

Gebrauchsanweisung



Qufora® Irrisedo Klick

Basisset, REF 59102-015

Starterset, REF 59101-015

Verbrauchsset, REF 59201-015

Katheterset, REF 59301-015

Klick-Schlauch, REF 59050-001

Wasserbehälter, REF 59401-011

Informationen über die Komponenten des Produktes entnehmen Sie bitte dem Typenschild.

 www.qufora.com

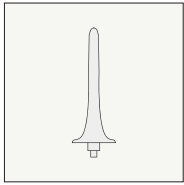
Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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

 **Qufora®**

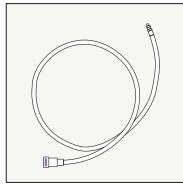
Erläuterung des Systems

Systemkomponenten



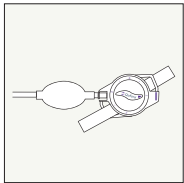
Rektalkatheter
mit hydrophiler
Beschichtung mit
wassergefülltem Ballon

- der Ballonkatheter ist zum Einmalgebrauch bestimmt



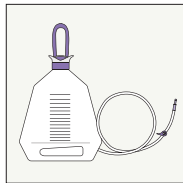
Klick-Schlauch

- kann 15 Mal bei zweitäglicher Anwendung und 30 Mal bei täglicher Anwendung verwendet werden.



Handpumpe und Regler
mit Befestigungsband

- kann 90 Mal verwendet werden

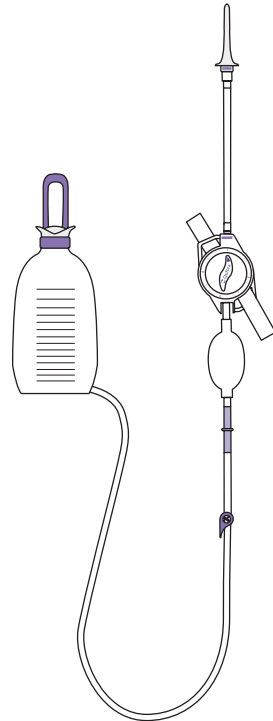


Wasserbehälter - 1500 ml

mit Wasserschlauch und Ventil

- kann 15 Mal bei zweitäglicher Anwendung und 30 Mal bei täglicher Anwendung verwendet werden.

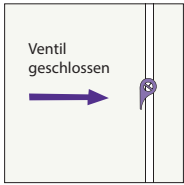
Montiert



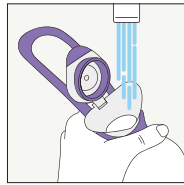
Bedienungsanleitung

Vorbereitung des Systems für den Gebrauch

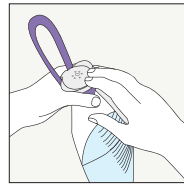
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass das Ventil am Wasserbehälter geschlossen ist - der Hebel befindet sich in paralleler Stellung zum Schlauch.
3. Greifen Sie den Wasserbehälter unterhalb der Öffnung und füllen Sie diesen mit lauwarmem Leitungswasser (36-38°C), indem Sie es unter dem Wasserhahn mit geöffnetem Deckel halten (Planen Sie 100-300 ml zusätzliches Wasser für die Vorbereitung des Systems ein).
4. Sobald der Wasserbehälter mit der erforderlichen Wassermenge gefüllt ist, halten Sie den Wasserbehälter weiter fest and verschließen Sie den Klappdeckel bis dieser einrastet.
5. Verbinden Sie den Wasserbehälter mit der Handpumpe.
6. Verbinden Sie den Klick-Schlauch mit dem Regler - wenn Sie ein Klicken hören, ist dieser verbunden.
7. Der Wasserbehälter kann zwischen Boden und Schulterhöhe platziert werden.
7a) Er kann auf dem Boden platziert oder 7b) am Griff aufgehängt werden.



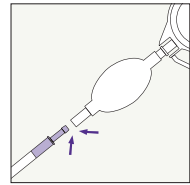
2



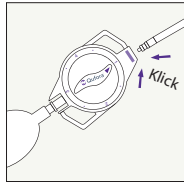
3



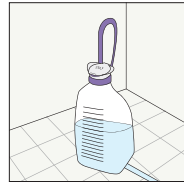
4



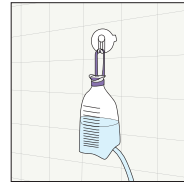
5



6



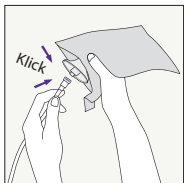
7a



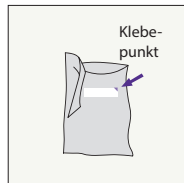
7b

Befüllen des Systems mit Wasser

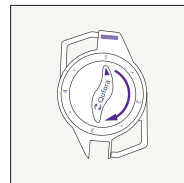
8. Öffnen Sie den grauen Katheterbeutel. Verbinden Sie den Katheter mit dem Klick-Schlauch während der Katheter in dem Beutel verbleibt - wenn Sie ein Klicken hören, ist dieser verbunden. Nehmen Sie den Katheter aus dem Katheterbeutel ohne die hydrophile Beschichtung zu berühren.
9. Befestigen Sie den Katheterbeutel mit dem Klebepunkt auf einer Oberfläche.
10. Drehen Sie den Regler in Position 1.
11. Halten Sie die Handpumpe mit dem Regler aufrecht (11a) und öffnen Sie das Ventil an dem Wasserschlauch (11b). Pumpen Sie einige Male bis die Pumpe komplett mit Wasser gefüllt ist und sich keine Luft darin befindet und Wasser aus dem Katheter herausläuft (11c).
12. Pausieren Sie das System durch das Drehen des Reglers zwischen die Positionen 1 und 2.
13. Halten Sie den Katheter unter den Wasserstrahl des Wasserhahns oder tauchen Sie diesen für einige Sekunden in Wasser, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Das System ist nun einsatzbereit.



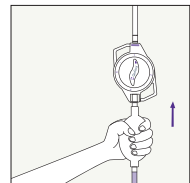
8



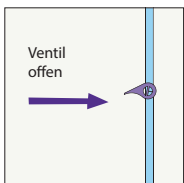
9



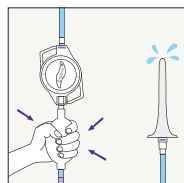
10



11a



11b



11c



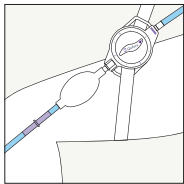
12



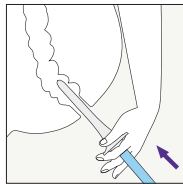
13

Gebrauch des Systems

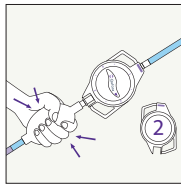
14. Setzen Sie sich auf oder über die Toilette. Falls gewünscht, befestigen Sie den Regler mit dem Klettband an ihrem Oberschenkel oder am Rollstuhl.
15. Führen Sie den Katheter vorsichtig in das Rektum ein. Halten Sie den Katheter während des Einführens an der Halteplatte fest.
16. Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn auf die Position 2 und pumpen Sie zwei oder drei Mal (verwenden Sie maximal fünf komplette Pumpstöße), um den Ballon mit Wasser zu befüllen (16a) bis der Katheter von alleine in das Rektum verbleibt (16b). Folgen Sie den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
17. Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn auf Position 3. Das Wasser kann nun in den Darm einlaufen. Wenn der Wasserbehälter hängt, pumpen Sie das Wasser in den Darm oder lassen Sie das Wasser durch die Schwerkraft in den Darm fließen. Wenn der Wasserbehälter niedriger platziert ist als der Toilettensitz, pumpen Sie das Wasser mit der Handpumpe in den Darm. Falls Sie eine Pause machen wollen, stellen Sie den Regler zwischen Position 3 und 4. Um mit der Irrigation fortzufahren, stellen Sie den Regler wieder auf Position 3.
18. Die Wassermenge, die in den Darm eingebracht wird, kann auf der Skala auf dem Wasserbehälter verfolgt werden. Das medizinische Fachpersonal legt die Wassermenge fest, in der Regel reichen 500 ml (bei Kindern je nach Alter weniger), dies kann jedoch je nach individuellen Anforderungen mehr oder weniger sein. Bei Unwohlsein kein weiteres Wasser in den Darm einlaufen lassen. Falls Sie eine Pause machen wollen, stellen Sie den Regler zwischen Position 3 und 4.
19. Wenn Sie die gewünschte Wassermenge haben einlaufen lassen, stellen Sie den Regler auf Position 4. Der Ballon entleert sich nun und der Katheter kann vorsichtig entfernt werden.
20. Schließen Sie das Ventil an dem Wasserschlauch (der Hebel befindet sich in paralleler Stellung zum Schlauch).



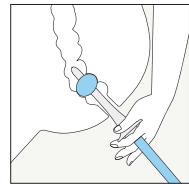
14



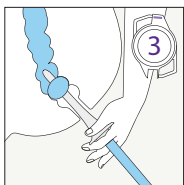
15



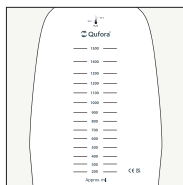
16a



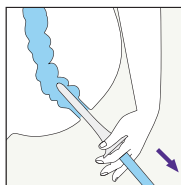
16b



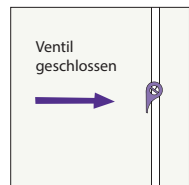
17



18



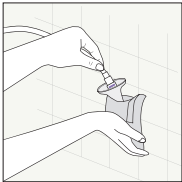
19



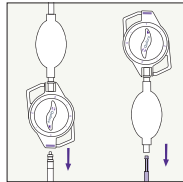
20

Entleeren und Auseinandernehmen des Systems

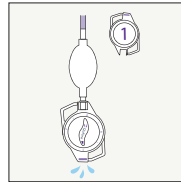
21. Legen Sie den gebrauchten Katheter in den Katheterbeutel und trennen Sie den Rektalkatheter vom Klick-Schlauch indem Sie den violetten Knopf drücken. Halten Sie den Schlauch aufrecht, um das Auslaufen von Wasser zu vermeiden. Falten Sie den Katheterbeutel und verschließen Sie diesen mit dem Klebepunkt. Entsorgen Sie diesen dann im Haushaltsabfall.
22. Legen Sie das System zum Entleeren, Auseinandernehmen und Reinigen in das Waschbecken.
23. Zerlegen Sie das System in seine Einzelteile durch Klicken und durch Trennen der Adapter.
24. Entleeren Sie den Wasserbehälter. Zum Entleeren des Reglers stellen Sie diesen in Position 1 und lassen Sie das Wasser durch den Regler (24a) herauslaufen. Zum Entleeren des Wasserbehälters das Ventil am Wasserschlauch öffnen und das Wasser durch den Schlauch herauslaufen lassen (24b) oder öffnen Sie den Deckel des Wasserbehälters und entleeren Sie diesen hierüber (24c).



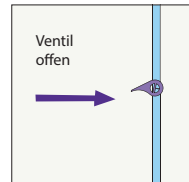
21



23



24a



24b



24c

Reinigen und Aufbewahren nach der Anwendung

25. Reinigen Sie die Oberfläche des Klick-Schlauches, den Wasserbehälter und den Schlauch mit einer milden Seifenlauge.
26. Hängen Sie das System zum Trocknen mit geöffnetem Wasserbehälter und Ventil auf, und belassen Sie den Regler in Position 1.
27. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
28. Lagern Sie das Produkt außerhalb direkter Sonneneinstrahlung an einem trockenen und gut gelüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 0 ° und +30 °C.

Technische Daten

- Katheterlänge: 12 cm
- Katheterdurchmesser: 11 Mm
- Länge Klick-Schlauch: 100 cm
- Durchmesser Klick-Schlauch: 14 mm
- Volumen Wasserbehälter: 1500 ml
- Schlauchlänge Wasserbehälter: 125 cm
- Schlauchdurchmesser Wasserbehälter: 9,5 mm
- Länge Befestigungsband: 60 cm
- Volumen Handpumpe: 60 ml

Vor Gebrauch lesen

Qufora IriSedo Klick

Mit dem Qufora IriSedo Klick kann eine transanale/rektale Irrigation durchgeführt werden. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vollständig durch, bevor Sie das Qufora IriSedo Klick verwenden.

Indikationen zur Anwendung der transanal/rektalen Irrigation

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

- Dranginkontinenz
- Verstopfung (Slow-transitt / idiopathisch / Opioid-induziert Reizdarmsyndroms mit Verstopfung IBS-C)
- Neurogene Darmfunktionsstörung (Rückenmarksverletzung, oberes Motoneuron / MS / Parkinson / Spina bifida / Cauda equina)

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

Immer die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals folgen

Um das beste Ergebnis zu erzielen, sollte Qufora IriSedo Klick 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 der Person, bei der die Irrigation durchgeführt werden soll, 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)
- Vorhergehende anale oder kolorektale Operation
- 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 eine ärztliche Fachkraft, 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 Darmbeschwerden, Übelkeit, Zittern, Müdigkeit, Schwitzen,

Kopfschmerzen und leichten Blutungen aus dem Rektum einhergehen.

Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um weitere Informationen zu erhalten.

Bei Verwendung der vom medizinischen Fachpersonal empfohlenen Wassertemperatur und -menge ist eine Beeinträchtigung des Elektrolythaushalts im Darm unwahrscheinlich.

Empfohlene Nutzungsdauer

Der Wasserbehälter und der Klick-Schlauch können bis zu 1 Monat verwendet werden (entspricht 15 Mal bei zweitäglicher Anwendung und 30 Mal bei täglicher Anwendung). Die Handpumpe und der Regler können bis zu 90 Mal verwendet werden.

Sollten innerhalb der empfohlenen Nutzungszeit Verfärbungen irgendwelcher Systemteile auftreten, muss das entsprechende Bauteil ausgewechselt werden.

Die Klick-Katheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt

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

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 IriSedo Klick 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.