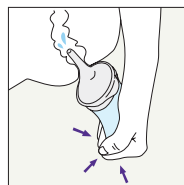
6

### Bruke Qufora IrriSedo MiniGo

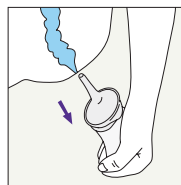
7. Sitt på eller over toalettet. Før konusen forsiktig inn i rektum, til du møter motstand.
8. Når konusen er på plass, klem pumpen forsiktig for å føre vann gradvis inn i rektum. Pumpen kan klemmes flere ganger for å føre inn vannet gradvis.
9. Fjern konusen fra rektum. Avføring og vann vil nå tømmes ut i toalettet.



7



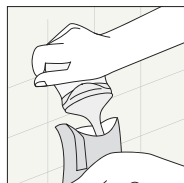
8



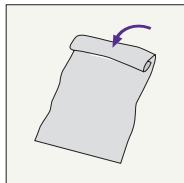
9

## Tømme og demontere Qufora IrriSedo MiniGo

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



10



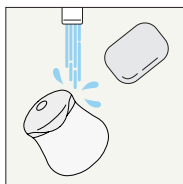
11

## Rengjøring og oppbevaring etter bruk

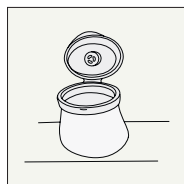
12. Åpne lokket på pumpen for å sikre at alt resterende vann er tømt ut.
13. Lukk lokket igjen for å rengjøre utsiden av pumpen med mildt, lunkent såpevann, skyll og tørk.
14. For oppbevaring, la lokket stå åpent og hold pumpen borte fra direkte sollys på et tørt og luftig sted mellom 0 og 30 °C.
15. Vask og tørk hendene dine.



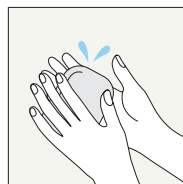
12



13



14



15

**Merk:** Bruk Qufora IrriSedo MiniGo som anvist av helsepersonellet.

# Bruksanvisning

## Qufora IrriSedo MiniGo

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

### Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

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

- Passiv fekal inkontinens
- Gjennomsving etter avføring
- Rectocele
- Ufullstendig tømning
- Problemer med tømning
- Lav fremre reseksjonssyndrom

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

For å få de beste resultatene skal Qufora IrriSedo MiniGo brukes daglig eller som anvist av helsepersonellet.

### 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 (absolutte kontraindikasjoner):

- Kjent anal eller kolorektal stenose
- Kolorektal kreft / bekken kreft før kirurgisk fjerning
- Akutt tarmsykdom
- 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.

### NB:

Transanal / rektal irrigasjon er ikke anbefalt for:

- graviditet eller planlagt graviditet eller amming
- barn under tre år

### Bare bruk transanal/rektal irrigasjon etter grundig diskusjon med kyndig helsepersonell under følgende omstendigheter (relative kontraindikasjoner):

- inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)
- aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjerde grads hemoroider)
- rektal- eller kolonkirurgi i løpet av de siste 6 månedene
- diaré med ukjent etiologi
- fekal påvirkning / rektal forstoppelse
- alvorlig autonom dysrefleksi
- alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess
- abdominal eller bekkenstråling
- kjent divertikulose
- langvarig steroidbehandling
- anti-koagulantbehandling
- hyponatremi
- tidligere alvorlig bekkenkirurgi
- bekkenkreft
- urogenital blødning i løpet av de 3 siste månedene
- bruk av rektale legemidler for andre sykdommer, som kan fortynnes med irrigasjon
- kongestiv hjertesvikt

### Advarsel

Oppsøk lege hvis følgende oppstår under eller etter transanal/rektal irrigasjon:

- vedvarende eller sterk blødning fra rektum
- vedvarende eller alvorlig abdominal eller ryggsmerter, 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 forbigående følelse av tarmubehag, kvalme, skjelving, tretthet, svetting, hodepine og lett blødning fra rektum.

Ta kontakt med lege for nærmere råd.

Ved å bruke vanntemperaturen og -volumene som er anbefalt av helsepersonellet, er det usannsynlig at tarnelektrolyttbalansen påvirkes..

### Anbefalt brukstid

Pumpen kan brukes 30 ganger (tilsvarer 1 måneds brukstid \*) Den myke pumpen kan brukes i opptil 1 måned. Hvis det utvikles misfarging på en del av systemet innen den anbefalte brukstiden, bør den myke pumpen skiftes ut.

### Konusen er kun til engangsbruk.

Hvis konusen 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 helsepersonellet, som vil ta kontakt med Qufora A/S og den kompetente myndigheten.

### Håndtering og oppbevaring

Qufora® IrriSedo MiniGo kal 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.

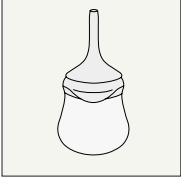
Mer informasjon om dette produktet finnes på [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*når den brukes til irrigasjon hver dag

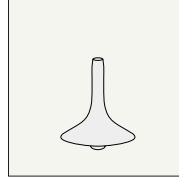
## تعليمات الاستعمال

## شرح مكونات

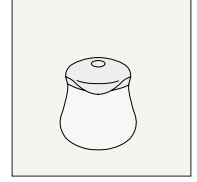
مُجمعين



قمع



مضخة لينة



قمع للمستقيم مع طبقة ماصة للماء تزلق القمع عند تبليها بالماء.

مضخة مرنة (180 مل) مزودة بغطاء قلاب يتصل بالقمع

يمكن استخدام المضخة 30 مرة (ما يعادل شهرًا) قمع المستقيم أحادي الاستخدام واحدًا من وقت الاستخدام\*)

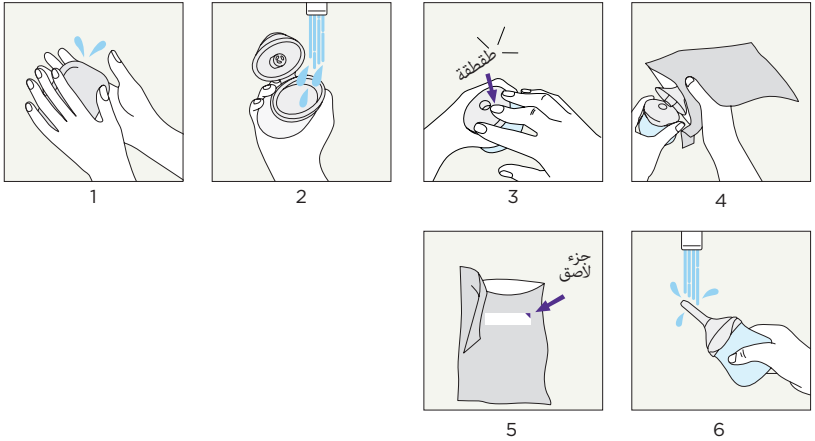
\*عند استخدامه للإرواء كل يوم

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

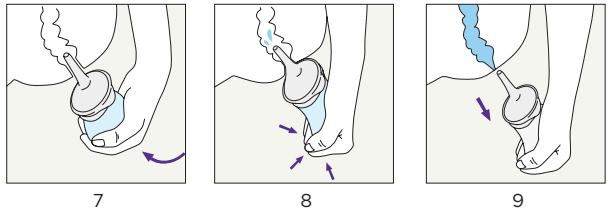
### ملء Qufora IrriSedo MiniGo بالماء

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 القمع عند الخط المحرز. بدون إخراج القمع من الكيس، اضغط عليه بإحكام باتجاه الفتحة الدائرية الصغيرة على الغطاء لتجميع نظامك.
5. ضع الكيس الفارغ على سطح باستخدام النقطة اللاصقة على ظهر الكيس.
6. لتنشيط طلاء القمع الماص للماء، بلله بالماء حتى قاعدته. اضغط برفق على المضخة حتى يخرج الماء من طرف القمع للتخلص من الهواء. أصبح المنتج الآن جاهزاً للاستخدام



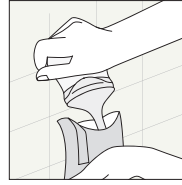
### استخدام Qufora IrriSedo MiniGo

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

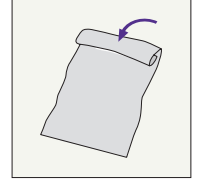


## تفريغ Qufora IrriSedo MiniGo وتفكيكه

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



10



11

## التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

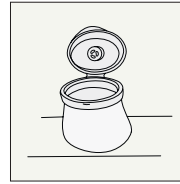
12. افتح غطاء المضخة لضمان تفريغ أي ماء متبقي.
13. أعد إغلاق الغطاء لتنظيف المضخة من الخارج بماء الصنبور الفاتر وصابون خفيف، اشطفه وجففه.
14. لحفظ المنتج، اترك الغطاء مفتوحاً واحفظ المضخة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة في مكان جاف جيد التهوية تتراوح درجة حرارته بين 0 و30 درجة مئوية.
15. اغسل يديك وجففهما.



12



13



14



15

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

## تعليمات الاستعمال

## Qufora IrriSedo MiniGo

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

## دواعي استعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

جهاز Qufora IrriSedo MiniGo مصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن 3 سنوات للمساعدة في علاج سلس البراز و/أو حالات الإمساك.

- ومن أمثلة هذه الحالات:
- سلس البراز السليبي
- متسرب 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 الرتوج 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 التخطيط 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)
- الإنتان 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
- انحسار البراز/إمساك بالمستقيم
- خلل المنعكسات المستقل الحاد
- داء الرتوج أو الخراج الرتوجي الحاد
- الخضوع للعلاج الإشعاعي للبطن أو الحوض
- استخدام علاج الستيرويد طويل الأجل
- علاج مضاد للتخثر
- انخفاض الصوديوم في الدم
- الخضوع من قبل جراحة 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
- انتقاب 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، وارتعاش، وتعب، وتعرق، وصداع، ونزيف بسيط من المستقيم. يُرجى الاتصال باختصاصي 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

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

## القمع للاستعمال مرة واحدة فقط

في حالة إعادة استخدام القمع، فهناك خطر حدوث تأثيرات عكسية على المنتج وصحة المريض ومقدمي الرعاية والآخرين.

## المسؤولية

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

## المانولة والحفظ

يجب حفظ Qufora IrriSedo MiniGo درجات حرارة تتراوح بين 0 و 30 مئوية.

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

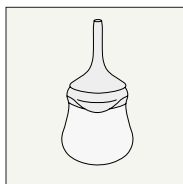
يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال. يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*عند استخدامه للإرواء كل يوم.

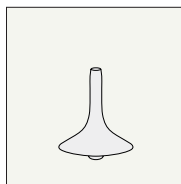
## הסבר על המערכת

### הסבר על הרכיבים של

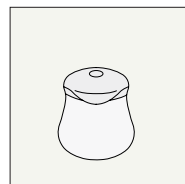
מורכבים



חרוט



משאבה רכה



חרוט רקטלי עם ציפוי הידרופילי המופעל עם מים.

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

החרוט הרקטלי מיועד לשימוש חד-פעמי

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.

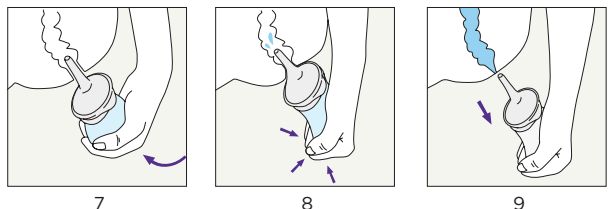


## מילוי Qufora IrinSedo MiniGo במים

1. רחץ את ידיך ויבש אותן.
2. פתח את המכסה ומלא את המשאבה עד הטבעת הפנימית במי ברו פושרים ( $36^{\circ}$  עד  $38^{\circ}$  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 החרוט בקו המחורה. בזמן שהחרוט עדיין נמצא בתוך השקיק, לחץ בחוזקה את החרוט כנגד הפתח העגול הקטן שעל המכסה כדי להרכיב את המערכת שלך.
5. הצמד את השקיק הריק למשטח באמצעות האזור הדביק בגב השקיק.
6. כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי שעל החרוט, הרטב את החרוט במים עד לבסיסו. לחץ בעדינות על המשאבה עד שהמים יצאו מקצה החרוט כדי להוציא את האוויר. כעת הוא מוכן לשימוש

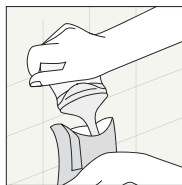


7. שב על האסלה או מעליה. הובל בזהירות את החרוט את החרוט כלפי מעלה עד לבסיסו לתוך החלחולת.
  8. כעת כשהחרוט נמצא במקומו, לחץ בעדינות על המשאבה כדי להחדיר מים לתוך החלחולת. ניתן ללחוץ על המשאבה מספר פעמים כדי להחדיר את המים.
  9. הסר את החרוט מהחלחולת. כעת ייפלטו החוצה מים וצואה אל האסלה.
- ריקון ופירוק של Qufora IriSedo MiniGo

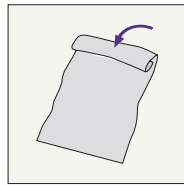


## ריקון ופירוק של Qufora IriSedo MiniGo

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



10



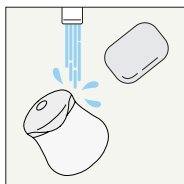
11

## ניקוי ואחסון לאחר השימוש

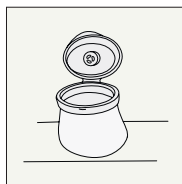
12. פתח את מכסה המשאבה כדי לוודא שהיא מרוקנת משאריות מים כלשהן.
13. סגור מחדש את המכסה כדי לנקות את החלק החיצוני של המשאבה עם מים פושרים עם מעט סבון, שטוף וייבש.
14. לאחסון, השאר את המכסה פתוח, הרחק את המשאבה מאור שמש ישיר ואחסן במקום יבש ומאוורר בטמפרטורה של בין  $0^{\circ}$  ל-  $30^{\circ}$  צלזיוס.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



12



13



14



15

הערה: אנא השתמש ב-Qufora IriSedo MiniGo בהתאם להמלצות איש המקצוע הרפואי המטפל בך

**Qufora IrriSedo MiniGo**

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

**התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטילית**

Qufora IrriSedo MiniGo מיועד למבוגרים וילדים בני 3 שנים ומעלה, לסיוע בהתמודדות עם בעיות רפואיות של בריחת צואה ו/או עצירות. לדוגמה:

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

בקבוצות אלה, ייתכן שלחלק מן האנשים יתדרש תמיכה של מטפל לביצוע ההליך.

**לפני שמתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטילית**

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

**אין להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטילית בנסיבות 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 רקטילית איננה מומלצת עבור:

- היריון, היריון מתוכנן או הנקה
- ילדים מתחת לגיל 3

**יש להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטילית רק לאחר דיון קפדני יחד עם איש מקצוע רפואי רלוונטי בנסיבות 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
- פסק צואה/עצירות רקטילית
- דיסרפלקסיה אוטונומית חמורה
- דיברטיקולוזיס או מורסה דיברטיקולרית חמורות
- 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 רקטיליות 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/רקטילית 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 סיכון ובעל פוטנציאל קטלני של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטילית. אם תתרחש פרפורציה, נדרש טיפול רפואי מיידי.

**אנא שים לב**

איריגציה טרנס-אנאלית/רקטילית עשויה להיות קשורה לתחושות חולפות של אי-נוחות במעיים, 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**

המשאבה ניתנת לשימוש עד 30 פעמים (מתאים לזמן שימוש של חודש אחד\*) במקרה של שינוי צבע שייגרם במהלך זמן השימוש המומלץ, יש להחליף את המשאבה הרכה.

**החרוט 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 בטמפרטורות שבין 0° ל-30° צלזיוס.

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

יש להרחיק את המוצר מהישג ידם של ילדים. תוכל למצוא מידע נוסף על מוצר זה באתר [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

כאשר נעשה שימוש יומיומי באיריגציה\*



[www.qufora.com](http://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

