

Qufora® IrriSedo Mini

EN **Qufora® IrriSedo Mini Instructions for Use**

SV **Qufora® IrriSedo Mini Bruksanvisning**

DE **Qufora® IrriSedo Mini Gebrauchsanweisung**

DA **Qufora® IrriSedo Mini Brugsanvisning**

NL **Qufora® IrriSedo Mini Gebruiksaanwijzing**

FI **Qufora® IrriSedo Mini Käyttöohjeet**

NO **Qufora® IrriSedo Mini Bruksanvisning**

ES **Qufora® Irrisedo Mini Instrucciones de uso**

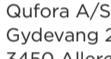
EL **Mini σύστημα Qufora® IrriSedo Οδηγίες χρήσης**

FR **Qufora® IrriSedo Mini Mode d'emploi**

IT **Qufora® IrriSedo Mini Istruzioni d'uso**

HE **הוראות שימוש מיני למערכת מינית**

3395-04_170121

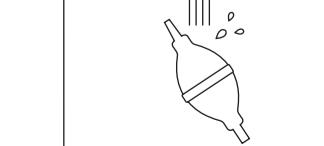
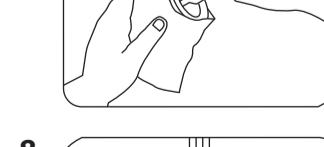
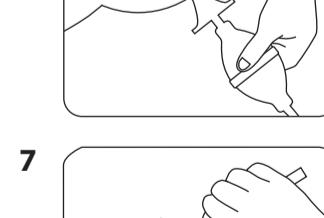
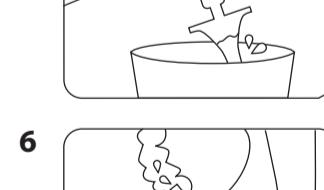
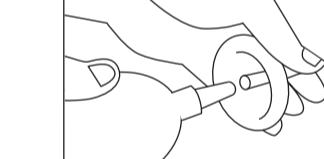
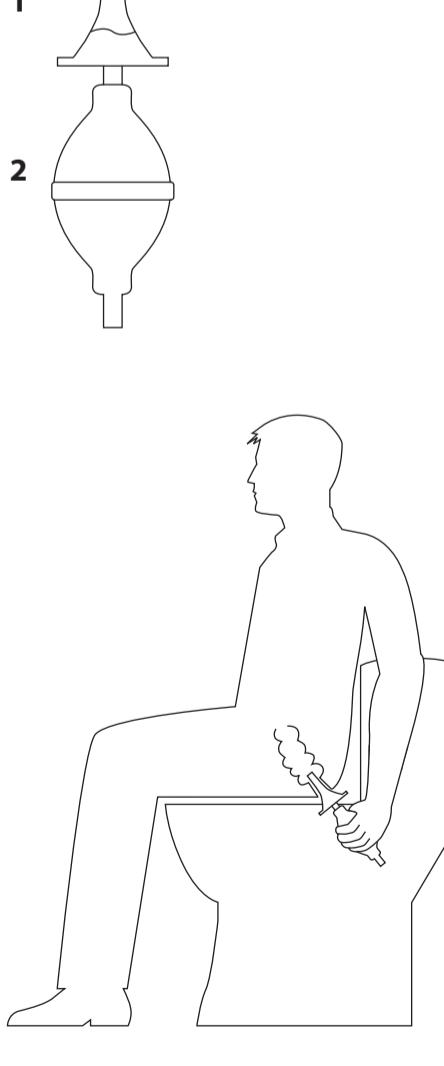


Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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



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



English

Qufora® IrriSedo

Irrigation System

Using the Qufora® IrriSedo Irrigation System makes it possible to perform rectal irrigation. Please read both pages of this instruction before using the Qufora® IrriSedo Irrigation System.

Application

The Qufora® IrriSedo Irrigation System is used to prevent chronic faecal incontinence and/or constipation or for those who spend a long time on bowel management. It should be used regularly - usually daily or every other day to provide the best effect.

Before starting rectal irrigation

Use only after assessment, approval and full instruction by a healthcare professional who is specialised in this procedure. A digital rectal examination is mandatory prior to your first irrigation. You should be supervised by an experienced healthcare professional during your first irrigation.

Indications for using rectal irrigation

Individuals with the following conditions and symptoms may benefit:

- Neurogenic bowel dysfunction, e.g. spinal cord injury, spina bifida and multiple sclerosis.
- Chronic constipation.
- Chronic faecal incontinence.

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

Irrigation should not be used under the following circumstances (absolute contraindications):

- Known anal or colorectal stenosis.
- Colorectal cancer 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.

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

- Pregnancy or planned pregnancy or breast feeding.
- Children under 3 years of age, consid-

ering the size and shape of the device delivering the water. For children the approval should be from a healthcare professional specialised in paediatric care.

- Inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's disease or ulcerative colitis).
- Active perianal sepsis (fistula or abscess).
- Rectal or colonic surgery within the past 6 months.
- Diarrhoea of unknown aetiology.
- Faecal impaction/ rectal constipation.
- Severe autonomic dysreflexia.
- Severe diverticulosis or diverticular abscess.
- Abdominal or pelvic radiotherapy.
- Known diverticular disease.
- Long term steroid therapy.
- Anti-coagulant therapy.
- Low blood sodium.
- Pelvic malignancy.
- Colonic biopsy within the past 3 months.
- Use of rectal medications for other diseases which may be diluted by irrigation.
- Congestive cardiac failure.

the recommended usage time, pump should be replaced.

The cone is a single use item.

Liability

MBH-International 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 MBH-International A/S.

Handling and storage

Qufora® IrriSedo Irrigation System should be stored at temperatures between 0 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.

Further information about this product can be found on www.qufora.com.

Warning

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

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

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

If the single use items of the product are reused, there is a risk of unwanted effects that can influence the function of the product and the health of the patient, the carers and third persons.

Please observe

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

By following the recommended water volumes and water temperatures the bowel electrolyte balance is unlikely to be affected.

Recommended usage time (when used routinely every other day):

The pump can be used up to 1 month. Should discolouration develop within

Distributor United Kingdom
MacGregor Healthcare Ltd
Unit 2A, Euro House
Satellite Park, Macmerry
East Lothian
EH33 1RW

Distributor Ireland

Unipharm Medical,
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park,
Co. Dublin
D24 VO6K

How to use the system

The system comprises:

(fig.1) A soft rectal cone coated with a hydrophilic lubricant that is activated by water.

(fig.2) A hand pump that connects to the cone.

The hand pump contains approximately 90 ml. of water.

Note: The hand pump has a set of one way valves so water can only enter the pump from the bottom and flow out from the top.

As accessories a water bag to feed the pump and an extension tube to extend the distance between the pump and cone are available.

Use irrigation only after assessment and approval by a qualified healthcare professional.

To use the system, follow the instructions:

- 1 Assemble the system by pushing the cone and the hand pump together (fig.3). The sticky label on the cone pouch can be attached to a surface within convenient reach. The cone pouch is ready to receive the cone after use.
- 2 Fill clean water (36 – 38 °C) into a clean bowl or open container.
- 3 The hand pump is filled with water by compressing the pump, submerging the free end of the pump in the warm water and releasing the pump to draw the water into the pump (fig. 4).
- 4 To fill the pump completely, carefully compress the pump again until water seeps from the cone tip and release the pump with the free end in water.
- 5 To activate the lubricant simply bring the cone into contact with water (fig.5).
- 6 Seated on the toilet, carefully guide the cone into the rectum (fig. 6). While the cone is held in place gently compress the pump to pressure the water into the rectum.
- 7 Compress the pump completely **just once** to utilise as much water as possible. If the pump is compressed again, air will be pumped into the rectum.
- 8 Remove the pump. Faecal matter and water will then flow into the toilet.
- 9 The procedure can be repeated by repeating step 3– 8.
- 10 Place the soiled cone into the cone pouch (fig. 7). Hold the cone through the cone pouch to twist and pull the cone off the pump. Fold the open end of the cone pouch twice and use the sticky label to close it. Throw it away in your household waste.
- 11 Clean the pump with mild soap (fig. 8). Wash your hands to complete the procedure.

To gain faecal continence or to resolve constipation, irrigation should be used routinely daily or every other day.

Svenska

Qufora® Irrigationssystem

Med hjälp av Qufora® IrriSedo Irrigationssystem är det möjligt att utföra rektal irrigation. Läs båda sidorna av denna instruktion innan du använder Qufora® IrriSedo Irrigationssystem.

Användning

Qufora® IrriSedo Irrigationssystem används för att förhindra kronisk fecal inkontinens och/eller förstopning eller för dem som tillbringar lång tid med tårmskötsel. Det bör användas regelbundet – oftast dagligen eller varannan dag för att ge bästa effekt.

Innan du börjar med rektal irrigation

Använd endast efter bedömning, godkännande och fullständiga instruktioner av en läkare/annan vårdpersonal som är specialiserad på denna procedur. Det är obligatoriskt att utföra en rektal undersökning före den första irrigationen. Du bör instrueras av erfaren vårdpersonal under din första irrigation.

Indikationer för användning av rektal irrigation

Personer med följande tillstånd och symtom kan gynnas:

- Neurogen tarmdysfunktion, t ex ryggmärgsskada, spina bifida och multipel skleros
- Kronisk förstopning
- Kronisk avföringsinkontinens

Om dessa grupper kan vissa individer behöva stöd av en vårdare för att utföra proceduren.

Irrigation skall inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):

- Känd anal eller kolorektal stenos.
- Kolorektal cancer före kirurgiskt avlägsnande.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- Akut divertikulit.
- Inom 3 månader efter anal eller kolorektal operation.
- Inom 4 veckor efter endoskopisk polypektomi.
- Ischemisk kolit.

Eftersom listan inte är utömnande ska läkare/vårdpersonal alltid beakta även de individuella patientfaktorerna.

Använd rektal irrigation först efter noggrann diskussion med berörda läkare under följande omständigheter (relativa kontraindikationer):

- Graviditet eller planerad graviditet eller amning.
- Barn under 3 år, med tanke på storleken och formen på enheten som levererar vattnet. För barn bör godkänna inhämtas från en legitimerad läkare specialiserad på pediatrisk vård.
- Inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess).
- Rektal kirurgi eller kolonkirurgi inom de senaste 6 månaderna.
- Diarré av okänt ursprung.
- Fekalom/rektal förstopning.
- Allvarlig autonom dysreflexi.
- Allvarlig divertikulos eller divertikulär abscess.
- Strålbehandling av buk eller bäcken.
- Känd divertikelsjukdom.
- Långvarig steroidbehandling.
- Behandling med antikoagulantia.
- Låg nivå av natrium i blodet.
- Bäckenmalignitet.
- Kolonbiopsi inom de senaste 3 månaderna.
- Användning av rektala mediciner för andra sjukdomar som kan spädas med irrigation.
- Kronisk hjärtsvikt.

Varning

Perforering av tarmväggen är extremt sällsynt, men det är en allvarlig och potentiellt dödlig komplikation av rektal irrigation. Om detta inträffar, krävs omedelbar medicinsk behandling.

Uppsök sjukvård om följande uppstår under eller efter rektal irrigation:

- Ihållande eller svår blödning från ändtarmen.
- Ihållande eller svår buk- eller ryggsmärta med eller utan feber.

Om produktens engångsdelar återanvänds finns risk för oönskade effekter som kan påverka produktens funktion, patientens hälsa, vårdgivare och tredje man.

Observera

Vid rektal irrigation kan övergående förmimmelser uppstå av obehag i tarm, illamående, frossa, trötthet, svettningar, huvudvärk och av lätt blödningar från ändtarmen.

Om rekommenderade vattenvolymer och vattentemperaturer följs påverkas sannolikt inte elektrolytbalanisen i tarmen.

Rekommenderad användningstid (när den används regelbundet varannan dag):

Pumpen kan användas upp till 1 månad. Om missfärgning skulle uppstå inom den rekommenderade användningstiden ska pumpen bytas ut.

Konen är en engångsartikel.

Ansvar

MBH-International A/S ansvarar inte för någon skada eller annan förlust som kan uppstå om produkten används på ett sätt som strider mot rekommendationerna från MBH-International A/S.

Hantering och förvaring

Qufora® IrriSedo Irrigation System ska förvaras vid temperaturer mellan 0 och 30 °C.

Skydda produkten mot direkt solljus och utsätt den inte för hård press.

Produkten ska förvaras utan räckhåll för barn.

Ytterligare information kan hittas på www.qufora.com.

Hur man använder systemet

Systemet innehåller:

(bild 1) En mjuk kon för ändtarmen som är belagd med ett vattenaktivert hydrofilt smörjmedel.

(bild 2) En handpump som ansluts till konen.

Handpumpen rymmer cirka 90 ml. vatten.

OBS: Handpumpen har backventiler så att vattnet enbart kan bara komma in i pumpen från botten och flöda ut från toppen.

Som tillbehör finns en vattenpåse för att mata pumpen och en förlängningsrör för att förlänga avståndet mellan pumpen och konen.

Använd endast irrigation efter bedömning och godkännande av behörig sjukvårdspersonal.

För att använda systemet, följ instruktionerna:

- 1 Montera minisystemet genom att trycka ihop konen och handpumpen (**bild 3**). Klisteretiketten på konbehållaren kan fästas på en yta inom bekvämt räckhåll. Konbehållaren är klar att ta emot konen efter användning.
- 2 Fyll rent vatten (36-38 °C) i en ren skål eller öppen behållare.
- 3 Du fyller handpumpen med vatten genom att komprimera pumpen, sänka ned den fria änden av pumpen i det varma vattnet och släppa pumpen för att suga in vatten i pumpen (**bild 4**).
- 4 För att fylla pumpen fullständigt komprimerar du pumpen igen tills vatten sippas ut genom kontuppen och släpper sedan pumpen igen med den fria änden i vatten.
- 5 Smörjmedlet aktiveras genom att konen kommer i kontakt med vatten (**bild 5**).
- 6 Sitt på toaletten och styr försiktigt in konen i ändtarmen (**bild 6**). Medan konen hålls på plats, komprimera försiktigt pumpen för att pressa in vatten i ändtarmen.
- 7 Komprimera pumpen fullständigt **en enda gång** för att använda så mycket vatten som möjligt. Om pumpen komprimeras igen pumpas luft in i ändtarmen.
- 8 Dra ut pumpen. Tack vare backventilen uppstår det inget återflöde av smutsigt vatten in i pumpen. Vatten och avföring kommer att rinna ut i toaletten.
- 9 Vid behov kan steg 3-8 upprepas.
- 10 Placer den smutsiga konen i konbehållaren (**fig. 7**). Håll i konen genom konbehållaren för att vrida och dra av konen från pumpen. Vik konbehållarens öppna ände dubbelt och använd klisteretiketten för att stänga den. Släng den i dina hushållssopor.
- 11 Tvätta pumpen med mild tvål (**bild 8**). Tvätta händerna för att avsluta proceduren.

För att avhjälpa avföringsinkontinens eller förstopning ska irrigation rutinmässigt utföras dagligen eller varannan dag.

Distributor

OneMed AB
Tagenevägen 29
425 37 Hisings Kärra
Sweden
www.onemed.se

Deutsch

Qufora® IrriSedo

Irrigationssystem

Mit dem Qufora® IrriSedo Irrigationssystem kann eine rektale Irrigation (trans-anale Irrigation) durchgeführt werden.

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

Verwendungszweck

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

Bevor Sie mit der Irrigation beginnen

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

Indikationen zur Anwendung der Irrigation

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

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

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

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

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

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Deshalb sollte eine Verordnung durch den Arzt/das medizinische Fachpersonal stets unter Berücksichtigung der individuellen Umstände des Patienten erfolgen.

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

Wenn die Einwegkomponenten des Produkts wiederverwendet werden, besteht ein Risiko unerwünschter Wirkungen, die die Funktion des Produkts und die Gesundheit von Patienten, Pflegepersonal und Dritten beeinträchtigen können.

Bitte beachten Sie

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

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

Empfohlene Nutzungsdauer (bei routinemäßiger Anwendung alle zwei Tage):

Die Handpumpe kann bis zu 1 Monat lang verwendet werden. Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, ist die Pumpe auszutauschen.

Der Konus ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Haftung

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

Handhabung und Aufbewahrung

Das Qufora® IrriSedo Irrigationssystem sollte bei einer Raumtemperatur zwischen 0° und +30°C gelagert werden.

Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und setzen Sie es nicht zu starkem Druck aus.

Das Produkt sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Informationen finden Sie auf www.qufora.de.

Vertrieb Deutschland

Zweigstelle Deutschland

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

Vertrieb Österreich

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

Vertrieb Schweiz

Expirion GmbH
Grabenhoferstrasse 1
6010 Kriens
Schweiz
www.expirion.ch

So wenden Sie das System an

Das System umfasst:

(Abb.1) Einen weichen mit hydrophilem und durch Wasser aktiviertem Gleitmittel beschichteten Rektalkonus.

(Abb.2) Eine Handpumpe, die mit dem Konus verbunden wird.

Die Handpumpe hat ein Fassungsvermögen von 90 ml Wasser.

Bitte beachten Sie: Die Handpumpe ist mit einer Reihe von Einwegventilen ausgestattet, so dass das Wasser nur von unten nach oben (der Teil mit der durchsichtigen Steckverbindung) durch die Handpumpe fließen kann.

Als Zubehör sind ein Wasserbeutel für die Pumpenversorgung und ein Verlängerungsschlauch zur Vergrößerung des Abstands zwischen Pumpe Konus lieferbar.

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

Bitte beachten Sie nachfolgende Gebrauchshinweise:

- 1 Montieren Sie das Mini-System, indem Sie Konus und Handpumpe zusammenstecken (**Abb.3**). Das Klebeetikett am Konusbeutel kann auf einer Oberfläche in bequemer Reichweite angebracht werden. Der Konus wird nach Benutzung in den Konusbeutel gegeben.
- 2 Füllen Sie sauberes Wasser (36 °C – 38 °C) in eine saubere Schüssel oder einen offenen Behälter.
- 3 Um die Pumpe zu füllen, halten Sie das freie Ende in das Wasser und pumpen Sie so lange bis das Wasser aus der Konusspitze läuft (**Abb. 4**).
- 4 Um die Pumpe vollständig zu füllen, drücken Sie die Pumpe vorsichtig nochmals, bis Wasser aus der Konusspitze austritt. Lösen Sie den Druck auf die Pumpe, während das freie Ende im Wasser ist.
- 5 Zur Aktivierung des Gleitmittels bringen Sie den Konus in Kontakt mit Wasser (**Abb. 5**).
- 6 Führen Sie, während Sie auf der Toilette sitzen, behutsam den Konus in das Rektum ein (**Abb. 6**). Halten Sie den Rektalkonus im Rektum fixiert und drücken Sie sanft auf die Pumpe, um Wasser in das Rektum zu spülen.
- 7 Drücken Sie die Pumpe **nur einmal** vollständig, um so viel Wasser wie möglich zu nutzen. Wenn die Pumpe nochmals gedrückt wird, wird dabei Luft in das Rektum gedrückt.
- 8 Entfernen Sie die Pumpe. Aufgrund des Einwegventils ist ein Rückfluss von verschmutztem Wasser in die Pumpe nicht möglich. Der Darminhalt entleert sich in die Toilette.
- 9 Falls nötig, kann ein weiterer Spülvorgang vorgenommen werden, indem Sie die Schritte 3 – 8 wiederholen.
- 10 Legen Sie den benutzten Konus in den Konusbeutel (**Abb. 7**). Halten Sie den Konus im Konusbeutel fest, um den Konus von der Pumpe abzudrehen und abzuziehen. Falten Sie die Öffnung des Konusbeutels zweimal und verschließen Sie sie mit dem Klebeetikett. Entsorgen Sie ihn im Haushaltsabfall.
- 11 Waschen Sie die Pumpe mit einer milden Seife (**Abb. 8**). Waschen Sie Ihre Hände, um den Vorgang abzuschließen.

Wenden Sie die Irrigation bei Stuhlinkontinenz oder Verstopfung regelmäßig täglich oder zweitätiglich an.

Dansk

Qufora® IrriSedo irrigationssystem

Med Qufora® IrriSedo irrigationssystem er det muligt at foretage rektal irrigation. Laes begge sider af vejledningen inden Qufora® IrriSedo irrigationssystemet tages i brug.

Anvendelse

Qufora® IrriSedo irrigationssystem bruges til at afhjælpe kronisk afførings-inkontinens og/eller forstoppelse, eller forkorte toiletten for personer, der bruger lang tid på afføringsproblematikker. Rektal irrigation bør anvendes regelmæssigt, normalt dagligt eller hver anden dag, for at få den bedste effekt.

Før rektal irrigation påbegyndes

Må kun anvendes efter undersøgelse af, godkendelse og udførlige anvisninger fra en læge/sundhedspersonale, som er specialiserede i denne procedure. En digital endetarmsundersøgelse er obligatorisk inden din første irrigation. Du skal overvåges af erfaren sundheds-personale under din første irrigation.

Indikationer for brugen af rektal irrigation

Man kan med fordel anvende rektal irrigation, hvis man lider af en af de følgende tilstande/diagnoser:

- Neurogen tarmdysfunktion forårsaget af blandt andet rygmarvsskade, spina bifida eller multipel sklerose.
- Kronisk forstoppelse.
- Kronisk afføringsinkontinens.

Der kan dog inden for de nævnte grupper være individer, der kan have behov for hjælp for at kunne udføre irrigation.

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (absolute kontraindikationer):

- Kendt stenoze i endetarm eller tarmkanalen.
- Kolorektal cancer inden kirurgisk fjernelse.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom.
- Akut diverticulitis.
- Indenfor 3 måneder efter kirurgisk indgreb i tarmkanal eller endetarm.
- Indenfor 4 uger efter endoskopisk polypektomi.
- Iskæmisk colitis.

Da denne liste ikke dækker alle omstændigheder, skal individuelle faktorer altid indgå i lægens/sundhedspersonalets overvejelser.

Under følgende omstændigheder kræver det særligt samråd med kvalificeret fagligt personale inden irrigation påbegyndes (relative kontraindikationer):

- Graviditet eller planlagt graviditet eller amning.
- For børn under 3 år bør der tages højde for størrelsen og faconen på det kateter eller konus der anvendes, set i forhold til barnets anatomi. Irrigation bør kun anvendes til børn i samråd med paediatrisk kvalificeret sundhedsfagligt personale og med lægefaglig støtte.
- Inflammatorisk tarm sygdom (Colitis ulcerosa og Crohns sygdom/Morbus Crohn).
- Perirectal sepsis - fistel eller absces.
- Rektal eller colonkirurgi indenfor de sidste 6 måneder.
- Diarré af ukendt åetiologi.
- Rektal/fækal forstoppelse.
- Alvorlig autonom dysrefleksi.
- Alvorlig divertikulose eller divertikelbyld.
- Strålebehandling af underlivet eller abdomen.
- Kendt divertikel sygdom.
- Langtids/kontinuerlig steroidbehandling.
- Antikoagulations behandling (AK).
- Lavt natrium indhold i blodet (hyponatriæmi).
- Urogenital pelvic malignitet (cancer i bækkenregionen).
- Colonic biopsi indenfor de sidste 3 måneder.
- Brug af rektal medicin til andre sygdomme, som kan fortyndes ved irrigation.
- Kongestiv hjerteinsufficiens (CHF).

Advarsel

Perforation af tarmvæggen sker kun i yderst sjældne tilfælde. Det er dog en alvorlig tilstand, der kan være livstruende. Skulle det ske, skal der straks søges akut lægehjælp.

Søg lægehjælp hvis én af følgende tilstande opleves under eller efter irrigation:

- Vedvarende eller voldsomt blødning fra endetarmen.
- Vedvarende eller voldsomme mavesmerter eller rygsmærter med eller uden feber.

Hvis de dele af produktet der er til engangsbrug genbruges, er der risiko for uønskede bivirkninger der kan influere produktets funktion og/eller patientens

eller andre personers helbred.

Vær opmærksom på

I forbindelse med rektal irrigation kan der optræde forbigående kalme, kuldegysninger, træthed, hedetur, hovedpine eller lidt forbigående blødning fra endetarmen.

Ved at følge de anbefalede vandmængder og temperaturer beskrevet i denne brugsvejledning er det ikke forventeligt at kroppens elektrolytbalance vil blive påvirket.

Anbefalet brugstid (når systemet anvendes regelmæssigt dagligt eller hver anden dag).

Pumpen kan bruges op til 1 måned. Skulle der opstå misfarvning af nogle af systemets dele indenfor den anbefalede brugstid, skal disse dele udskiftes.

Konussen må kun bruges én gang.

Ansvar

MBH-International A/S tager ikke ansvar for skader og tab forvoldt ved brug af dette produkt hvis det anvendes i modstrid med MBH-International A/S's anbefalinger.

Håndtering og opbevaring

Qufora® IrriSedo Irrigationssystem bør opbevares ved temperaturer mellem 0 og 30° C.

Produktet bør beskyttes mod direkte sollys og må ikke udsættes for høje trykbelaastninger.

Produktet bør opbevares udenfor børns rækkevidde.

Yderligere information kan findes på www.qufora.com.

Sådan bruges systemet

Systemet indeholder:

(fig.1) En blod rektalkonus der er præpareret med et glidemiddel som aktiveres med vand.

(fig.2) En håndpumpe, der sættes sammen med konussen.

Håndpumpen indeholder ca. 90 ml. vand.

Bemerk: Håndpumpen indeholder en envejsventil i hver ende, således at vandet kun kan suges ind i pumpen fra slangestykket i bunden og løbe ud igennem konnekturen i toppen.

Som tilbehør fås en vandpose, der kan forbindes til pumpen og forsyne pumpen med vand, og en ekstra slange som kan forlænge afstanden mellem pumpe og konus.

Brug kun irrigation efter undersøgelse og godkendelse af kvalificeret sundhedspersonale.

Betjening af systemet:

- 1 Pres konussen fast på pumpen (fig.3). Sæt, ved hjælp af den selvklaebende mærkat, (konus)posen fast indenfor rækkevidde, så du kan bruge posen til at skille dig af med konussen efter brug.
- 2 Fyld lunkent vand (36 – 38 °C) i en ren skål.
- 3 Håndpumpen fyldes med vand ved at sammentrykke pumpen og stikke den frie ende ned i skålen med vand. Når pumpen slippes suges vandet ind i pumpen (fig. 4).
- 4 For at fyde pumpen helt, presses pumpen forsigtigt sammen igen, så vandet lige præcis løber ud af konussen. Stik den frie ende ned i skålen med vand og lad pumpen suge vand ind. Miniskyllet er nu klar til brug.
- 5 Dyp spidsen af konussen i vand for at aktivere glidemidlet (fig. 5).
- 6 Siddende på toilettet, indføres konussen forsigtigt i endetarmen (fig. 6). Pres pumpen helt sammen mens konussen holdes på plads. Vandet vil løbe ind i endetarmen.
- 7 Tryk pumpen sammen **én gang** og brug så meget af vandet i pumpen som muligt. Hvis pumpen trykkes sammen igen, vil der blive pumpet luft ind i endetarmen.
- 8 Træk pumpen ud. På grund af envejsventilerne løber der ikke beskidt vand ind i pumpen. Vand og afføring løber nu ud i toilettet.
- 9 Proceduren kan gentages ved at gentage trin 3 – 8.
- 10 Placer den beskidte konus i konusposen (fig. 7). Hold om konussen gennem posen og træk/vrid pumpen af konussen. Fold kanten på posen et par gange og brug den selvklaebende mærkat til at lukke posen. Posen med konussen kan nu smides ud sammen med almindeligt affald.
- 11 Vask pumpen med mild håndsæbe (fig. 8). Vask hænder efter proceduren.

For at opnå afføringskontinens eller afhjælpe forstoppelse skal irrigation anvendes dagligt eller hver anden dag som fast rutine.

Nederlands

Qufora® IrriSedo

irrigatiesysteem

Met het Qufora® IrriSedo-irrigatiesysteem kan rectale irrigatie worden verricht. Lees beide pagina's van deze instructie goed door voordat u het Qufora® IrriSedo-Irrigatiesysteem gaat gebruiken.

Toepassing

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

Voordat u met rectale irrigatie begint

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

Indicaties voor het gebruik van rectale irrigatie

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

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

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

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

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

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

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

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

Waarschuwing

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

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

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

In geval van hergebruik van de wegwerpperonderdelen van het product is er een risico op ongewenste effecten met nadelige gevolgen voor de werking van het product en de gezondheid van patiënt, zorgverleners en derden.

Let op

Bij rectale irrigatie kan men kortdurend

last hebben van een onprettig gevoel in de darm, misselijkheid, rillingen, ver-moeidheid, transpiratie, hoofdpijn en lichte bloeding van het rectum.

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

Aanbevolen gebruiksduur

(bij dagelijks gebruik of om de dag):

De pomp kan tot 1 maand lang worden gebruikt. Mocht binnen de aanbevolen gebruiksduur verkleuring optreden, dient de pomp te worden vervangen.

De trechter is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Aansprakelijkheid

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

Bewaren en opbergen

Het Qufora® IrriSedo irrigatiesysteem moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 0 en 30 °C.

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

Het product dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden.

Meer informatie over dit product is te vinden op www.medical4you.nl

Distributeur

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

Gebruik van het systeem

Het systeem bestaat uit:

(fig. 1) Een zachte rectale trechter met hydrofiel glijmiddel dat door water wordt geactiveerd.

(fig. 2) Een handpomp die op de trechter wordt aangesloten.

De handpomp bevat ca. 90 ml water.

Let op: de handpomp heeft een aantal terugslagventielen, zodat water alleen van onderaf in en van bovenaf uit de handpomp kan stromen.

Als accessoires zijn een waterzak voor het voeden van de pomp en een verlengbus voor het vergroten van de afstand tussen de pomp en trechter verkrijgbaar.

Maak pas gebruik van irrigatie nadat dit door een deskundige professionele zorgverlener is beoordeeld en goedgekeurd.

Volg bij het gebruik van het systeem de onderstaande aanwijzingen:

- Zet het systeem in elkaar door de trechter en de handpomp op elkaar te drukken (fig. 3). Dankzij het plaklabel kan het trechterzakje binnen handbereik worden geplakt. Stop de trechter na gebruik in het trechterzakje.
- Vul een schone bak of een andere open reservoir met schoon water (36-38 °C).
- Vul de handpomp met water door de pomp te comprimeren terwijl het vrije uiteinde van de pomp in het warme water is ondergedompeld. Laat de pomp los, zodat het water in de pomp wordt gezogen (fig. 4).
- Vul de pomp volledig met water door de pomp nogmaals te comprimeren tot er water uit de punt van de trechter komt. Laat hierna de pomp los met het vrije uiteinde in het water.
- Activeer het glijmiddel door de trechter contact te laten maken met het water (fig.5).
- Ga op het toilet zitten en breng de trechter voorzichtig in het rectum (fig. 6) in. Houd de trechter op zijn plaats en comprimeer de handpomp voorzichtig om het water in het rectum te laten stromen.
- Comprimeer de pomp **slecht één keer** om zoveel mogelijk water te gebruiken. Als u de pomp nogmaals comprimeert, pompt u lucht in het rectum.
- Verwijder de pomp. Ontlasting en water stromen nu in het toilet.
- De handeling kan worden herhaald door de stappen 3 – 8 te herhalen.
- Doe de vuile trechter in het trechterzakje (fig. 7). Houd de trechter door het trechterzakje vast en draai en trek de trechter los van de pomp. Vouw de open kant van het trechterzakje twee keer om en sluit het zakje met het plaklabel. Gooi weg met het huishoudelijk afval.
- Maak de pomp schoon met een milde zeep (fig. 8). Was ten slotte uw handen.

Om de faecale continentie te herstellen of verstopping te voorkomen moet regelmatig (elke dag of om de dag) worden geïrigeerd.

Suomi

Qufora® IrriSedo-huuhtelujärjestelmä

Qufora® IrriSedo-huuhtelujärjestelmällä on mahdollista suorittaa rektaalihuutelu. Lue tämän ohjeen molemmat sivut ennen Qufora® IrriSedo-huuhtelujärjestelmän käyttöä.

Käyttö

Qufora® IrriSedo-huuhtelujärjestelmää käytetään kroonisen ulosten pidätyskyvittömyyden ja/tai ummetuksen ehkäisyyn henkilöillä, joilla on hidas suolen toiminta. Sitä tulee käyttää säännöllisesti -tavallisesti joka päivä tai joka toinen päivä parhaan tuloksen saavuttamiseksi.

Ennen rektaalihuutelon aloittamista

Käytä huuhtelua vasta toimenpiteeseen erikoistuneen lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin, hyväsynnän ja opastuksen jälkeen. Digitalinen peräsuolessa tähystys on suoritettava ennen ensimmäistä huuhtelua. Ensimmäisen huuhtelukerran tulisi tapahtua kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Rektaalihuutelon käytön indikaatiot Huuhtelusta voivat hyötyä henkilöt, joilla ilmenee seuraavia vaivoja ja oireita:

- Hermosyntyinen suolen toimintahäiriö, esim. selkäydinvamma, selkärankahalkio ja multipeliskleroosi.
- Krooninen ummetus.
- Krooninen ulosten pidätyskyvittömyys.

Jotkut näihin ryhmiin kuuluvat henkilöt saattavat vaatia hoitavan henkilön apua toimenpiteen suorittamisessa.

Huuhtelua ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa (ehdottomat vasta-aiheet):

- Tunnettua anali- tai kolorektaalistaenoosi.
- Kolorektaalisypä ennen kirurgista poistoa.
- Akuutti suolen tulehdussairaus.
- Akuutti divertikuliitti.
- Alle 3 kuukautta kuluun anali- tai kolorektaalileikkauksesta.
- Alle 4 viikkoa kuluun tähysteksessä tehdystä polypektomiasta.
- Iskeeminen koliitti.

Koska lista ei ole täydellinen, lääkäri/terveydenhoidon ammattilaisen tulee aina huomioida potilaan yksilöllinen tilanne.

Rektaalihuutelon käyttö seuraavissa tilanteissa edellyttää perusteellista keskustelua lääkärin kanssa (mahdolliset vasta-aiheet):

- Raskaus tai suunniteltu raskaus tai imetys.
- Alle 3-vuotiaat lapset, vesisuuttimen koko ja muoto huomioonottaan. Lasten tapauksessa hyväksyntä tulee saada lastenhoitoon erikoistuneelta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Suolessa tulehdussairaus (esim. Crohnin tauti tai haavainen koliitti).
- Aktiivinen perianaalinen infektio (fisteli märkäpesäke).
- Perä- tai paksusuolten kirurgia viimeksi kuluneen 6 kuukauden aikana.
- Ripuli tuntemattomasta taudinsyystä.
- Ulosten pakkautuminen/ peräsuolessa ummetus.
- Vakava autonominen dysrefleksia
- Vakava divertikuloosi tai divertikulaarinen märkäpesäke
- Vatsas tai lantion alueen sadehoito.
- Tunnettua divertikuloosi.
- Pitkäaikainen steroidihoito.
- Hyttymisenestohoitto.
- Alhainen veren natriumtaso.
- Lantion alueen maligniteetti.
- Paksusuolten solunäyte viimeksi kuluneen 3 kuukauden aikana.
- Muihin sairauksiin tarkoitettujen sellaisten rektaalilääkkeiden käyttö, joita huuhotelu voi liuottaa.
- Sydämen vajaatoiminta.

Varoitus

Suolenseinämän puhkeaminen on äärimmäisen harvinainen. Se on kuitenkin rektaalihuutelon vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen komplikaatio. Jos näin tapahtuu, tarvitaan välitöntä lääkärihoitoa.

Hakeudu lääkäriin, jos koet huuhotelun aikana tai jälkeen seuraavaa:

- Jatkova tai voimakas verenvuoto peräsuolessa.
- Jatkova tai voimakas vatsa- tai selkäkipu kuumeen ohella.

Jos tuotteen kertakäyttöisiä osia käytetään uudelleen, on olemassa suuri epätoivottujen vaikutusten vaara, jotka voivat heikentää tuotteen toimintaa ja vaarantaa potilaan, hoitajan ja muiden henkilöiden terveyden.

Huoma

Rektaalihuuteluun voi liittyä ohimenevä epämukavuuden tunnetta suolessa, pahoivointia, puistatuksia, väsymystä, hikoilua, päänsärkyä ja pientä verenvuotoa peräsuolessa.

Kun noudatetaan suositeltuja vesimääriä ja veden lämpötiloja, huuhotelu tuskin

vaikuttaa suolen elektrolyytitasapainoon. **Suosittelut käyttöäika (käytettäessä säännöllisesti joka toinen päivä):**

Pumpuppa voi käyttää enintään kuukauden ajan. Osa tulee vaihtaa, jos siinä ilmenee värjätyimiä suosittelun käyttöajan sisällä.

Kartiosuutin on kertakäytöinen.

Vastuu

MBH-International A/S ei vastaa vammoista tai muista menetyksistä, joita voi syntyä, jos tuotetta käytetään MBH-Internationalin suosituksien vastaisesti.

Käsitteily ja säilytys

Qufora®-huuhtelujärjestelmä tulee säilyttää 0–30 °C lämpötilassa.

Tuote on suojaavata suoralta auringonpaisteelta, eikä siihen saa kohdistaa kovaa puristusta.

Tuote on säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Tarkemmat tiedot osoitteessa www.qufora.com.

Minijärjestelmän käyttö

Järjestelmän osat:

(kuva 1) Pehmeä rektaalikartiosuutin, joka on päälystetty hydrofiilisellä voiteluaineella, joka aktivoituu vedessä.

(kuva 2) Käispumppu, joka liitetään kartiosuuttimeen.

Käispumppuun mahtuu noin 90 ml vettä.

Huoma: Käispumppu on varustettu vastaventtiileillä, jotka päästävät veden sisään vain pumpun alaosasta ja ulos yläosasta.

Lisävarusteena on saatavana vesipussi pumpun syöttämiseksi sekä jatkoletku pumpun ja kartiosuuttimen etäisyyden kasvattamiseksi.

Käytä huuhtelua vasta terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin ja hyväsynnän jälkeen.

Valmistele järjestelmä käyttöä varten seuraavasti:

- Kokoa minijärjestelmä liittämällä kartiosuutin käispumppuun (kuva 3). Kartiosuutinpussin tarra voidaan kiinnittää sopivalla etäisyydellä olevaan pintaan. Kartiosuutin laitetaan pussiin käytön jälkeen.
- Laske puhdasta vettä (36–38 °C) puhtaaseen kulhoon tai avoimeen astiaan.
- Käispumppu täytetään vedellä puristamalla pumpua, upottamalla pumpun vapaa pää lämpimään veteen ja vapauttamalla puristus, jolloin vesi imeytyy pumpupuun (kuva 4).
- Täytä pumppu kokonaan puristamalla ja vapauttamalla pumpua, kunnes vettä virtaa kartiosuuttimen päästä. Vapauta sitten pumpu niin, että vapaa pää on vedessä.
- Aktivoi voiteluaine kastelemalla kartiosuutin (kuva 5).
- Istu wc-istuimella ja aseta kartiosuutin varovasti peräsuooleen (kuva 6). Pitele kartiosuutinta paikallaan ja pumpua vesi peräsuooleen puristamalla pumpua varovasti.
- Pumpua peräsuooleen mahdollisimman paljon vettä puristamalla pumpua **yhden kerran**. Jos pumpua puristetaan uudelleen, peräsuooleen pumpataan ilmaa.
- Poista pumpu. Ulosteet ja vesi virtaavat wc-istuimeen.
- Menetellyt voidaan uusia toistamalla kohdat 3 – 8.
- Laita likaantunut kartiosuutin pussiin (kuva 7). Pitää kartiosuuttimesta kiinni pussin läpi ja kierrä/vedä suutin irti pumpusta. Taita pussin suu kaksi kertaa ja sulje se tarralla. Hävitä pussi talousjätteen mukana.
- Puhdista pumpu miedolla saippualla (kuva 8). Pese lopuksi kätesi.

Pidätyskyvyn palauttamiseksi ja ummetuksen estämiseksi suoritettu huuhotelu on hyvä toistaa päivittäin tai joka toinen päivä.

Jakelija

OneMed OY
Metsäläntie 20
P.O.BOX 10
FI-00321 Helsinki

Norsk

Qufora® IrriSedo skyssystem

Bruk av Qufora® IrriSedo skyssystem gjør det mulig å utføre rektalskylling: Les begge sidene i denne instruksjonen før du bruker Qufora® IrriSedo-skyssystemet.

Anvendelse

Qufora® IrriSedo-skyssystemet brukes til å forhindre kronisk analinkontinens og/eller forstoppelse for de som bruker lang tid på å tömme tarmen. Det bør brukes regelmessig, normalt hver dag eller annenhver dag for å oppnå best effekt.

Før igangsetting av rektalskylling

Skal kun brukes etter vurdering, god-kjenning og utførlige instruksjoner fra helsepersonell med spesialkompetanse på denne prosedyren. Det er obligatorisk å få utført en digital rektalundersøkelse før første skylling. Helsepersonell med god erfaring vil være til stede under den første skyllingen.

Indikasjoner for bruk av rektalskylling

Personer med følgende tilstander og symptomer kan dra fordel av skyllingen:

- Nevrogen tarmforstyrrelse, f.eks. ryggmargsskader, spina bifida og multippel sklerose
- Kronisk konstipasjon
- Kronisk analinkontinens

I slike pasientgrupper kan enkelte ha behov for at en medhjelper utfører prosedyren.

Det skal ikke utføres skylling i følgende situasjoner (absolute kontraindikasjoner):

- Kjent anal eller kolorektal stenoze
- Kolorektal kreft før kirurgisk fjerning
- Akutt inflammatormisk tarmsykdom
- Akutt divertikulitt
- Innan 3 måneder etter analt eller kolorektalt innlegg
- Innan 4 uker etter endoskopisk polypektomi
- Iskemisk kolitt

Denne listen er ikke fullstendig, så helsepersonell må alltid vurdere individuelle pasientfaktorer i tillegg.

Rektalskylling skal kun brukes etter at dette er grundig diskutert med behandlerende lege i følgende situasjoner (relaterte kontraindikasjoner):

- Graviditet eller planlagt graviditet eller amming
- Barn under 3 år, avhengig av størrelse og form på utstyret som tilfører vannet.

Når det gjelder barn, må skyllingen godkjennes av en spesialist i pediatri.

- Inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess)
- Operasjon i endetarmen eller tykktarmen de siste 6 måneder
- Diaré av ukjent etiologi
- Fekal impaksjon / rektal konstipasjon
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess
- Strålebehandling i abdomen eller bekken
- Kjent divertikulær sykdom
- Langvarig steroidbehandling
- Antikoagulerende behandling
- Lavt natriumnivå i blodet
- Bekkenkreft
- Biopsi av tykktarmen de siste 3 måneder
- Bruk av rektale legemidler for andre sykdommer som kan bli fortynnet under skyllingen
- Hjertesvikt (CHF)

Konusen er til engangsbruk.

Ansvar

MBH-International A/S tar ikke ansvar for skader eller annet tap som kan oppstå dersom dette produktet blir brukt i strid med anbefalingene fra MBH-International A/S.

Håndtering og oppbevaring

Qufora® IrriSedo-skyssystemet bør oppbevares ved temperaturer på mellom 0 og 30 °C.

Produktet må beskyttes fra direkte sollys og ikke utsettes for stort trykk.

Produktet må holdes utilgjengelig for barn.

Ytterligere informasjon om dette produktet er angitt på www.qufora.com.

Advarsel

Perforering av tarmveggen er svært sjeldent. Dette er imidlertid en alvorlig komplikasjon som potensielt kan være dodelig, og som kan oppstå ved rektalskylling. Øyeblikkelig medisinsk hjelp kreves der som en slik situasjon skulle oppstå.

Oppsök medisinsk hjelp dersom en av følgende situasjoner oppstår under eller etter rektalskylling:

- Vedvarende eller alvorlige blødninger fra endetarmen
- Vedvarende eller alvorlige mage- eller ryggsmerter, med eller uten feber

Hvis engangsutstyr til produktet brukes flere ganger, er det risiko for uønskede virkninger som kan påvirke funksjonen til produktet og helsen til pasienten, behandlere og tredjepersoner.

Merk:

Rektalskylling kan knyttes til forbıgående tarmubehag, kvalme, frysninger, tretthet, svetting, hodepine og lette blødninger i endetarmen.

Ved å bruke de anbefalte vannvolumene og vanntemperaturene, vil sannsynligvis ikke elektrolytbalsansen i tarmen bli påvirket.

Anbefalt brukstid (ved rutinemessig bruk hver annen dag):

Pumpen kan brukes i opptil 1 måned. Hvis det oppstår misfarging før den anbefalte brukstiden er utløpt, bør pumpen byttes ut.

Forhandler

KvinTo A/S
Brobekkveien 107
0582 Oslo
Norge
(+47) 98 22 55 75
www.kvinto.no
post@kvinto.no

Bruk av systemet

Systemet omfatter:

(Fig. 1) En myk rektalkonus belagt med et hydrofilt smøremiddel som aktiveres med vann.

(Fig. 2) En håndpumpe som kobles til konusen.

Håndpumpen inneholder ca. 90 ml vann.

Merk: Håndpumpen har et sett med enveisventiler, slik at vannet kun kan gå inn i pumpen fra bunnen av og strømme ut av toppen.

En vannpose som kobles til pumpen og en forlengelsesslange for å forlenge avstanden mellom pumpen og konusen, er tilgjengelig som ekstrautstyr.

Skylling skal kun utføres etter vurdering og godkjenning fra godkjent helsepersonell.

Følg instruksjonene for bruk av systemet:

- 1 Monter systemet ved å koble konusen og håndpumpen sammen (fig. 3). Klistrelappen på konusposen kan festes til en overflate i nærheten. Konusen skal legges i konusposen etter bruk.
- 2 Fyll rent vann (36–38 °C) i en ren skål eller åpen beholder.
- 3 Håndpumpen fylles med vann ved å komprimere pumpen. Senk den ledige pumpeenden ned i det varme vannet, og dekomprimer for å trekke vann inn i pumpen (fig. 4).
- 4 Fyll pumpen helt ved å komprimere pumpen til vannet siver ut fra konusspissen, og slipp opp taket i pumpen mens den ledige enden ligger ned i vannet.
- 5 Smøremiddelet aktiveres når konusen kommer i kontakt med vann (fig. 5).
- 6 Sitt på toalettet, og før konusen forsiktig inn i endetarmen (fig. 6). Hold konusen forsiktig på plass, og komprimer pumpen for å presse vannet inn i endetarmen.
- 7 Komprimer pumpen fullstendig **kun én gang** for å bruke så mye vann som mulig. Hvis pumpen komprimeres på nytt, vil det komme luft inn i endetarmen.
- 8 Fjern pumpen. Avføring og vann vil da renne ned i toalettet.
- 9 Prosedyren kan repeteres ved å gjenta trinn 3–8.
- 10 Legg den brukte konusen i konusposen (fig. 7). Hold fast konusen inne i konusposen for å vri og trekke av konusen fra pumpen. Brett den åpne enden av konusposen to ganger, og lukk posen med klistrelappen. Kast posen i husholdningsavfallet.
- 11 Rengjør pumpen med mild såpe (fig. 8). Vask hendene helt til slutt.

Skyllingen bør gjentas daglig eller hver dag for å oppnå anal kontinens eller for å løse konstipasjonsproblemer.

Español

Sistema de irrigación

Qufora® IrriSedo

El uso del sistema de irrigación Qufora® IrriSedo permite irrigar el recto. Lea ambas páginas de estas instrucciones antes de usar el sistema de irrigación Qufora® IrriSedo.

Aplicación

El sistema de irrigación Qufora® IrriSedo se utiliza para prevenir la incontinencia fecal o el estreñimiento crónicos, y en aquellos pacientes con uso prolongado de técnicas de control intestinal. Deberá utilizarse de forma habitual, por lo general a diario o cada dos días para una eficacia máxima.

Antes de comenzar la irrigación rectal

Utilícelo solo después de la evaluación y la aprobación y de recibir las instrucciones de un profesional sanitario especializado en este procedimiento. Debe hacerse un tacto rectal antes de la primera irrigación. Deberá supervisarle un profesional sanitario con experiencia la primera vez que realice la irrigación.

Indicaciones de uso de la irrigación rectal

Podrán beneficiarse las personas con las siguientes enfermedades y síntomas:

- Disfunción intestinal neurológica, p. ej., lesión medular, espina bifida y esclerosis múltiple.
- Estreñimiento crónico.
- Incontinencia fecal crónica.

Dentro de estos grupos, algunas personas podrán precisar ayuda de un cuidador para llevar a cabo el procedimiento.

La irrigación no debería utilizarse en las siguientes circunstancias (contraindicaciones absolutas):

- Estenosis anal o colorrectal conocida.
- Cáncer colorrectal antes de su extirpación quirúrgica.
- Enfermedad intestinal inflamatoria aguda.
- Diverticulitis aguda.
- En los 3 meses siguientes a cirugía anal o color rectal.
- En las 4 semanas siguientes a una polipectomía endoscópica.
- Colitis isquémica.

Como la lista no es completa, un profesional sanitario debe tener en consideración siempre, además, los factores individuales del paciente.

La irrigación rectal no deberá utilizarse sin comentarlo detenidamente con el médico correspondiente en los siguien-

tes casos (contraindicaciones relativas):

- Embarazo actual o previsto, o lactancia materna.
- Niños menores de 3 años, teniendo en cuenta el tamaño y la forma del dispositivo de administración del agua. En el caso de los niños, deberá obtenerse la aprobación de un profesional sanitario especializado en cuidados pediátricos.
- Enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Septicemia perianal activa (fistula o absceso).
- Cirugía rectal o colónica en los 6 meses anteriores.
- Diarrea de etiología desconocida.
- Impactación fecal/estreñimiento rectal.
- Alteración grave de los reflejos autónomos.
- Diverticulosis grave, o absceso diverticular.
- Radioterapia abdominal o pélvica.
- Enfermedad diverticular diagnosticada.
- Tratamiento prolongado con corticoesteroides.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Concentración sanguínea reducida de sodio.
- Neoplasia maligna pélvica.
- Biopsia colónica en los 3 meses anteriores.
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que pueden diluirse con la irrigación.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.

Advertencia

La perforación de la pared intestinal es extremadamente rara. Sin embargo, es una complicación grave y potencialmente mortal de la irrigación rectal. Si se produce, se debe solicitar asistencia médica inmediata.

Solicite atención médica en caso de experimentar las siguientes situaciones durante la irrigación rectal o después de la misma:

- Sangrado mantenido o intenso del recto.
- Dolor abdominal o de espalda mantenido o intenso, con o sin fiebre.

Si los elementos de un solo uso del producto se reutilizan, existe el riesgo de efectos indeseables que pueden influir en el funcionamiento del producto y en la salud del paciente, de los cuidadores y de terceras personas.

Importante

La irrigación rectal puede asociarse a sensaciones pasajeras de molestias intestinales, náuseas, escalofríos, fatiga,

sudoración, dolor de cabeza y sangrado leve del recto.

Si se siguen los volúmenes y las temperaturas del agua recomendadas, es improbable que el equilibrio hidroelectrolítico intestinal se vea afectado.

Tiempo de uso recomendado (cuando se utiliza de forma rutinaria a días alternos)

La bomba puede utilizarse hasta 1 mes. Si se produce un cambio de color durante el tiempo de uso recomendado, se debe sustituir la bomba.

El cono es de un solo uso.

Responsabilidad del fabricante

MBH-International A/S no asume responsabilidad alguna por daños personales u otras pérdidas que pudiesen surgir del uso de este producto si no se siguen e las recomendaciones de MBH-International A/S.

Manipulación y conservación

El sistema de irrigación Qufora® IrriSedo deberá conservarse a temperaturas de entre 0 y 30 °C.

Proteja el producto de la luz solar directa y no lo exponga a presiones intensas.

El producto deberá mantenerse fuera del alcance de los niños.

Puede consultar más información sobre este producto en www.qufora.com.

Manufacturer

Qufora A/S

Gydevang 28-30

DK-3450 Allerød

Denmark

info@qufora.com

www.qufora.com

Cómo utilizar el sistema

El sistema incluye:

(fig. 1) Un cono rectal blando recubierto por un lubricante hidrófilo que se activa al contacto con el agua.

(fig. 2) Una bomba manual que se conecta al cono.

La bomba manual contiene aproximadamente 90 ml de agua.

Nota: La bomba manual tiene un juego de válvulas unidireccionales para que el agua solo pueda entrar en la bomba desde la parte inferior y salir desde la parte superior.

Como accesorios se dispone de una bolsa de agua para alimentar la bomba y un tubo de extensión para ampliar la distancia entre la bomba y el cono.

La irrigación no deberá utilizarse sin la evaluación y aprobación de un profesional sanitario cualificado.

Para utilizar el sistema, siga las instrucciones:

- 1 El montaje del sistema se realiza apretando el cono y la bomba manual entre sí (fig. 3). La etiqueta adhesiva de la bolsa del cono se puede fijar en una superficie a una distancia adecuada. La bolsa del cono está lista para recibir el cono después de su uso.
- 2 Llene de agua limpia (a 36 – 38 °C) un bol o contenedor abierto limpio.
- 3 La bomba manual se llena con agua al comprimir la bomba, sumergiendo el extremo libre de la bomba en el agua templada y soltando la bomba para que absorba el agua (fig. 4).
- 4 Para llenar la bomba por completo, vuelva a comprimir por completo la bomba hasta que el agua gotee por la punta del cono, y retire la bomba con el extremo libre en el agua.
- 5 Para activar el lubricante, simplemente ponga el cono en contacto con agua (fig. 5).
- 6 Sentado en el retrete, guíe con cuidado el cono hacia el interior del recto (fig. 6). Mientras el cono está colocado, comprima ligeramente la bomba para introducir el agua a presión en el recto.
- 7 Comprima la bomba todo lo posible **solo una vez** para utilizar toda el agua posible. Si se vuelve a comprimir la bomba, se bombeará aire en el recto.
- 8 Retire la bomba. El agua y el material fecal caerán en el retrete.
- 9 El procedimiento puede repetirse volviendo a hacer los pasos 3 – 8.
- 10 Coloque el cono sucio en la bolsa del cono (fig. 7). Sujete el cono dentro de la bolsa del cono para girar y tirar del cono y así desconectarlo de la bomba. Doble dos veces el extremo abierto de la bolsa del cono y utilice la etiqueta adhesiva para cerrarla. Tírela a la bolsa de la basura.
- 11 Lave la bomba con jabón suave (fig. 8). Lávese bien las manos para completar el procedimiento.

Para conseguir la continencia fecal y resolver el estreñimiento, la irrigación deberá utilizarse habitualmente, cada día o a días alternos.

אחריות
MBH-International A/S
לכל פכיעה או אוגדן אחר העலום להגראם
משימוש במוצר זה שלא לפי המלצות
.MBH-International A/S

טיפול ואחסון
יש לאחסן את מערכת השטיפה
.Qufora® IrriSedo
בטמפרטורה של 0-30°C.
יש להגן על המוצר מפני קרינת שמש ישירה,
ואנו להשוו אונח בגד צבד.

יש להרחיק מהישג ידים של ילדים.
מידע נוסף על השימוש במוצר ניתן למצוא
.MBH-International.com

האישור לילדים צריך להיות של מטפל רפואי

ומושך מעי דלקתית (לדוגמה

מחלת קרכון או דלקת כויה של המעי הגס

(Ulcerative colitis).

• דיזומ פעיל בי' הטענת (פיסטוליה או

מוסרה).

• ניתוח המעי הגס או החולות במהלך

6 החודשים האחרונים.

• שלשל מיבור לא לדעה.

• פנק צואה / עצירות.

• דיסרוליפקזיה אוטונומית.

• מחלת הסעיפים (דיורטיקולוזיס) או מורשת

דיברואידיארית.

• טיפול רפואי בבטן או באגן.

• מחלת דיברואידיאלית דודעה.

• טיפול ארכו טוח בסטרואידים.

• טיפול נוגד דקירה.

• נתת נתן בדם.

• גידול ממיר אגן.

• ביופסיה של המעי הגס במהלך 3 החודשים

הארוכים

• טיפול במהלך אחרות באמצעות תרופות

רקלמיות, שהשיטה עלולה לדללו אותן,

• איס-פסיקת לב עם גודש.

יש לפנות לאחורי המעי הגס במהלך 3 החודשים

הארוכים

פרופציה של דופן המעי היא נדירה ביותר. אולם

היא סביר יותר של שטיפה רקטלית העולית

להיות סיכון חסין במקורה של פופרזה לש דופן

המעי שי' לפונות באופן מיידי לטיפול רפואי.

יש לפנות לטיפול רפואי בכל אחד מהמקרים:
הבאים במל Hitchcock:

- דימום ממושך או חמוץ מפי הטבעת.
- כאב בון או גב ממושך או חמוץ,
- עם או ללא חום.

שימוש חזק בפרטי מערכת המיעדים לשימוש

חד פעמי מהוה סיכון לתקופת לא צויה

העלול להופיע על תפקוד המערכת ועל

בריאות המטופל, המטפל והרופא.

יש לשמש לטיפול רפואי עשויה לגרום לתהוות אי-נו-

חות וולף בעקבות החלטות לא צויה,

כאבי ראש ודימום כל מפי הטענה.

בשימוש ביפוי ובטפורה המומל-

ץם, הסבירות לפיעעה במאזן האלקטרו-ליים

במיון נוכחה.

טליות בעקבות לא-חזרה ב庆幸ה דק-

טליות הגאים שלשימוש בשטיפה דק-

גנד יחסיות:

• הרוון, או הרוון מתוכנן, או הנקה.

• ידים מתחת אליג, תוך התחשבות

בבודל צורת האגדיר המעביר את המים.

הΚονος גודל שמשודר:

טליות נורא מוגבל ב庆幸ה דק-

Français

Système Qufora® IrriSedo d'irrigation

L'utilisation du système Qufora® IrriSedo d'irrigation permet d'effectuer une irrigation transanale. Veuillez lire les deux pages de ce mode d'emploi avant d'utiliser le système Qufora® IrriSedo d'irrigation.

Application

Le système Qufora® IrriSedo d'irrigation est utilisé pour éviter l'incontinence fécale chronique et/ou la constipation chronique et/ou pour ceux qui consacrent beaucoup de temps aux soins intestinaux. Le système doit être utilisé régulièrement, généralement tous les jours ou tous les deux jours pour donner le meilleur résultat.

Avant de démarrer l'irrigation transanale

N'utiliser qu'après évaluation, approbation et instructions complètes d'un médecin ou d'un professionnel de santé spécialisé dans cette procédure. Un toucher rectal est obligatoire avant votre première irrigation. Lors de votre première irrigation, vous devez être surveillé(e) par un professionnel de santé expérimenté.

Indications d'utilisation de l'irrigation transanale

Les personnes atteintes des troubles et symptômes suivants peuvent y faire appel :

- Dysfonctionnement neurogène des intestins, par ex. lésion de la moelle épinière, spina bifida et sclérose en plaques.
- Constipation chronique.
- Incontinence fécale chronique.

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

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

- Sténose anale ou colorectale connue.
- Cancer colorectal avant ablation chirurgicale.
- Maladie intestinale inflammatoire aiguë.
- Diverticulite aiguë.
- Dans les 3 mois suivant une chirurgie anale ou colorectale.
- Dans les 4 mois suivant une polypectomie endoscopique.
- Colite ischémique.

La liste n'étant pas exhaustive, le médecin/le professionnel de santé doit toujours également tenir compte des facteurs liés à chaque patient.

N'utiliser l'irrigation transanale qu'après une discussion approfondie avec le médecin compétent dans les circonstances suivantes (contre-indications relatives) :

- Grossesse ou grossesse et allaitement planifiés.
- Enfants de moins de 3 ans étant donné la taille et la forme du dispositif qui distribue l'eau. Pour les enfants, l'approbation doit provenir d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie.
- Maladie intestinale inflammatoire (par ex. maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès).
- Chirurgie rectale ou colique au cours des 6 derniers mois.
- Diarrhée d'étiologie inconnue.
- Fécalome/ constipation rectale.
- Dysrégulation autonome sévère.
- Diverticulite sévère ou abcès diverticulaire.
- Radiothérapie pelvienne ou abdominale.
- Affection diverticulaire connue.
- Corticothérapie à long terme.
- Traitement anticoagulant.
- Taux de sodium sanguin bas.
- Malignité pelvienne.
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois.
- Utilisation de médicaments rectaux pour d'autres maladies et qui pourraient être dilués par l'irrigation.
- Insuffisance cardiaque congestive.

Avertissement

La perforation de la paroi intestinale est extrêmement rare. La perforation est cependant une complication sévère et potentiellement mortelle de l'irrigation transanale. Dans ce cas, des soins médicaux immédiats sont nécessaires.

Consultez un médecin en cas de l'un des problèmes suivants après irrigation transanale :

- Saignement sévère ou soutenu du rectum.
- Douleurs abdominales ou lombaires sévères ou soutenues avec ou sans fièvre.

Si les articles à usage unique du produit sont utilisés à nouveau, il y a un risque important d'effets indésirables pouvant altérer l'efficacité du produit et la santé du patient, du personnel soignant et de tierces personnes.

Remarque

L'irrigation transanale peut être associée à des sensations passagères d'inconfort intestinal, nausées, frissonnement, fatigue, transpiration, maux de tête et léger saignement du rectum.

En respectant les volumes d'eau et les températures d'eau recommandés, il est peu probable que l'équilibre électrolytique intestinal soit touché.

Durée d'utilisation recommandée (en cas d'utilisation régulière tous les deux jours)

La pompe peut être utilisée jusqu'à 1 mois. En cas d'apparition d'une décoloration au cours du temps d'utilisation recommandé, la pompe doit être remplacée.

Le cône est un article à usage unique.

Responsabilité

MBH-International A/S décline toute responsabilité en ce qui concerne des blessures ou pertes découlant d'une utilisation de ce produit contraire aux recommandations de MBH-International A/S.

Manipulation et stockage

Stocker le système Qufora® IrriSedo d'irrigation à des températures situées entre 0 et 30°C.

Protéger le produit contre le soleil direct et ne pas l'exposer à une forte pression.

Tenir le produit hors de portée des enfants.

Pour plus d'informations, consulter www.qufora.com.

Distributeur France

Dentsply Sirona France
Wellspect HealthCare
7 Ter rue de la Porte de Buc
CS 80516
78008 Versailles Cedex

Distributeur Switzerland

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

Comment utiliser le système

Le système comprend :

(fig.1) Un cône rectal souple recouvert d'un lubrifiant hydrophile activé par l'eau.

(fig.2) Une pompe à main qui se relie au cône.

La pompe à main contient environ 90 ml d'eau.

Note : La pompe à main comporte un jeu de valves anti-retour de sorte que l'eau ne puisse entrer dans la pompe que par le bas et ne s'écouler que par le haut.

Une poche à eau permettant d'alimenter la pompe et un tube d'extension permettant de rallonger la distance entre la pompe et le cône sont disponibles en option.

N'utiliser l'irrigation qu'après évaluation et approbation d'un professionnel de santé qualifié.

Veuillez suivre les instructions d'utilisation du système ci-après :

- Assembler le mini-système en poussant l'un contre l'autre le cône et la pompe à main (fig.3). L'étiquette collante sur la pochette du cône peut être fixée sur une surface à portée de main. La pochette du cône est prête à recevoir le cône après utilisation.
- Remplir une cuvette propre ou un récipient ouvert d'eau propre (36 à 38°C).
- Remplir la pompe à main d'eau en comprimant la pompe, en plongeant l'extrémité libre de la pompe dans l'eau chaude et en relâchant la pompe pour aspirer l'eau (fig. 4).
- Pour remplir la pompe complètement, comprimer doucement la pompe à nouveau jusqu'à ce que l'eau suinte de l'extrémité du cône et relâcher la pompe avec l'extrémité libre dans l'eau.
- Pour activer le lubrifiant, il suffit de mettre le cône au contact de l'eau (fig. 5).
- Assis(e) sur les toilettes, guider doucement le cône dans le rectum (fig. 6). Tout en maintenant en place le cône, comprimer doucement la pompe pour forcer l'eau à entrer dans le rectum.
- Comprimer la pompe complètement une seule fois pour utiliser autant d'eau que possible. Si la pompe est comprimée à nouveau, de l'air sera pompé dans le rectum.
- Retirer la pompe. L'eau et la matière fécale seront évacuées dans les toilettes.
- La procédure peut être recommandée en répétant les étapes 3 à 8.
- Placer le cône souillé dans la pochette du cône (fig. 7). Maintenir le cône à travers la pochette du cône pour faire tourner et retirer le cône de la pompe. Plier deux fois l'extrémité ouverte de la pochette du cône et utiliser l'étiquette collante pour la fermer. Jeter la pochette avec vos déchets ménagers.
- Nettoyer la pompe avec du savon doux (fig. 8). Bien se laver les mains pour terminer la procédure.

Afin d'obtenir la continence fécale ou de résoudre le problème de la constipation, l'irrigation doit être utilisée de façon régulière tous les jours ou tous les deux jours.

Italiano

Sistema di irrigazione

Qufora® Irrisedo Mini

Usato regolarmente, permette di alleviare problemi di costipazione o incontinenza fecale. Prima di utilizzare **Qufora® Irrisedo**, si prega di leggere le due pagine del presente foglio illustrativo.

Applicazione

Il Sistema **Qufora® Irrisedo** è concepito per prevenire la costipazione cronica o l'incontinenza fecale cronica e per coloro che necessitano di molto tempo per gestire la propria funzione intestinale. I migliori risultati si ottengono utilizzando **Qufora® Irrisedo** regolarmente, quotidianamente o a giorni alterni.

Prima di iniziare l'irrigazione rettale

Prima di effettuare l'irrigazione consultare uno specialista ed effettuare un'esplorazione rettale digitale. Durante la prima irrigazione, si consiglia di farsi assistere da personale sanitario specializzato nella procedura

Indicazioni per l'uso dell'irrigazione rettale

Possono trarne beneficio le persone affette dai sintomi e dalle patologie seguenti:

- Intestino neurologico, ad es. lesioni del midollo spinale, spina bifida e sclerosi multipla.
- Costipazione cronica.
- Incontinenza fecale cronica.

Alcune persone potrebbero avere bisogno di aiuto per effettuare la procedura.

L'irrigazione non deve essere utilizzata nei seguenti casi (controindicazioni assolute):

- Stenosi anale o colorettale nota.
- Rimozione prechirurgica di tumore colorettale.
- Disturbi infiammatori dell'intestino in fase acuta.
- Diverticolite acuta.
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettale.
- Nelle 4 settimane successive a polipectomia endoscopica.
- Colite ischemica.

Questo elenco non è esaustivo e il medico o l'operatore sanitario dovranno sempre considerare anche i fattori individuali del paziente.

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

- Gravidanza o allattamento al seno in

corso o in programma.

- Nel caso di bambini di età inferiore a 3 anni, considerando le dimensioni e la forma del dispositivo di erogazione dell'acqua, l'irrigazione deve essere praticata solo dopo aver consultato un pediatra.
- Malattie infiammatorie dell'intestino, quali morbo di Crohn o coliti ulcerose.
- Sepsis perianale attiva (fistole o ragadi).
- Chirurgia del colon o del retto negli ultimi 6 mesi.
- Diarrea di etiologia non identificata.
- Costipazione rettale o fecalomia.
- Disreflessia autonoma grave.
- Diverticolosi grave o ascesso diverticolare.
- Radioterapia addominale o pelvica.
- Accertata diverticolite.
- Prolungata terapia con steroidi.
- Terapia anticoagulante.
- Bassi contenuti di sodio nel sangue.
- Tumori della regione intestinale e pelvica.
- Biopsia del colon negli ultimi 3 mesi.
- Uso di farmaci per via rettale, che potrebbero essere diluiti in seguito all'irrigazione.
- Insufficienza cardiaca congestizia.

Avvertenza

In casi estremamente rari l'irrigazione anale può causare la perforazione della parete intestinale. Quest'ultima rappresenta tuttavia una complicazione grave e potenzialmente letale dell'irrigazione rettale. In tal caso, è necessario consultare immediatamente un medico.

Richiedere l'intervento di un medico durante o dopo l'irrigazione rettale nel caso di:

- Sanguinamento abbondante o prolungato dal retto.
- Dolore addominale o dorsale acuto o prolungato con o senza febbre.

In caso di riutilizzo degli articoli monouso del prodotto, sussiste il rischio di effetti indesiderati che possono incidere sulla funzionalità del prodotto e sulla salute del paziente, dell'operatore sanitario e di terzi.

Attenzione

All'irrigazione anale possono essere associate sensazioni passeggiere di fastidio all'intestino, nausea, affaticamento, sudorazione accentuata, mal di testa e leggero sanguinamento del tratto anale.

Seguendo le indicazioni relative al volume ed alla temperatura dell'acqua usata per l'irrigazione, il bilancio eletrolitico intestinale non dovrebbe risultare alterato.

Tempo di utilizzo consigliato (in caso di utilizzo abituale a giorni alterni):

La pompa può essere usata fino a 1 mese. Se appare uno scolorimento entro il periodo di uso consigliato, sostituire la pompa.

Il cono è un articolo monouso.

Responsabilità

MBH-International A/S non si assume alcuna responsabilità per lesioni o altri danni in caso di uso non conforme alle indicazioni fornite da MBH-International A/S.

Conservazione

Conservare il Sistema di irrigazione Qufora® Irrisedo a temperature comprese tra 0 e 30°C.

Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e non esporlo a forti pressioni.

Tenere lontano il prodotto dalla portata dei bambini.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.qufora.com.

Come utilizzare il sistema

Il sistema comprende:

(fig.1) Un cono rettale morbido rivestito di lubrificante idrofilo attivato dall'acqua.

(fig.2) Una pompa manuale che si collega al cono.

La pompa manuale contiene circa 90 ml d'acqua.

Nota: la pompa manuale è dotata di una serie di valvole di non ritorno, in modo che l'acqua possa entrare nella pompa solo dal fondo e defluire solo dalla cima.

Sono disponibili come accessori una sacca per acqua per alimentare la pompa e un tubo di prolunga per aumentare la distanza tra pompa e cono.

Utilizzare l'irrigazione solo previa valutazione e approvazione da parte di un operatore sanitario qualificato.

Istruzioni per l'uso del sistema:

- 1 Montare il sistema premendo insieme il cono e la pompa manuale (fig.3). L'etichetta adesiva sulla tasca del cono può essere fissata a una superficie comodamente raggiungibile. La tasca del cono è pronta per accogliere il cono dopo l'uso.
- 2 Riempire di acqua pulita (36 – 38 °C) una bacinetta o altro contenitore pulito.
- 3 Per riempire d'acqua la pompa manuale, comprimere la pompa, immergere l'estremità libera della pompa nell'acqua tiepida e rilasciare la pompa per aspirare acqua nella pompa (fig. 4).
- 4 Per riempire completamente la pompa, comprimere di nuovo delicatamente la pompa finché non cola acqua dalla punta del cono e rilasciare la pompa con l'estremità libera nell'acqua.
- 5 Per attivare il lubrificante, portare semplicemente il cono a contatto con l'acqua (fig.5).
- 6 In posizione seduta sul WC, guidare delicatamente il cono nel retto (fig. 6). Con il cono tenuto in posizione, comprimere delicatamente la pompa per spingere l'acqua nel retto.
- 7 Comprimere completamente la pompa una sola volta per utilizzare quanta più acqua possibile. Se la pompa viene compressa una seconda volta, verrà pompata aria nel retto.
- 8 Rimuovere la pompa. Materia fecale e acqua defluiranno nel WC.
- 9 L'irrigazione può essere ripetuta seguendo le istruzioni dai punti 3 a 8.
- 10 Collocare il cono sporco nella tasca per cono (fig. 7). Afferrare il cono attraverso la tasca per ruotare e tirare il cono e separarlo dalla pompa. Ripiegare due volte l'estremità aperta della tasca per il cono e usare l'etichetta adesiva per chiuderla. Gettarla nei rifiuti domestici.
- 11 Pulire la pompa con sapone neutro (fig. 8). Terminata la procedura, lavarsi le mani.

Per raggiungere e mantenere la continenza fecale o risolvere problemi di costipazione, si consiglia di ricorrere all'irrigazione quotidianamente o a giorni alterni.

Ελληνικά

Σύστημα Υποκλυσμού Qufora®

Irrisledo

Η διαδικασία του υποκλυσμού γίνεται πλέον πιο εύκολη με το σύστημα υποκλυσμού Qufora® Irrisledo. Παρακαλώ διαβάστε και τις δύο σελίδες των διηγών προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού της Qufora® Irrisledo.

Εφαρμογή

Το σύστημα υποκλυσμού Qufora®

Irrisledo χρησιμοποιείται για την πρόληψη της χρόνιας ακράτειας κοπράνων ή την δυσκοιλότητα ή ακόμα και για εκείνους που ξοδεύουν χρόνο στην διαχείριση του εντέρου. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συνήθως καθημερινά ή κάθε δευτέρη ημέρα για να παρέχει το καλύτερο αποτέλεσμα.

Πριν από την έναρξη υποκλυσμού:

Χρησιμοποιήστε το σύστημα υποκλυσμού μόνο μετά από αξιολόγηση, έγκριση και πλήρεις οδηγίες από έναν γιατρό ή από έναν εξειδικευμένο απαγελματία υγείας. Η διακτυλοσκόπηση είναι υποχρεωτική πριν τον πρώτο υποκλυσμό σας. Την πρώτη φορά που θα κάνετε υποκλυσμό θα πρέπει να έχετε την επιβλεψη Η διακτυλοσκόπηση είναι υποχρεωτική πριν τον πρώτο υποκλυσμό σας. Την επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για την χρήση του συστήματος υποκλυσμού:

Τα άτομα με τις ακόλουθες καταστάσεις και συμπτώματα μπορούν να επωφεληθούν:

- Νευρογένη δυσλειτουργία του εντέρου, π.χ. τραυματισμός του νωτιαίου μυελού, διαχιδή ράχη και σκλήρυνση κατά πλάκας.
- Χρόνια δυσκοιλότητα.
- Χρόνια ακράτεια κοπράνων.

Μέσα σε αυτές τις ομάδες ορισμένα άτομα μπορεί να χρειαστούν την βοήθεια ενός φροντιστή για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Ο υποκλυσμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες (απόλυτες αντενδείξεις):

- Οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.
- Γνωστή στένωση του ορθού ή του παχέος εντέρου.
- Οξεία εκκολπωματίδια.
- Χειρουργική πρωτική ή ορθοκολική επέμβαση εντός 3 μηνών.
- Ενδοσκοπική πολυποδεκτομή εντός 4 εβδομάδων.
- Ισχαιμική κολιτίδα.

Καθώς ο κατάλογος δεν περιλαμβάνει κάθε πιθανότητα, ένας επαγγελματίας της υγείας θα πρέπει πάντα να εξετάζει και τους ατομικούς παράγοντες κάθε ασθενή.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα υποκλυσμού μόνο μετά από προσεκτική συζήτηση με τους κατάλληλους ιατρούς κάτια από τις ακόλουθες συνθήκες (σχετικές αντενδείξεις):

- Εγκυμοσύνη ή σχεδιαζόμενη εγκυμοσύνη ή θηλασμός.
- Παιδιά κάτω των τριών ετών, λαμβάνοντας υπόψιν το μεγέθος και το σχήμα της συσκευής παροχής του νερού. Για τα παιδιά η ένκριση πρέπει να είναι από εξειδικευμένο σχετικό ιατρό που να ειδικεύεται στην παιδιατρική φροντίδα.
- Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn ή ελκώδης κολιτίδα)
- Ενεργός περιπρωτική σήψη (π.χ. συριγγίο ή απόστημα)
- Ορθού ή παχέος εντέρου χειρουργική επέμβαση κατά τους τελευταίους 6 μήνες.
- Διάρροια άγνωστης αιτιολογίας.
- Σοβαρή αντανακλαστική δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος.
- Σοβαρή εκκολπωματίδια ή εκολπωματικό απόστημα.
- Γνωστή εκκολπωματική νόσος.
- Μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή.
- Αντιπηκτική θεραπεία.
- Χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο στο αίμα.
- Πιεσική κακοήθεια.
- Βιοφία παχέος εντέρου κατά τους τελευταίους 3 μήνες.
- Χρήση φαρμάκων του ορθού για άλλες ασθένειες που μπορούν να αραιώσουν κατά τον υποκλυσμό.
- Συμφορητική καρδιακή

Προειδοποίηση

Η διάτρηση του τοιχώματου του εντέρου είναι εξαιρετικά σπάνια. Ωστόσο πρόκειται για μια σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρα επιπλοκή του πρωτικού υποκλυσμού. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί απαιτείται άμεσα ιατρική προσοχή.

Αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν μετά ή κατά τη διάρκεια του υποκλυσμού παρουσιάσετε τα ακόλουθα:

- Διαρκή ή έντονη αιμορραγία από το ορθό.
- Επίμονο ή έντονο κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη με ή χωρίς πυρετό.

Εάν τα στοιχεία μιας χρήσης του προϊόντος επαναχρησιμοποιηθούν, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων επιδράσεων που μπορούν να επηρέασουν τη λειτουργία του προϊόντος και την υγεία του ασθενούς, τους επαγγελματίες υγείας και τα τρίτα άτομα.

Παρατηρήσεις

Ο υποκλυσμός μπορεί να συνδέθει και με περαστικά συμπτώματα δυσφορίας του εντέρου, ναυτία, ρύγος, κόπωση, εφιδρώσωση, κεφαλαλγία ή ακόμα και με ελαφρά αιμορραγία από το ορθό.

Ακολουθώντας τις προτεινόμενες ποσότητες νερού και την προτεινόμενη θερμοκρασία νερού δεν είναι πιθανό να επηρεαστεί η ισορροπία των ληκτορολυτών του εντέρου.

Προτεινόμενος χρόνος χρήσης (όταν χρησιμοποιείται καθημερινά ή μέρα παρά μέρα):

Η αντλία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 1 μήνα ή μέχρι ότου λάβει χώρα αποχρωματισμός.

Ο κύνος είναι εξάρτημα μιας χρήσης.

Ευθύνη

Η MBH-International A/S δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή άλλη ζημιά που μπορεί να προκύψει εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε άρδιο τρόπο σε αντίθεση με τις συστάσεις της MBH-International A/S.

Χειρισμός και αποθήκευση

Το σύστημα υποκλυσμού Qufora® Irrisledo θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 0-30°C.

Προστατεύστε το προϊόν από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και έκθεση σε μεγάλη πίεση.

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.qufora.com.

Τρόπος χρήσης του συστήματος

Το σύστημα περιλαμβάνει:

(Εικ.1) Μαλακός κώνος για το ορθό, με επιστρωση υδρόφιλης λιπαντικής ουσίας που ενεργοποιείται με νερό.

(Εικ.2) Μία αντλία χειρός που συνδέεται με τον κώνο.

Η αντλία χειρός έχει χωρητικότητα 90 ml νερού.

Σημείωση: Η αντλία χειρός περιλαμβάνει σύστημα βαλβίδων μίας κατεύθυνσης έτοις ώστε το νερό να μπορεί να εισέλθει στην αντλία μόνο από την κάτω πλευρά και να εξέλθει από την πάνω πλευρά.

Ως παρελκόμενα διατίθενται ένας σάκος νερού για την τροφοδοσία της αντλίας και ένας σωλήνας επέκτασης, για επέκταση της απόστασης μεταξύ της αντλίας και του κώνου.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα υποκλυσμού μόνο μετά από εξέταση και έγκριση από εξειδικευμένο αιμορραγό.

Για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού παρακαλώ ακολουθήστε τις οδηγίες:

1 Συναρμολογήστε το σύστημα στην αντλία και προσαρμόζοντας τον κώνο στην αντλία χειρός.(Εικ.3).

Η αυτοκόλλητη ετικέτα στο σακουλάκι του κώνου μπορεί να είναι επικολλημένη σε επιφάνεια εύκολης πρόσβασης. Το σακουλάκι του κώνου είναι έτοιμο για την τοποθέτηση του κώνου μετά τη χρήση.

2 Γεμίστε με καθαρό νερό (36 – 38 °C) ένα καθαρό μπολ ή ένα ανοιχτό δοχείο.

3 Η αντλία χειρός γεμίζει με νερό με συμπτίση της αντλίας, έχοντας βυθισμένο το έλευθερο άκρο της αντλίας στο ζεστό νερό πλέοντες και απελευθερώνοντας την αντλία ώστε να αντλήσει το νερό μέσα στην αντλία.(Εικ.4).

4 Για να γεμίσετε πλήρως την αντλία, πιέστε προσεκτικά την αντλία χειρός ώστε να τρέξει νερό από το άκρο του κώνου και απελευθερώνετε την αντλία με το έλευθερο άκρο σε νερό.

5 Για να ενεργοποιήσετε τη λιπαντική ουσία απλώς φέρτε τον κώνο σε επαφή με νερό (Εικ.5).

6 Καθίστε στην λεκάνη και προσεκτικά τοποθετήστε την αντλία χειρός μέσα στο ορθό (Εικ.6) Όταν πλέον ο κώνος

έχει τοποθετηθεί σωστά πιέστε απαλά την αντλία για να εισέλθει το νερό από την αντλία μέσα στον ορθό.

7 Πιέστε την αντλία πλήρως μόνο μία φορά για να χρησιμοποιήσετε όσο το δυνατόν περισσότερο νερό. Αν η αντλία πιέστε ξανά, θα διοχετεύει αέρας στο ορθό.

8 Αφαιρέστε την αντλία με τον κώνο. Τώρα νερό και περιττώματα θα ρεύσουν μέσα στην λεκάνη.

9 Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3-8.

10 Τοποθετήστε τον λερωμένο κώνο μέσα στο σακουλάκι του κώνου (Εικ. 7). Κρατήστε τον κώνο από το σακουλάκι ώστε να τον πειριστρέψετε και να τον βγάλετε από την αντλία. Διπλώστε δύο φορές το ανοιχτό άκρο στο σακουλάκι του κώνου και χρησιμοποιήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα για να το κλείσετε. Πετάξτε το στα οικιακά απορρίμματα.

11 Καθαρίστε την αντλία με ένα ήπιο σαπούνι (Εικ. 8). Πλύνετε τα χέρια σας για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

Για να διαχειρίσετε την ακράτεια και να επιλύσετε την δυσκοιλότητα ο υποκλυσμός θα πρέπει να γίνεται καθημερινά ή μέρα παρά μέρα.