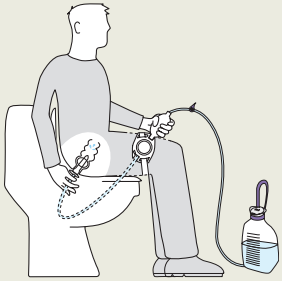
Qufora®





Qufora® IrriSedo Klick

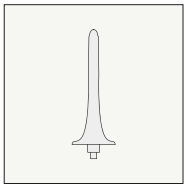
Qufora®

Qufora® IrriSedo Klick

EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Mode d’emploi	16
IT	Istruzioni per l’uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
DA	Brugervejledning	34
SV	Bruksanvisning	40
NO	Bruksanvisning	46
AR	تعليمات الاستعمال	52
HE	הוראות שימוש	58

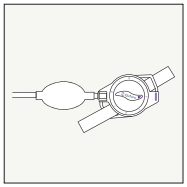
Explaining the system

System components



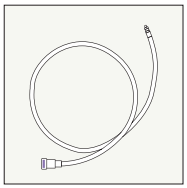
Rectal catheter
with a hydrophilic coating and a water inflated balloon

- the catheter is single-use



Pump and control unit
with fixation strap

- can be used 90 times



Click tube

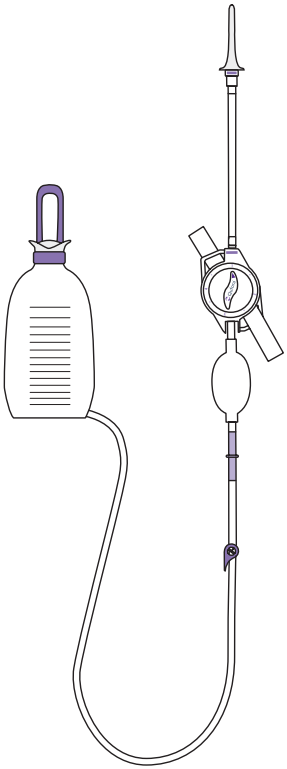
- can be used up to 1 month (15 times for irrigation every second day and 30 times for irrigation every day)



Water bag - 1500 ml with a tube and a valve

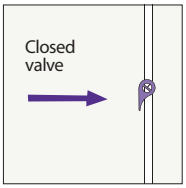
- can be used up to 1 month (15 times for irrigation every second day and 30 times for irrigation every day)

System when assembled

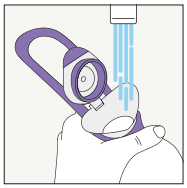


Preparing the system for use

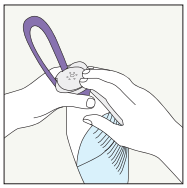
1. Wash and dry your hands.
2. Before you start, make sure the valve on the water bag tube is closed - lever is parallel to the tube.
3. Hold onto the neck of the water bag and fill the water bag with luke warm tap water (36-38° C) by holding it under the tap with the lid open (you will need more water than you need for your irrigation to prepare your system, approximately 100-300 ml water).
4. Once the water bag is filled with the required amount of water, continue to hold onto the neck of the water bag and press down on the flip lid until it is closed.
5. Connect the water bag tube to the pump.
6. Connect the click tube to the control unit - when you hear a click it is connected.
7. The water bag can be placed anywhere between floor and shoulder height from your sitting position. 7a) It can be placed on the floor or, 7b) hanging by the handle.



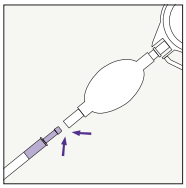
2



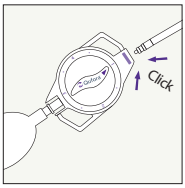
3



4



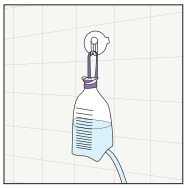
5



6



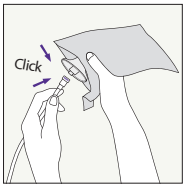
7a



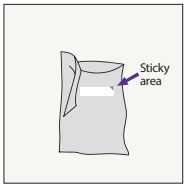
7b

Filling the system with water

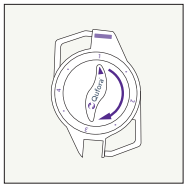
8. Open the catheter pouch at the perforated line. Whilst the catheter is still in the pouch connect the click tube to the catheter - when you hear a click, it is connected. Take the catheter out without touching the hydrophilic coating.
9. Attach the empty pouch to a surface using the sticky area on the back of the pouch.
10. Turn the control unit to position 1.
11. Hold the pump with the control unit pointing upwards (11a) and open the valve on the water bag tube (11b). Squeeze the pump until it is full of water so that no air is left and water comes out of the catheter (11c).
12. Pause the system by turning the control unit to the dot position between 1 and 2.
13. Hold the catheter under the tap or dip it in water up to its base for a few seconds to activate the hydrophilic coating. The system is now ready for use.



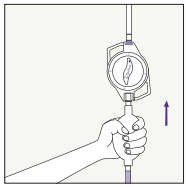
8



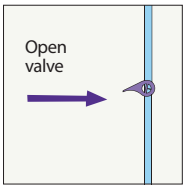
9



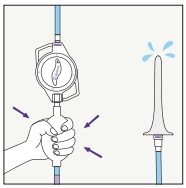
10



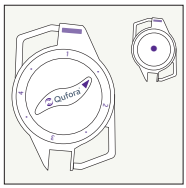
11a



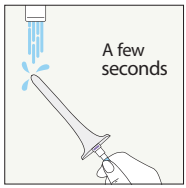
11b



11c



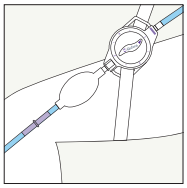
12



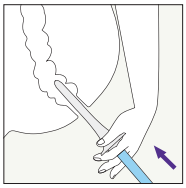
13

Using Qufora IrriSedo Klick

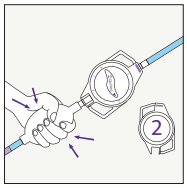
14. Sit on or over the toilet. If required, fasten the control unit to your thigh or wheelchair, using the fixation straps.
15. Carefully insert the catheter into the rectum, supporting the catheter at its base.
16. Turn the control unit clockwise to position 2. Squeeze the pump two to three times (maximum of five complete pumps) to inflate the balloon with water (16a) until the catheter holds in the rectum by itself (16b). Your healthcare professional will advise you on this.
17. Turn the control unit clockwise to position 3. Water can now be instiled into the bowel. If the water bag is hanging, you can either pump the water into the bowel or you can let the water flow into the bowel using gravity. If the water bag is placed lower than the toilet seat, squeeze the pump to instil water into the rectum. If you need to stop the flow turn the control unit to the dot between 3 and 4. To resume irrigation, turn the control unit back to position 3.
18. The amount of water flowing into the bowel can be monitored by using the scale on the water bag. Your healthcare professional will guide you regarding the amount of water to use for your irrigation. A general guide is 500 ml (this will vary for children) however this may be more or less depending on your requirement. If you feel any discomfort, do not instil more water into the bowel. Stop the flow by turning the control unit to the dot between 3 and 4.
19. When you have instiled the required amount of water into the bowel, turn the control unit clockwise to position 4. The balloon will now deflate and the catheter can be carefully removed from the rectum. Water and faecal matter will now be expelled. If this does not happen immediately, try coughing or leaning forward.
20. Close the valve on the water bag tube (lever is parallel to the tube).



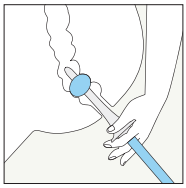
14



15



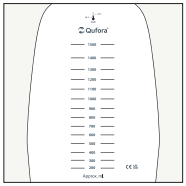
16a



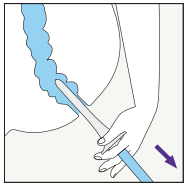
16b



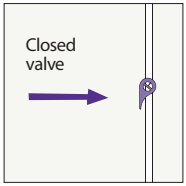
17



18



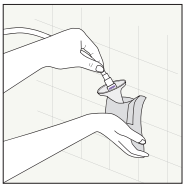
19



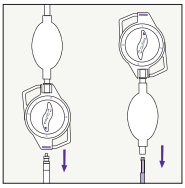
20

Emptying and disassembling the system

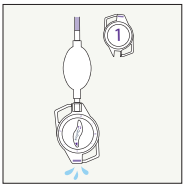
21. Click-off the used catheter into the grey pouch by pressing the purple button. Hold the tube upwards to prevent water spillage. The pouch can be folded and sealed using the sticky area, then disposed of in household waste.
22. Place the system in the sink for emptying, separating and cleaning.
23. Separate the parts by clicking and pulling the connectors apart.
24. Empty the water from the system. To empty the control unit and the pump, turn the control unit to position 1 and let the water run out through the control unit (24a). To empty the water bag, open the valve on the water bag and let the water run through the tube (24b) or open the lid on the water bag and empty the bag through the opening (24c).



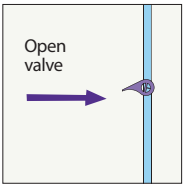
21



23



24a



24b



24c

Cleaning and storing after use

25. Clean the outside of the click tube, the water bag and tube with mild soap and water, rinse and dry.
26. Hang the system to dry with the water bag lid and the valve on the water bag tube open and leave the control unit in position 1.
27. Wash and dry your hands.
28. Store the product out of direct sunlight in a dry and ventilated place between 0° C and 30° C.

Instructions for use

Qufora IrriSedo Klick

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

Indications for using transanal/rectal irrigation

The Qufora IrriSedo Klick is intended for adults and children 3 years and above to help manage faecal incontinence and/or constipation conditions.
For example:

- Urge faecal incontinence/urgency
- Constipation (slow transit/idiopathic/opioid induced/IBS-C)
- Neurogenic (spinal cord injury, upper/lower motor neurone/MS/parkinson's/spina bifida/cauda equina)

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

Use as advised by your healthcare professional

For the best results Qufora IrriSedo Klick should be used regularly as advised by your healthcare professional.

Before starting transanal/rectal irrigation

Use only after assessment and training from a qualified healthcare professional. A digital rectal examination is mandatory prior to your first irrigation. You should be supervised by an experienced healthcare professional during your first irrigation.

Transanal/rectal irrigation should not be used under the following circumstances (absolute contraindications):

- Known anal or colorectal stenosis
- Colorectal cancer/pelvic malignancy pre surgical removal
- Acute inflammatory bowel disease
- Acute diverticulitis
- Within 3 months of anal or colorectal surgery
- Within 4 weeks of endoscopic polypectomy
- Ischaemic colitis

Since the list is not exhaustive a healthcare professional should always consider individual patient factors as well.

Please note:

Transanal/rectal irrigation is not recommended for:

- Pregnancy or planned pregnancy or breastfeeding
- Children under 3 years of age

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

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

Warning

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

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

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

Please observe

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

Please contact your healthcare professional for further advice.

By using the water temperature and volumes recommended by the healthcare professional, the bowel electrolyte balance is unlikely to be affected.

Recommended usage time

The water bag and click tube can be used up to 1 month (15 times for irrigation every second day and 30 times for irrigation every day). The pump and control unit can be used 90 times.

Should discolouration develop on any part of the system within the recommended usage time, the part should be replaced.

The Klick catheters are single-use only

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.

Liability

Qufora A/S accepts no liability for any injury or other loss that may arise if this product is used in any way contrary to the recommendations of Qufora A/S.

If any serious incident has occurred you should contact your healthcare professional who will liaise with Qufora A/S and the competent authority.

Handling and storage

Qufora IrriSedo Klick should be stored at temperatures between 0° C and 30° C.

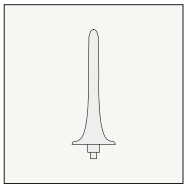
Protect the product from direct sunlight and do not expose to heavy pressure.

The product should be kept out of reach of children.

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

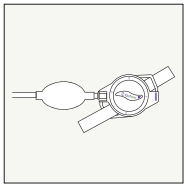
Erläuterung des Systems

Systemkomponenten



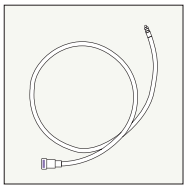
Rektalkatheter
mit hydrophiler Beschichtung mit wassergefülltem Ballon

- der Ballonkatheter ist zum Einmalgebrauch bestimmt



Handpumpe und Regler
mit Befestigungsband

- kann 90 Mal verwendet werden



Klick-Schlauch

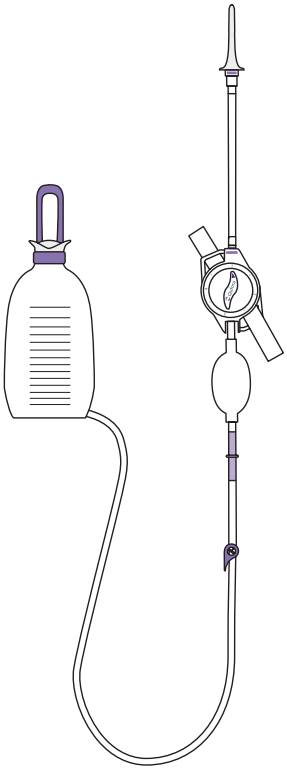
- kann bis 1 Monat verwendet werden (entspricht 15 Mal bei zweitaglicher Anwendung und 30 Mal bei taglicher Anwendung)



Wasserbehälter – 1500 ml
mit Wasserschlauch und Ventil

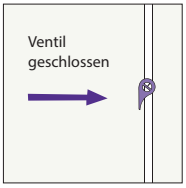
- kann bis 1 Monat verwendet werden (entspricht 15 Mal bei zweitaglicher Anwendung und 30 Mal bei taglicher Anwendung)

Montiert

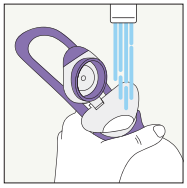


Vorbereitung des Systems für den Gebrauch

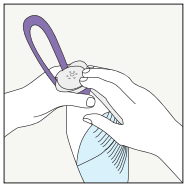
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass das Ventil am Wasserbehälter geschlossen ist - der Hebel befindet sich in paralleler Stellung zum Schlauch.
3. Greifen Sie den Wasserbehälter unterhalb der Öffnung und füllen Sie diesen mit lauwarmem Leitungswasser (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 aufgehangen werden.



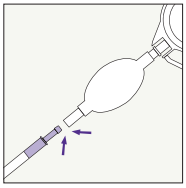
2



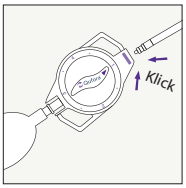
3



4



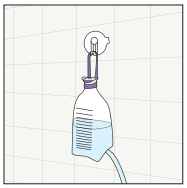
5



6



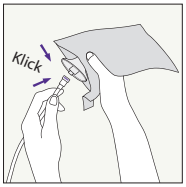
7a



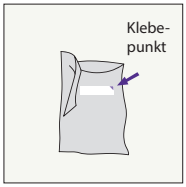
7b

Befüllen des Systems mit Wasser

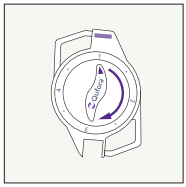
8. Öffnen Sie den grauen Katheterbeutel. Verbinden Sie den Katheter mit dem Klick-Schlauch während der Katheter in dem Beutel verbleibt - wenn Sie ein Klicken hören, ist dieser verbunden. Nehmen Sie den Katheter aus dem Katheterbeutel ohne die hydrophile Beschichtung zu berühren.
9. Befestigen Sie den 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.

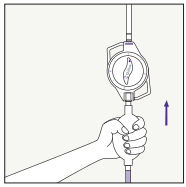


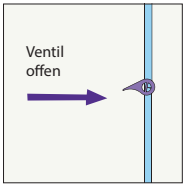
8



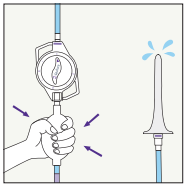
9

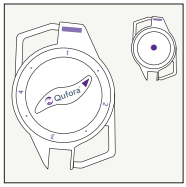

10


11a



11b


11c


12

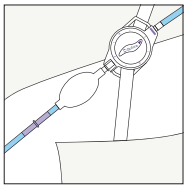


13

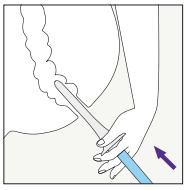
Gebrauch des Systems

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.

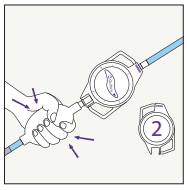
16. Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn auf die Position 2 und pumpen Sie zwei oder drei Mal (verwenden Sie maximal vier komplette Pumpstöße), um den Ballon mit Wasser zu befüllen (16a) bis der Katheter von alleine in das Rektum verbleibt (16b). Folgen Sie den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
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).



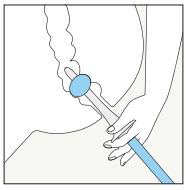
14



15



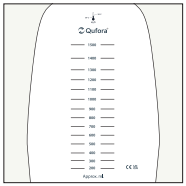
16a



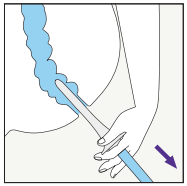
16b



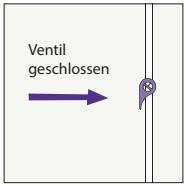
17



18



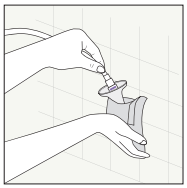
19



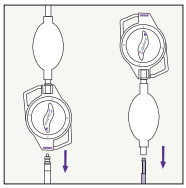
20

Entleeren und Auseinandernehmen des Systems

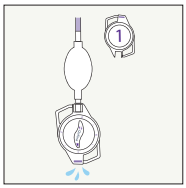
21. Legen Sie den gebrauchten Katheter in den Katheterbeutel und trennen Sie den Rektalkatheter vom Klick-Schlauch indem Sie den violetten Knopf drücken. Halten Sie den Schlauch aufrecht, um das Auslaufen von Wasser zu vermeiden. Falten Sie den Katheterbeutel und verschließen Sie diesen mit dem Klebepunkt. 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).



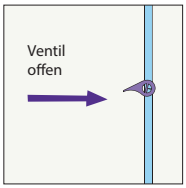
21



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.

Gebrauchsanweisung

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikationen zur Anwendung der transanalen/rektalen Irrigation

Das Qufora IrriSedo 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 IrriSedo Klick entsprechend der Empfehlung des medizinischen Fachpersonals angewendet werden.

Vor Beginn der transanalen/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 durchgefuhrt 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 Antikoagulanzien
- 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 transanalen/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 transanalen/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 IrriSedo Klick sollte bei Temperaturen zwischen 0 °C und 30 °C gelagert werden.

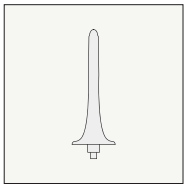
Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und setzen Sie es keinem starken Druck aus.

Das Produkt sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

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

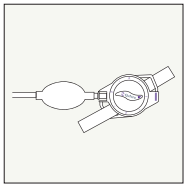
Explication des composants de Qufora IrriSedo Klick

Composants du système



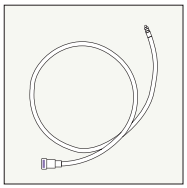
Sonde rectale avec un revêtement hydrophile et un ballonnet gonflé à l'eau

- la sonde est à usage unique



Unité de contrôle avec pompe et sangle de fixation

- peut être utilisée 90 fois



Tubulure avec connecteur clic

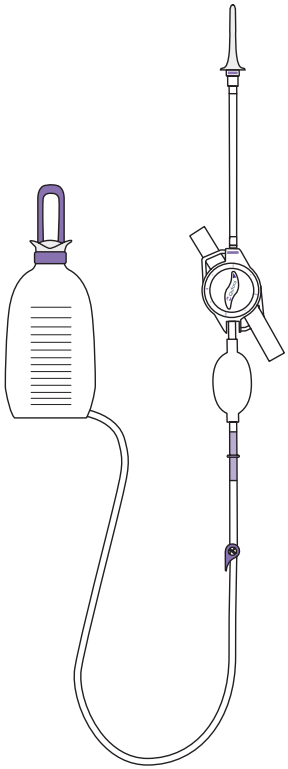
- Peut être utilisée pendant 1 mois (15 fois pour une utilisation tous les 2 jours et 30 fois pour une utilisation quotidienne)



Poche à eau - 1500 ml avec un tuyau et une valve

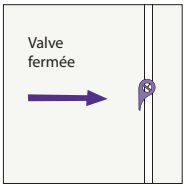
- Peut être utilisée pendant 1 mois (15 fois pour une utilisation tous les 2 jours et 30 fois pour une utilisation quotidienne)

Système assemblé

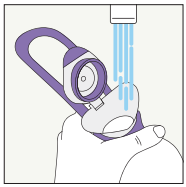


Préparation du système avant utilisation

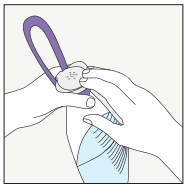
1. Lavez-vous et séchez-vous les mains.
2. Avant de commencer, assurez-vous que la valve sur le tuyau de la poche à eau est fermée - le levier doit être parallèle au tuyau.
3. Tenez le goulot de la poche à eau et remplissez-la avec de l'eau tiède du robinet (36-38 °C) en la maintenant sous le robinet avec le couvercle ouvert (vous aurez besoin de plus d'eau que celle nécessaire pour votre irrigation, pour préparer votre système ; environ 100 à 300 ml d'eau).
4. Une fois que la poche à eau est remplie avec la quantité d'eau requise, continuez à tenir le goulot de la poche à eau et enfoncez le couvercle rabattable jusqu'à ce qu'il soit fermé.
5. Raccordez le tuyau de la poche à eau à la pompe.
6. Raccordez la tubulure avec connecteur clic à l'unité de contrôle - lorsque vous entendez un clic, elle est raccordée.
7. La poche à eau peut être placée n'importe où entre le sol et la hauteur des épaules lorsque vous êtes assis. 7a) Elle peut être placée sur le sol ou, 7b) suspendue par la poignée.



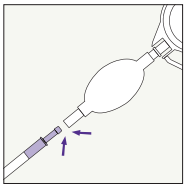
2



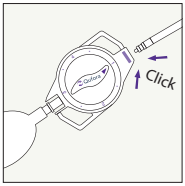
3



4



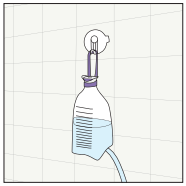
5



6



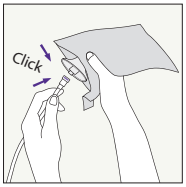
7a



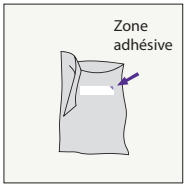
7b

Remplissage du système avec de l'eau

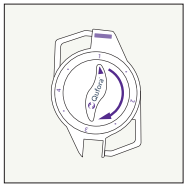
8. Ouvrez la poche de la sonde au niveau de la ligne perforée. Pendant que la sonde est toujours dans la poche, connectez la tubulure avec connecteur clic à la sonde - lorsque vous entendez un clic, la connection est sécurisée. Sortez la sonde sans toucher le revêtement hydrophile.
9. Fixez la poche vide à une surface en utilisant la zone adhésive située à l'arrière de la poche.
10. Mettez le sélecteur de l'unité de contrôle en position 1.
11. Tenez la pompe avec l'unité de contrôle pointée vers le haut (11a) et ouvrez la valve sur le tuyau de la poche à eau (11b). Pressez la pompe jusqu'à ce qu'elle soit remplie d'eau afin qu'il ne reste plus d'air et que l'eau sorte de la sonde (11c).
12. Mettez le système en pause en mettant le sélecteur de l'unité de contrôle sur la position du point entre 1 et 2.
13. Passez la sonde rectale sous le robinet ou plongez-la dans l'eau jusqu'à sa base pendant quelques secondes, pour activer le revêtement hydrophile. Le système est maintenant prêt à l'emploi.

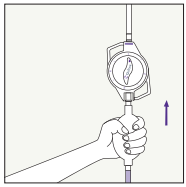


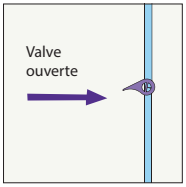
8



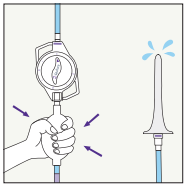
9

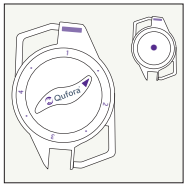

10

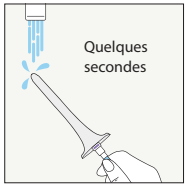

11a



11b


11c


12

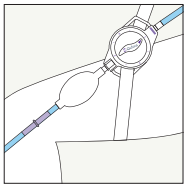


13

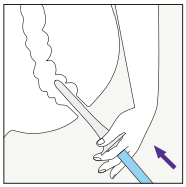
Utilisation de Qufora IrriSedo Klick

14. Asseyez-vous sur les toilettes ou placez-vous juste au-dessus. Si nécessaire, fixez l'unité de contrôle à la cuisse ou au fauteuil roulant au moyen des attaches.
15. Insérez délicatement la sonde dans le rectum, en la poussant par la base.

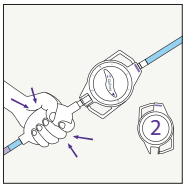
16. Mettez le sélecteur de l'unité de contrôle en position 2 en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Pressez la pompe deux à trois fois (maximum de cinq pompages complets) pour remplir le ballonnet avec de l'eau (16a) jusqu'à ce que la sonde tienne toute seul dans le rectum (16b). Votre professionnel de santé vous donnera des conseils à ce sujet.
17. Mettez le sélecteur de l'unité de contrôle en position 3 en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. L'eau peut maintenant être instillée dans le rectum. Si la poche à eau est suspendue, vous pouvez soit pomper l'eau dans l'intestin, soit laisser l'eau passer dans l'intestin à l'aide de la pesanteur. Si la poche à eau est placée plus bas que le siège des toilettes, pressez la pompe pour instiller de l'eau dans le rectum. Si vous devez arrêter l'écoulement de l'eau, mettez le sélecteur de l'unité de contrôle sur le point entre 3 et 4. Pour reprendre l'irrigation, remettez le sélecteur en position 3.
18. La quantité d'eau instillée dans l'intestin peut être contrôlée en utilisant l'échelle graduée sur la poche à eau. Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser pour votre irrigation. La quantité indicative est de 500 ml (cela varie pour les enfants), mais elle peut être plus ou moins importante en fonction de vos besoins. Si vous ressentez une gêne, arrêtez l'instillation d'eau dans l'intestin. Arrêtez l'écoulement d'eau en mettant le sélecteur de l'unité de contrôle sur le point entre 3 et 4.
19. Lorsque vous avez instillé la quantité d'eau requise dans l'intestin, mettez le sélecteur de l'unité de contrôle en position 4 en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Le ballonnet se dégonfle et la sonde peut être retirée du rectum avec précaution. L'eau et les matières fécales sont alors expulsées. Si cela ne se produit pas tout de suite, essayez de tousser ou de vous pencher vers l'avant.
20. Fermez la valve sur le tuyau de la poche à eau (le levier doit être parallèle au tuyau).



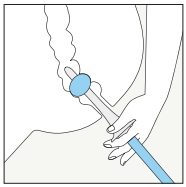
14



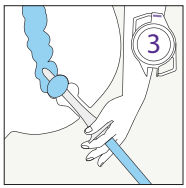
15



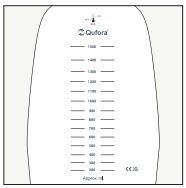
16a



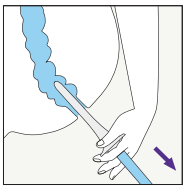
16b



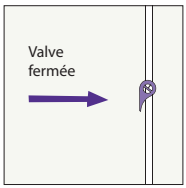
17



18



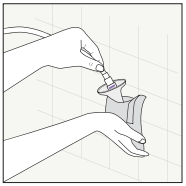
19



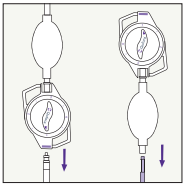
20

Vidange et démontage du système

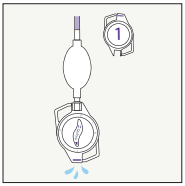
21. Détacher la sonde usagée dans la poche grise en appuyant sur le bouton violet. Maintenez le tuyau vers le haut pour éviter tout déversement d'eau. La poche peut être pliée et scellée à l'aide de la zone adhésive, puis jetée dans les déchets ménagers.
22. Placez le système dans l'évier pour la vidange, le démontage et le nettoyage.
23. Détachez les tubulures en appuyant sur le bouton violet et en tirant sur les connecteurs.
24. Videz l'eau du système. Pour vider l'unité de contrôle et la pompe, tournez le sélecteur de l'unité de contrôle sur la position 1 et laissez l'eau couler à travers l'unité de contrôle (24a). Pour vider la poche à eau, ouvrez la valve du tuyau et laissez l'eau passer à travers le tuyau. (24b) ou ouvrez le couvercle de la poche à eau et videz la poche par l'ouverture (24c).



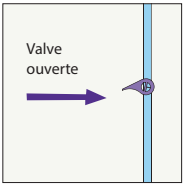
21



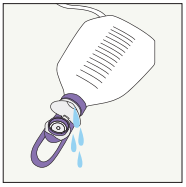
23



24a



24b



24c

Nettoyage et stockage après utilisation

25. Nettoyez l'extérieur de la tubulure avec connecteur clic, de la poche à eau et du tuyau avec du savon doux et de l'eau, rincez et séchez.
26. Suspendez le système pour qu'il sèche avec le couvercle de la poche à eau et la valve du tuyau de la poche d'eau ouverts et laissez l'unité de contrôle en position 1.
27. Lavez-vous et séchez-vous les mains.
28. Conservez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec et ventilé entre 0 et 30 °C.

Mode d'emploi

Qufora IrriSedo Klick

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

Indications pour la pratique de l'irrigation transanale/rectale

Qufora IrriSedo Klick est prévu pour une utilisation chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans ou plus dans le cadre de la prise en charge de l'incontinence fécale et/ou de la constipation. Par exemple :

- Incontinence fécale chronique
- Constipation chronique (transit lent / idiopathique / induit par les opioïdes/ SII-C)
- Dysfonction intestinale neurogène (lésion du neurone moteur supérieur / inférieur / sclérose en plaques / maladie de Parkinson / Spina Bifida / syndrome de la queue-de-cheval)

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

À utiliser suivant les indications de votre professionnel de santé

Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez Qufora IrriSedo Klick conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

À utiliser uniquement après une évaluation et une formation par un professionnel de santé qualifié. Un toucher rectal est obligatoire avant votre première irrigation. Vous devez être supervisé par un professionnel de santé expérimenté pendant votre première irrigation.

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

- Sténose anale ou colorectale connue
- Cancer colorectal ou pelvien avant ablation
- Maladie inflammatoire aiguë de l'intestin
- Diverticulite aiguë
- Dans les 3 mois suivant une intervention chirurgicale anale ou colorectale
- Dans les 4 semaines suivant une polypectomie endoscopique
- Colite ischémique

Comme la liste n'est pas exhaustive, un professionnel de santé doit également systématiquement prendre en considération les facteurs individuels des patients.

Remarque:

L'irrigation transanale/rectale n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Grossesse ou grossesse planifiée ou allaitement
- Enfants âgés de moins de 3 ans

Recourez à l'irrigation transanale/rectale uniquement après une discussion approfondie avec un praticien médical spécialisé, dans les circonstances suivantes (contre-indications relatives):

- Maladie inflammatoire de l'intestin (par ex. maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès, hémorroïdes de troisième ou quatrième degré)
- Antécédent de chirurgie rectale ou colique
- Diarrhée d'étiologie inconnue
- Fécalome/constipation rectale
- Dysréflexie autonome sévère
- Diverticulose ou abcès diverticulaire sévère
- Irradiation abdominale ou pelvienne
- Traitement aux stéroïdes à long terme
- Traitement anticoagulant
- Faible taux de sodium dans le sang
- Antécédent de chirurgie pelvienne sévère
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois
- Traitement d'autres maladies par médicaments par voie rectale, pouvant être dilués par l'irrigation
- Insuffisance cardiaque congestive

Avertissement

Consultez un médecin si vous présentez les symptômes suivants pendant ou après une irrigation transanale/rectale :

- Saignements persistants ou sévères du rectum
- Douleur abdominale ou dorsale prolongée ou sévère, avec ou sans fièvre

La perforation de la paroi intestinale est extrêmement rare. Cependant, il s'agit d'une complication grave et potentiellement mortelle de l'irrigation transanale/rectale. Dans un tel cas, une attention médicale immédiate est requise.

Veuillez noter que

L'irrigation transanale/rectale peut être associée à des sensations d'inconfort intestinal, de nausées, de frissons, de fatigue, de transpiration, de maux de tête et de saignements légers du rectum.
Veuillez contacter votre professionnel de santé pour obtenir d'autres conseils.

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

Durées d'utilisation recommandées

La poche à eau et la tubulure clic peuvent être utilisée pendant 1 mois (15 fois pour une utilisation tous les 2 jours et 30 fois pour une utilisation quotidienne). L'unité de contrôle avec pompe peut être utilisée 90 fois.

Si une décoloration apparaît sur une partie du système dans le délai d'utilisation recommandé, la pièce doit être remplacée.

Les sondes rectales Klick sont à usage unique seulement

Si les composants à usage unique du produit sont réutilisés, il existe un risque d'effets indésirables pouvant influencer la fonction du produit et la santé du patient, des aidants et des tiers.

Responsabilité

Qufora A/S décline toute responsabilité pour toute blessure ou toute autre perte pouvant survenir, si ce produit est utilisé d'une quelconque manière contraire aux recommandations de Qufora A/S.

En cas de survenue d'incident grave, vous devez contacter votre professionnel de santé qui effectuera la liaison avec Qufora A/S et l'autorité compétente.

Manipulation et stockage

Qufora IrriSedo Klick doit être conservé à des températures comprises entre 0 °C et 30 °C.

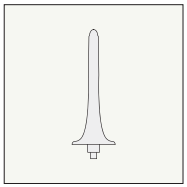
Protégez le produit de la lumière directe du soleil et ne l'exposez pas à une forte pression.

Le produit doit être conservé hors de portée des enfants.

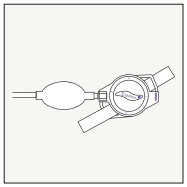
Vous trouverez des informations complémentaires sur ce produit sur www.qufora.com.

Descrizione dei componenti del sistema

Componenti del sistema

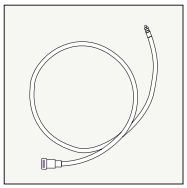


Catetere rettale con rivestimento idrofilo e palloncino in silicone che si riempie con acqua
- Il catetere è monouso



Pompa e unità di controllo con fascetta di fissaggio

- Possono essere utilizzate fino a 90 volte



Tubo con connettore click

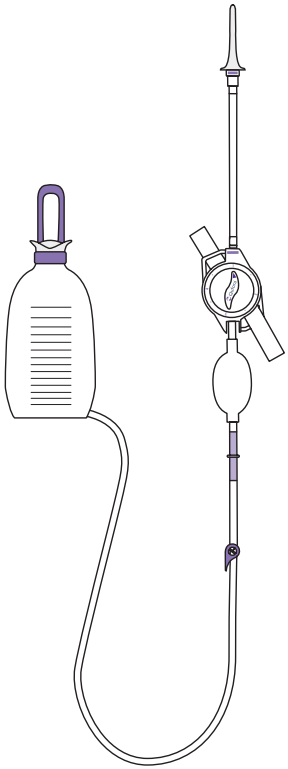
- Può essere utilizzato fino a 1 mese (15 irrigazioni a giorni alterni o 30 irrigazioni giornaliere)



Sacca per l'acqua da 1500 ml con tubo e rubinetto

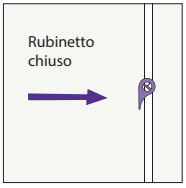
- Può essere utilizzato fino a 1 mese (15 irrigazioni a giorni alterni o 30 irrigazioni giornaliere)

Sistema assemblato

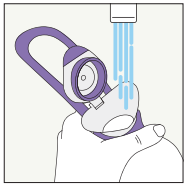


Come preparare Qufora IrriSedo Klick

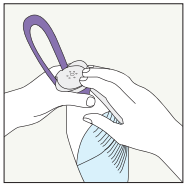
1. Lavarsi e asciugarsi le mani.
2. Prima di iniziare, assicurarsi che il rubinetto sul tubo della sacca dell'acqua sia chiusa (la leva è parallela al tubo).
3. Riempire la sacca con acqua di rubinetto tiepida alla temperatura di 36-38 °C tenendola dal collo con il coperchio aperto (aggiungere 100-300 ml di acqua in più rispetto alla quantità necessaria per l'irrigazione).
4. Una volta riempita la sacca con la quantità d'acqua necessaria premere il coperchio a scatto per chiuderla.
5. Collegare il tubo della sacca dell'acqua alla pompa.
6. Collegare il tubo con connettore click all'unità di controllo - il suono "click" indica che il tuo catetere è collegato
7. Appendere la sacca a un'altezza non superiore a quella delle spalle dalla posizione seduta. 7a) La sacca può essere posizionata sul pavimento oppure 7b) appesa usando la maniglia.



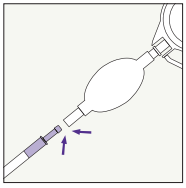
2



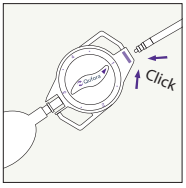
3



4



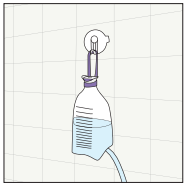
5



6



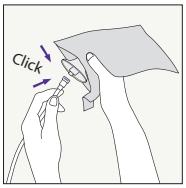
7a



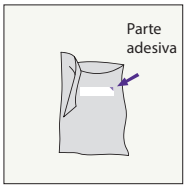
7b

Come riempire Qufora IrriSedo Klick

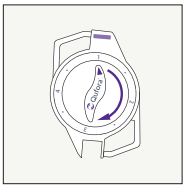
8. Aprire il sacchetto del catetere lungo la linea perforata. Mentre il catetere è ancora nel sacchetto, collegarlo al tubo con connettore click; il suono “click” indica che il catetere è collegato. Estrarre il catetere senza toccare il rivestimento idrofilo aiutandosi col sacchetto
9. Attaccare il sacchetto vuoto a una superficie asciutta vicina al gabinetto usando la parte adesiva che si trova sul retro.
10. Posiziona il selettore dell’unità di controllo in posizione 1.
11. Per eliminare l’aria dal sistema, tenere la pompa con l’unità di controllo rivolta verso l’alto (11a) e aprire il rubinetto sul tubo della sacca dell’acqua (11b). Schiacciare la pompa finché non la si vede piena d’acqua e fuoriesce acqua dal catetere (11c).
12. Mettere in pausa il sistema ruotando l’unità di controllo nella posizione dello stop presente con un punto tra le posizioni 1 e 2.
13. Per attivare il rivestimento idrofilo del catetere, immergerlo in acqua fino alla base. Il sistema è ora pronto all’uso.



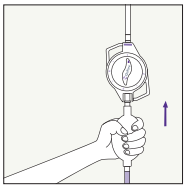
8



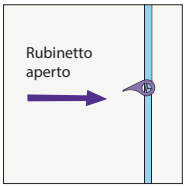
9



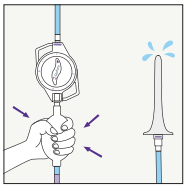
10



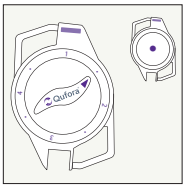
11a



11b



11c



12

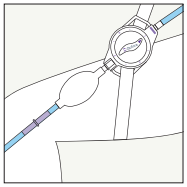


13

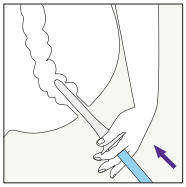
Come usare Qufora IrriSedo Klick

14. Stando seduti sul gabinetto. Se necessario, fissare l’unità di controllo alla coscia o alla sedia a rotelle, utilizzando la fascetta di fissaggio.
15. Guidare delicatamente il catetere nel retto, sostenendolo alla base.

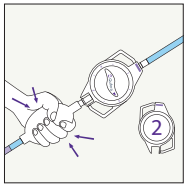
16. Ruotare il selettore dell'unità di controllo in senso orario fino alla posizione 2. Premere la pompa due o tre volte (massimo cinque pompaggi completi) per riempire il palloncino con acqua (16a) fino a quando il catetere non resterà ancorato al retto (16b). Seguire i suggerimenti del personale sanitario che vi assiste in questa procedura.
17. Ruotare il selettore dell'unità di controllo in senso orario fino alla posizione 3. L'acqua può ora essere instillata nel retto. Se la sacca dell'acqua è appesa, è possibile pompare l'acqua nell'intestino o farla fluire nell'intestino mediante gravità senza usare la pompa. Se la sacca viene posizionata più in basso rispetto all'altezza delle spalle, premere la pompa manuale per instillare acqua nel retto. Se è necessario sospendere l'irrigazione, ruotare il selettore dell'unità di controllo sul punto presente tra le posizioni 3 e 4. Per riprendere l'irrigazione, riportare il selettore dell'unità di controllo in posizione 3.
18. La quantità di acqua istillata può essere monitorata utilizzando la scala graduata presente sulla sacca. Il medico curante ti dirà la quantità d'acqua da utilizzare per l'irrigazione. Un'indicazione generale è usare 500 ml di acqua (meno per i bambini), tuttavia la quantità d'acqua potrebbe variare da persona a persona. Se si avverte qualche disagio durante l'irrigazione, chiudere il rubinetto. Interrompere l'irrigazione ruotando il selettore dell'unità di controllo sul punto presente tra le posizioni 3 e 4.
19. Dopo aver instillato la quantità richiesta di acqua nell'intestino, ruotare il selettore dell'unità di controllo in senso orario fino alla posizione 4. Il palloncino si svuota e il catetere può essere rimosso delicatamente dal retto. L'acqua e le feci verranno espulse. Se ciò non accade immediatamente, provare a tossire o a inclinarsi in avanti.
20. Chiudere il rubinetto sul tubo della sacca dell'acqua (la leva è parallela al tubo).



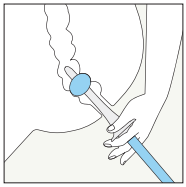
14



15



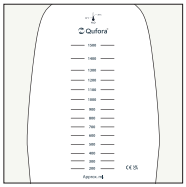
16a



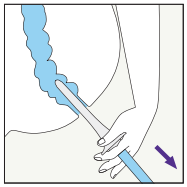
16b



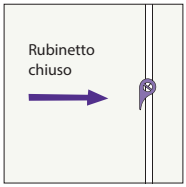
17



18



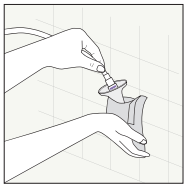
19



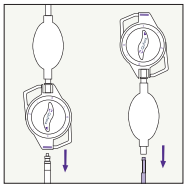
20

Svuotamento e separazione dei componenti

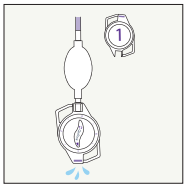
21. Scollegare il catetere usato nel sacchetto premendo il pulsante viola. Tenere il tubo rivolto verso l'alto per evitare la fuoriuscita di acqua. Il sacchetto può essere chiuso usando la parte adesiva e smaltito nei rifiuti domestici.
22. Posizionare il sistema nel lavandino per svuotarlo, separarlo e pulirlo.
23. Scollegare le parti premendo il bottone click.
24. Svuotare l'acqua dal sistema. Per eliminare l'acqua dall'unità di controllo e dalla pompa, ruotare il selettore dell'unità di controllo in posizione 1 e lasciare che l'acqua fuoriesca dall'unità di controllo (24a). Per svuotare la sacca, aprire il rubinetto e far scorrere l'acqua attraverso il tubo (24b) o aprire il coperchio sulla sacca e svuotarla attraverso l'apertura (24c)



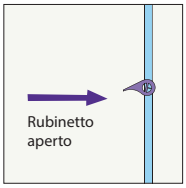
21



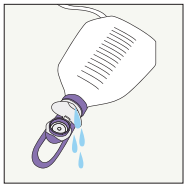
23



24a



24b



24c

Come pulire e conservare il sistema dopo l'uso

25. Pulire la parte esterna del tubo a scatto, la sacca dell'acqua e il tubo con acqua e sapone delicato, sciacquare e asciugare.
26. Appendere il sistema per farlo asciugare con il coperchio della sacca dell'acqua e il rubinetto sul tubo della sacca dell'acqua aperti; lasciare il selettore dell'unità di controllo in posizione 1.
27. Lavarsi e asciugarsi le mani.
28. Conservare in luogo asciutto e ventilato, tra 0° e 30°, al riparo dalla luce diretta.

Istruzioni per l'uso

Qufora IrriSedo Klick

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

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

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

- Incontinenza fecale impellente
- Stipsi (transito rallentato di origine idiopatica o indotto da oppioidi/ Sindrome da intestino irritabile)
- Intestino neurologico (lesione al midollo spinale, danni all'attività neurale motoria/Sclerosi Multipla/ Parkinson/Spina bifida/Sindrome della Cauda equina)

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

Utilizzare il prodotto solo previo addestramento e seguendo i consigli del proprio specialista

Per ottenere i migliori risultati, Qufora IrriSedo Klick dovrebbe essere usato ogni giorno o seguendo le indicazioni del medico curante.

Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

Usare solo dopo una valutazione e formazione da parte di personale sanitario qualificato. Un'esplorazione rettale digitale è obbligatoria prima di effettuare la prima irrigazione. Si consiglia di farsi assistere da personale esperto durante la prima irrigazione.

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

- Stenosi anale o colon-rettale nota
- Prima della rimozione chirurgica di tumore colorettali o pelvici
- Malattie infiammatorie dell'intestino
- Diverticoliti acute
- 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 curante dovrà sempre considerare anche i fattori individuali di rischio.

Avvertenze:
L'irrigazione transanale/rettale non è raccomandata per:

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

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

- Malattie infiammatorie dell' intestino (ad esempio morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- Sepsi perianale attiva (fistole o ascesso, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Precedente chirurgia del colon o del retto
- Diarrea di eziologia sconosciuta
- Costipazione rettale/fecaloma
- Disreflessia autonomica grave
- Diverticolite severa o ascesso diverticolare
- Radioterapia addominale o pelvica
- Prolungata terapia a base di steroidi
- Terapia anticoagulante
- Basso livello di sodio nel sangue
- Precedente chirurgia pelvica maggiore
- Biopsia del colon nei 3 mesi precedenti
- Uso di farmaci per via rettale, che potrebbero essere diluiti dall'irrigazione
- Scompenso cardiaco congestizio

Attenzione

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

- Sanguinamento continuo e abbondante dal retto
- Dolore addominale o dorsale elevato e persistente, con o senza febbre

La perforazione delle pareti dell'intestino è un fenomeno estremamente raro. Tuttavia, è una complicanza estremamente grave e potenzialmente letale dell'irrigazione transanale/rettale. Nel caso si dovesse verificare, è necessario chiedere immediata assistenza medica.

Avvertenze

All'irrigazione transanale/rettale possono essere associati sensazioni passeggere di fastidio all'intestino, nausea, brividi, affaticamento, sudorazione accentuata, cefalea e modesto sanguinamento transitorio del tratto anale.

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

Utilizzo consigliato dei componenti

La sacca ed il tubo Click possono essere utilizzati fino a 1 mese (15 irrigazioni a giorni alterni o 30 irrigazioni giornaliere). L'unità di controllo e la pompa possono essere utilizzate fino a 90 volte.

Se appare uno scolorimento su qualsiasi componente del sistema entro il periodo di uso consigliato, sostituire il componente.

Il catetere a palloncino di Qufora IrriSedo Klick è monouso.

In caso di riutilizzo, la sua funzionalità può essere compromessa, con rischio di causare danni al paziente, al personale che lo assiste e a terzi.

Responsabilità

Qufora A/S non si assume responsabilità per lesioni o danni causati da un uso del prodotto non conforme alle indicazioni d'uso di Qufora A/S.

In caso di incidente grave, informare il medico curante che si metterà in contatto con Qufora A/S e l'autorità sanitaria competente.

Conservazione e smaltimento

Si raccomanda di conservare Qufora IrriSedo Klick a temperature comprese tra 0 °C e 30 °C.

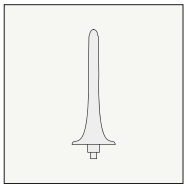
Tenere il prodotto al riparo dalla luce diretta del sole e non sottoporlo a pressioni elevate.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

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

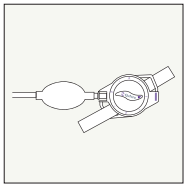
Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo Klick

Componentes del sistema



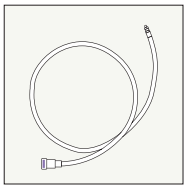
Catéter rectal con un recubrimiento hidrofílico y un globo inflado con agua

- el catéter es de un solo uso



Bomba y unidad de control con correa de fijación

- se puede utilizar 90 veces



Tubo con clic

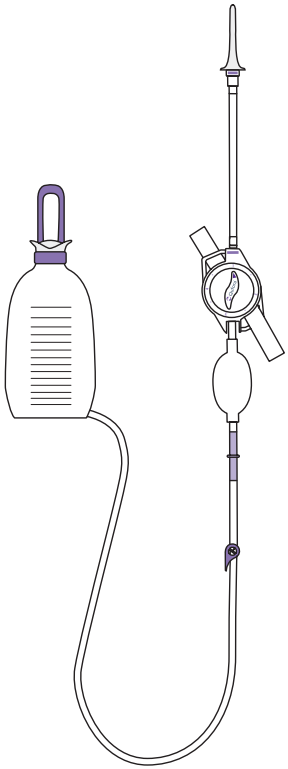
- Puede utilizarse hasta 1 mes (15 veces irrigando cada 2 días y 30 veces irrigando cada día)



Bolsa de agua (1500 ml) con un tubo y una válvula

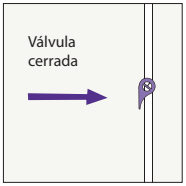
- Puede utilizarse hasta 1 mes (15 veces irrigando cada 2 días y 30 veces irrigando cada día)

El sistema cuando está montado

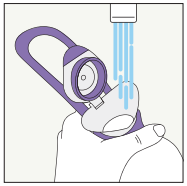


Preparación del sistema para el uso

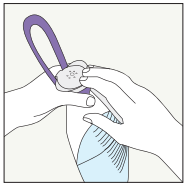
1. Lávese y séquese las manos.
2. Antes de empezar, asegúrese de que la válvula del tubo de la bolsa de agua esté cerrada; la palanca está paralela al tubo.
3. Sostenga el cuello de la bolsa de agua y llénela con agua del grifo templada (36-38 °C) sujetándola bajo el grifo con la tapa abierta (necesitará más agua de la que necesita para la irrigación para preparar el sistema, aproximadamente 100-300 ml de agua).
4. Una vez que la bolsa de agua esté llena con la cantidad de agua necesaria, siga sujetándola por el cuello y presione la tapa abatible hasta que se cierre.
5. Conecte el tubo de la bolsa de agua a la bomba.
6. Conecte el tubo con clic a la unidad de control; cuando oiga un clic, estará conectado.
7. La bolsa de agua puede colocarse en cualquier lugar entre el suelo y la altura del hombro en relación con su posición sentada. 7a) Puede colocarse en el suelo, o 7b) colgando del asa.



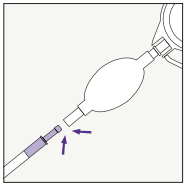
2



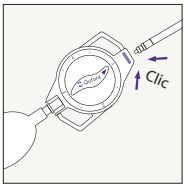
3



4



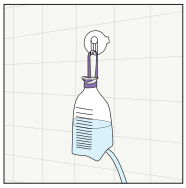
5



6



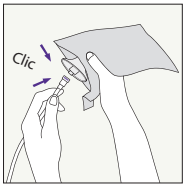
7a



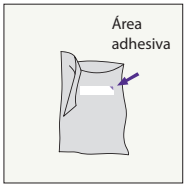
7b

Llenado del sistema con agua

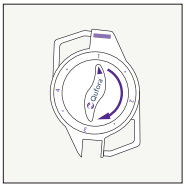
8. Abra la bolsa del catéter por la línea perforada. Mientras el catéter esté todavía en la bolsa, conecte el tubo de clic al catéter; cuando oiga un clic, estará conectado. Extraiga el catéter sin tocar el recubrimiento hidrofílico.
9. Adhiera la bolsa vacía a una superficie utilizando el área adhesiva de la parte posterior de la bolsa.
10. Gire la unidad de control a la posición n. 1.
11. Sujete la bomba con la unidad de control apuntando hacia arriba (11a) y abra la válvula del tubo de la bolsa de agua (11b). Apriete la bomba hasta que esté llena de agua para que no quede aire y salga agua del catéter (11c).
12. Detenga el sistema girando la unidad de control a la posición del punto entre 1 y 2.
13. Sujete el catéter bajo el grifo o sumérjalo en agua hasta su base durante unos segundos para activar el recubrimiento hidrofílico. El sistema ya está listo para su uso.



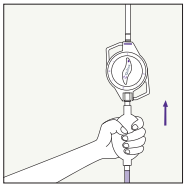
8



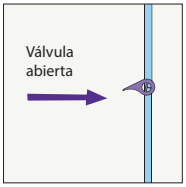
9



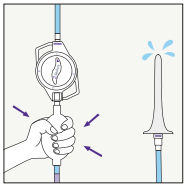
10



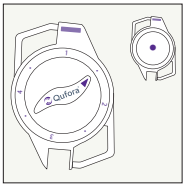
11a



11b



11c



12

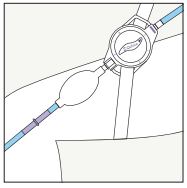


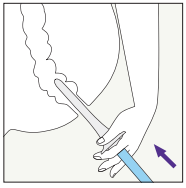
13

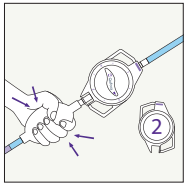
Come usare Qufora IrriSedo Klick

14. Siéntese en el inodoro o sobre él. Si es necesario, sujete la unidad de control al muslo o a la silla de ruedas utilizando las correas de fijación.
15. Introduzca con cuidado el catéter en el recto, sosteniendo el catéter por su base.
16. Gire la unidad de control hacia la derecha a la posición 2. Apriete la bomba de dos a tres veces (máximo de cinco bombeos completos) para inflar el balón con agua (16a) hasta que el catéter se mantenga en el recto por sí solo (16b). Su profesional sanitario le aconsejará al respecto. Su profesional de atención médica le aconsejará sobre esto.

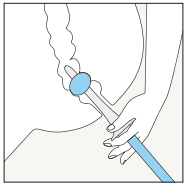
17. Gire la unidad de control hacia la derecha hasta la posición 3. Ahora se puede instilar agua en el recto. Si la bolsa de agua está colgando, puede bombear el agua al intestino o dejar que el agua fluya al intestino por gravedad. Si la bolsa de agua se coloca más abajo que el asiento del inodoro, apriete la bomba para instilar agua en el recto. Si necesita detener el flujo, gire la unidad de control hasta el punto entre 3 y 4. Para reanudar la irrigación, gire la unidad de control de vuelta a la posición 3.
18. La cantidad de agua que fluye hacia el intestino puede controlarse utilizando la escala de la bolsa de agua. Su profesional sanitario le guiará en relación con la cantidad de agua que debe utilizar para la irrigación. Una guía general es de 500 ml (varía para los niños), aunque puede ser mayor o menor según sus necesidades. Si siente alguna molestia, no infunda más agua en el intestino. Detenga el flujo girando la unidad de control hasta el punto entre 3 y 4.
19. Cuando haya instilado la cantidad necesaria de agua en el intestino, gire la unidad de control en el sentido horario hasta la posición 4. El globo se deshinchará entonces y el catéter puede extraerse con cuidado del recto. Ahora las heces y el agua se expulsarán. Si esto no sucede inmediatamente, intente toser o inclinarse hacia adelante.
20. Cierre la válvula del tubo de la bolsa de agua (la palanca paralela al tubo).


14


15

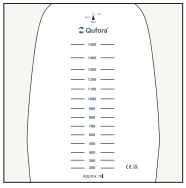


16a

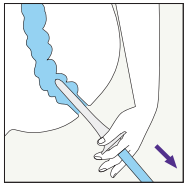

16b

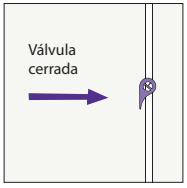


17



18

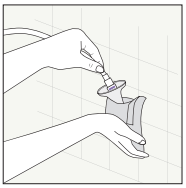

19



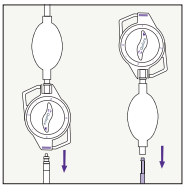
20

Vaciado y desmontaje del sistema

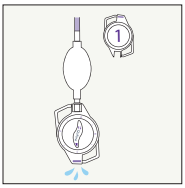
21. Deseche el catéter usado en la bolsa gris presionando el botón púrpura. Sostenga el tubo hacia arriba para evitar que se derrame agua. La bolsa se puede doblar y sellar utilizando la zona adhesiva, y luego desechar en la basura doméstica.
22. Coloque el sistema en el fregadero para vaciado, separación y limpieza.
23. Separe las piezas haciendo clic y tirando los conectores.
24. Vacíe el agua del sistema. Para vaciar la unidad de control y la bomba, gire la unidad de control a la posición 1 y deje que el agua salga por la unidad de control (24a). Para vaciar la bolsa de agua, abra la válvula de la bolsa de agua y deje que el agua pase a través del tubo (24b) o abra la tapa de la bolsa de agua y vacíe la bolsa a través de la abertura (24c).



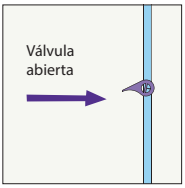
21



23



24a



24b



24c

Limpieza y almacenamiento después del uso

25. Limpie el exterior del tubo con clic, la bolsa de agua y el tubo con jabón suave y agua, enjuague y seque.
26. Cuelgue el sistema para que se seque con la tapa de la bolsa de agua y la válvula del tubo de la bolsa de agua abiertas y deje la unidad de control en la posición n. 1.
27. Lávese y séquese las manos.
28. Almacene el producto en un lugar seco y ventilado alejado de la luz solar directa a una temperatura de entre 0 °C y 30 °C.

Instrucciones de uso

Qufora IrriSedo Klick

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

Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

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

- Incontinencia fecal de urgencia
- Estreñimiento (tránsito lento/idiopático/inducido por opioides/SII-C/
- Neurogenico (Lesión medular inferior/superior, Esclerosis múltiple, Parkinson, Espina-Bífida, Cauda Equina.)

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

Utilicece según lo aconseje su profesional médico

Para obtener los mejores resultados, el Qufora IrriSedo Klick debe utilizarse según lo aconseje su profesional de atención médica.

Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

Utilizar solo después de la evaluación y formación de un profesional sanitario cualificado. Es obligatorio realizar una exploración rectal digital antes de la primera irrigación. Debe ser supervisado/a por un profesional sanitario experimentado durante su primera irrigación.

La irrigación transanal/rectal no debe utilizarse en las siguientes circunstancias (contraindicaciones absolutas):

- Estenosis anal o colorrectal conocida
- Cáncer colorrectal/neoplasia maligna pélvica antes de la extirpación quirúrgica
- Enfermedad inflamatoria intestinal aguda
- Diverticulitis aguda
- En los 3 meses siguientes a la cirugía anal o colorrectal
- En las 4 semanas siguientes a la polipectomía endoscópica
- Colitis isquémica

Dado que la lista no es exhaustiva, un profesional sanitario siempre debe tener en cuenta también los factores específicos del paciente.

Tenga en cuenta lo siguiente

La irrigación transanal/rectal no se recomienda para:

- Embarazo o embarazo planificado o lactancia
- Niños menores de 3 años

Utilice irrigación transanal/rectal solo después de una detallada conversación con el médico correspondiente en las siguientes circunstancias (contraindicaciones relativas):

- Enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Sepsis perianal activa (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Cirugía rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- Retención fecal/estreñimiento rectal
- Disreflexia autonómica grave
- Diverticulosis grave o absceso diverticular
- Radioterapia abdominal o pélvica
- Tratamiento con corticoides a largo plazo
- Tratamiento anticoagulante
- Bajo nivel de sodio en sangre
- Cirugía pélvica grave previa
- Biopsia colónica en los últimos 3 meses
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que puedan diluirse mediante la irrigación
- Insuficiencia cardíaca congestiva

Advertencia

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

- Hemorragia prolongada o grave del recto
- Dolor abdominal o de espalda prolongado o intenso, con o sin fiebre

La perforación de la pared intestinal es extremadamente infrecuente. Sin embargo, es una complicación grave y potencialmente mortal de la irrigación transanal/rectal. Si esto ocurre, se requiere atención médica inmediata.

Por favor, tenga en cuenta

La irrigación transanal/rectal puede conllevar sensaciones pasajeras de molestias intestinales, náuseas, temblores, fatiga, sudoración, dolor de cabeza y hemorragia leve del recto.

Póngase en contacto con el profesional sanitario para obtener más asesoramiento.

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

Tiempo de uso recomendado

La bolsa de agua y el tubo click pueden ser utilizados hasta 1 mes (15 veces irrigando cada 2 días y 30 veces irrigando cada día). Lo bomba y el regulador pueden ser usados 90 veces.

Si se produce decoloración en cualquier parte del sistema dentro del tiempo de uso recomendado, debe sustituirse la pieza.

Los catéteres Klick son elementos de un solo uso

Si se reutilizan los artículos de un solo uso del producto, existe el riesgo de que surjan efectos no deseados que pueden influir en el funcionamiento del producto y en la salud del paciente, los cuidadores y terceros.

Responsabilidad

Qufora A/S no acepta responsabilidad alguna por ninguna lesión u otra pérdida que pueda surgir si este producto se utiliza de alguna manera contraria a las recomendaciones de Qufora A/S.

Si se ha producido algún incidente grave, debe ponerse en contacto con el profesional sanitario, que se pondrá en contacto con Qufora A/S y la autoridad competente.

Manipulación y almacenamiento

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

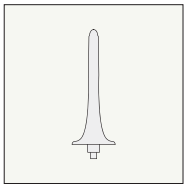
Proteja el producto de la luz solar directa y no lo exponga a una presión fuerte.

El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

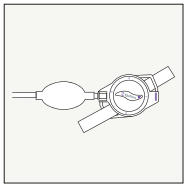
Beskrivelse af Qufora IrriSedo Klick komponenter

Systemets komponenter



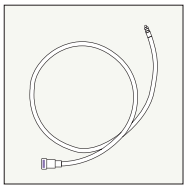
Rektalkateter med hydrofil belægning og en ballon, som fyldes med vand

- kateteret er til engangsbrug



Pumpe og regulator
med fikseringsrem

- kan bruges 90 gange



Klik-slange

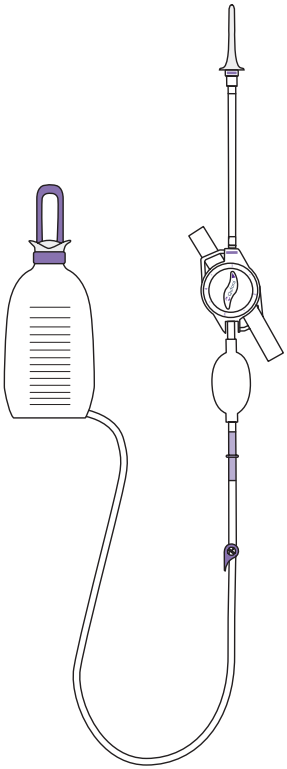
- kan bruges op til 1 måned (15 gange for irrigation hveranden dag og 30 gange for irrigation hver dag)



Vandpose – 1500 ml
med slange og ventil

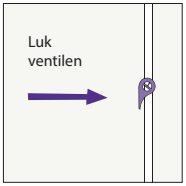
- kan bruges op til 1 måned (15 gange for irrigation hveranden dag og 30 gange for irrigation hver dag)

Det samlede system

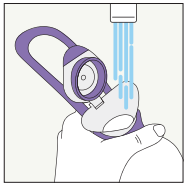


Forberedelse af systemet

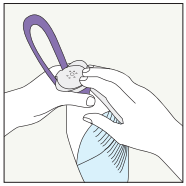
1. Vask og tør dine hænder.
2. Før du begynder, skal du sikre, at ventilen er lukket – ventilgrebet skal være parallelt med slangen.
3. Hold på vandposens hals, og fyld vandposen med lunkent, varmt vand fra hanen (36-38 °C) ved at holde den under hanen med åbent låg (du skal bruge mere vand end du skal bruge til skylning for at klargøre systemet, cirka 100-300 ml vand).
4. Når vandposen er fyldt med den nødvendige mængde vand, skal du fortsætte med at holde fast i vandposens hals og trykke ned på fliplåget, indtil det lukkes.
5. Forbind vandposens slange til pumpen.
6. Forbind klik-slangen til regulatoren. Når der høres et klik, er den forbundet.
7. Vandposen kan placeres hvor som helst mellem gulv- og skulderhøjde, fra din siddende position. Den kan placeres på gulvet (7a) eller hængende i håndtaget (7b).



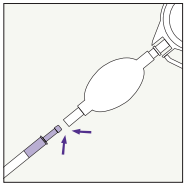
2



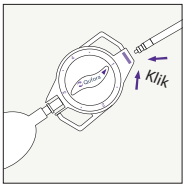
3



4



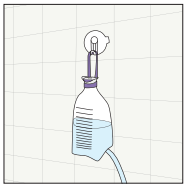
5



6



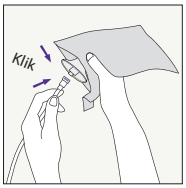
7a



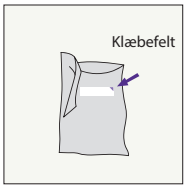
7b

Fyld vand i systemet

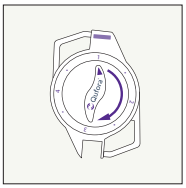
8. Åbn kateterposen ved den perforerede linje. Mens kateteret fortsat er i posen, forbindes det til klik-slangen. Når du hører et klik, er det forbundet. Tag kateteret ud, uden at røre ved den hydrofile belægning.
9. Fastgør den tomme pose til en overflade vha. klæbefeltet bag på posen.
10. Drej regulatoren til position 1.
11. Hold pumpen med regulatoren pegende opad (11a), og åbn ventilen på slangen på vandposen (11b). Klem, indtil pumpen er fyldt med vand, så der ikke er noget luft tilbage, og der kommer vand ud af kateteret (11c).
12. Hold en pause ved at deje på regulatoren hen til prikken mellem position 1 og 2.
13. Hold kateteret under vandhanen, eller dyp det i vand i op til kateterets base i et par sekunder, for at aktivere belægningen. Systemet er nu klar til brug.



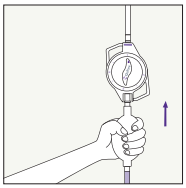
8



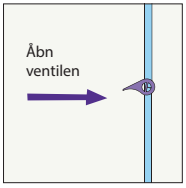
9



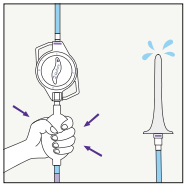
10



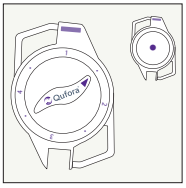
11a



11b



11c



12

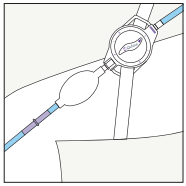


13

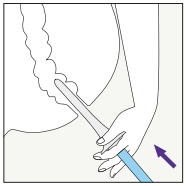
Sådan bruges Qufora IrriSedo Klick

14. Sid på eller over toilettet. Fastgør om nødvendigt regulatoren til låret eller kørestolen ved brug af remmen.
15. Indfør forsigtigt kateteret i rektum ved at holde på kateterets base.
16. Drej regulatoren med uret til position 2. Klem på pumpen to til tre gange (maksimalt fem gange) for at fylde ballonen med vand (16a), indtil kateteret sidder fast i endetarmen af sig selv (16b). Sundhedspersonalet vil rådgive dig herom.

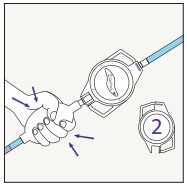
17. Drej regulatoren med uret til position 3. Vandet kan nu løbe ind i endetarmen. Hvis vandposen hænger, kan du enten pumpe vandet ind i tarmen, eller du kan lade vandet løbe ind i tarmen ved brug af tyngdekraften. Hvis vandposen er placeret lavere end toiletsædet, klemmes pumpen for at indføre vand i endetarmen. Hvis du har brug for at holde pause, skal du dreje regulatoren hen til prikken mellem position 3 og 4. For at genoptage irrigationen, skal regulatoren drejes tilbage til position 3.
18. Den vandmængde, som løber ind i tarmen, kan følges ved at bruge skalaen på vandposen. Dit sundhedspersonale vil vejlede dig i, hvor meget vand du skal bruge til din skylning. En generel vejledning er 500 ml (dette vil variere for børn), men dette kan være mere eller mindre afhængigt af dit behov. Hvis du føler ubehag, må du ikke tilføre mere vand i tarmen. Stop for indløbet ved at dreje regulatoren hen til prikken mellem 3 og 4.
19. Når den anbefalede mængde vand er løbet ind i tarmen, skal regulatoren drejes med uret til position 4. Ballonen tømmes nu, og kateteret kan fjernes forsigtigt fra rektum. Vand og afføring vil blive udledt i toilettet. Hvis det ikke sker med det samme, prøv at hoste eller læne dig fremover.
20. Luk ventilen på slangen på vandposen (grebet skal være parallelt med slangen).



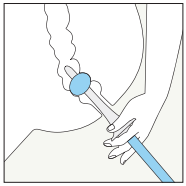
14



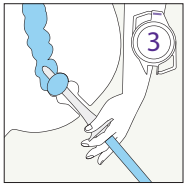
15



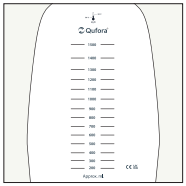
16a



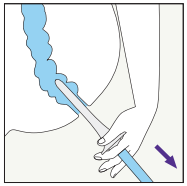
16b



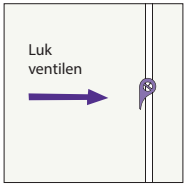
17



18



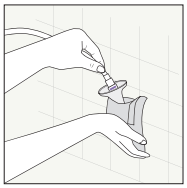
19



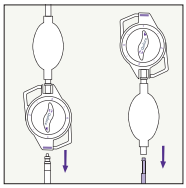
20

Tømning og adskillelse af systemet

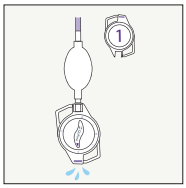
21. Klik det brugte kateter af ved at trykke på den lilla knap. Hold slangen opad for at undgå at spilde vand. Posen kan foldes sammen og forsegles vha. klæbefeltet, og bortskaffes som husholdningsaffald.
22. Anbring systemet i vasken ved tømning, adskillelse og rengøring.
23. Adskil delene ved at klikke og trække konnektorerne fra hinanden.
24. Tøm systemet for vand. For at tømme regulatoren og pumpen for vand, drejes regulatoren til position 1, og vandet vil løbe ud gennem regulatoren (24a). Vandposen tømmes ved at åbne ventilen på vandposen og lade vandet løbe gennem slangen (24b) eller åbne låget på vandposen og tømme posen gennem åbningen (24c).



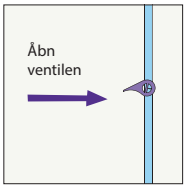
21



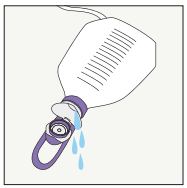
23



24a



24b



24c

Rengøring og opbevaring efter brug

25. Rengør ydersiden af klik-slangen, vandposen og slangen med mild sæbe og vand, skyl og tør.
26. Hæng systemet til tørre med låget til vandposen og ventilen på slangen åben. Regulatoren skal være i position 1.
27. Vask og tør dine hænder.
28. Opbevar systemet, så det beskyttes mod direkte sollys på et tørt og ventileret sted mellem 0 °C og 30 °C.

Brugervejledning

Qufora IrriSedo Klick

Brug af Qufora IrriSedo Klick gør det muligt at udføre transanal irrigation. Læs venligst begge sider af denne brugervejledning, inden du bruger Qufora IrriSedo Klick.

Indikationer for brug af transanal/rektal skylning

Qufora IrriSedo Klick bruges til at hjælpe med at håndtere fækal inkontinens og/eller forstoppelse hos voksne og børn på 3 år og opefter. For eksempel:

- Pludselig opstået fækal inkontinens
- Forstoppelse (langsom transittid / idiopatisk / opioidinduceret / IBS-C)
- Neurogen (rygmarvsskade, øvre/nedre motorisk neuron / Multipel Sklerose / Parkinsons sygdom / Rygmarvsbrok / cauda Equina)

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

Brug som anbefalet af sundhedspersonale

Qufora IrriSedo Klick skal bruges som anbefalet af sundhedspersonalet, for at opnå de bedste resultater.

Inden transanal/rektal skylning påbegyndes

Må kun anvendes efter vurdering og vejledning fra kvalificeret sundhedspersonale. En endetarmsundersøgelse er obligatorisk inden den første skylning. Du skal vejledes af kvalificeret sundhedspersonale under din første skylning.

Transanal/rektal skylning må ikke udføres under følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):

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

Fordi listen ikke er udtømmende, skal kvalificeret sundhedspersonale derfor også altid vurdere de individuelle patientfaktorer.

Bemærk venligst

Transanal/rektal skylning anbefales ikke til:

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

Brug kun transanal/rektal skylning efter nøje anvisning af den relevante læge under følgende omstændigheder (forholdsvise kontraindikationer):

- Inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Chrons sygdom eller culitis ulcerosa)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller byld, hæmorider af 3. eller 4. grad)
- Tidligere rektal eller kolonkirurgi
- Diarré af ukendt ætiologi
- Impaktion eller total forstoppelse/rektal forstoppelse
- Alvorlig autonom dysreflexi
- Alvorlig divertikulitis eller divertikelbyld
- Strålebehandling af abdomen eller bækken
- Langvarig steroidbehandling
- Antikoagulations behandling
- Lavt natriumindhold i blodet
- Tidligere vanskelig kirurgi i bækken
- Kolonbiopsi inden for de sidste 3 måneder
- Brug af rektale lægemidler til andre sygdomme. De kan blive fortyndet af skylning
- Kongestiv hjerteinsufficiens

Advarsel

Søg lægehjælp, hvis et eller flere af de følgende punkter opleves under eller efter transanal/rektal skylning:

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

Perforation af tarmvæggen sker yderst sjældent. Det er dog en alvorlig og potentielt dødelig komplikation ved transanal/rektal skylning. Hvis dette skulle ske, er øjeblikkelig lægehjælp påkrævet.

Bemærk venligst

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

Kontakt dit sædvanlige sundhedspersonale for yderligere rådgivning.

Anbefalingerne fra kvalificeret sundhedspersonale angående vandtemperatur samt vandmængde skal følges, så forstyrrelser i elektrolytbalancen i tarmen kan minimeres.

Anbefalet brugstid

Vandposen og klik-slangen kan bruges kan bruges op til 1 måned (15 gange for irrigation hveranden dag og 30 gange for irrigation hver dag). Pumpe og regulator kan bruges 90 gange.

Hvis der opstår en misfarvning af nogen af delene inden for den anbefalede brugstid, skal den misfarvede del udskiftes.

Klick-katetre er kun til engangsbrug

Hvis engangsprodukter til produktet genanvendes, er der risiko for uønskede virkninger, der kan påvirke produktets funktion og patientens, omsorgspersonernes og tredjeparters sundhed.

Ansvar

Qufora A/S påtager sig intet ansvar for skader eller andet tab, der måtte opstå, hvis dette produkt anvendes på en måde, der er i strid med anbefalingerne fra Qufora A/S.

Er en utilsigtet hændelse opstået, skal du tage kontakt til din kontaktperson i sundhedsvæsnet, som kan være forbindelsesled mellem dig, Qufora A/S og den kompetente myndighed.

Håndtering og opbevaring

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

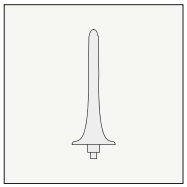
Produktet skal beskyttes mod direkte sollys og må ikke udsættes for høje trykbelastninger.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Yderligere information om produktet kan findes på www.qufora.com.

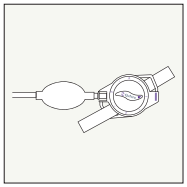
Förklaring av Qufora IrriSedo Klick

Systemets komponenter



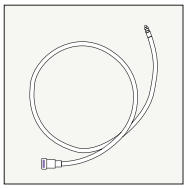
Rektalkateter med hydrofil beläggning och vattenfylld ballong

- katetern är avsedd för engångsbruk



Pump och kontrollenhet med fixeringsband

- kan användas 90 gånger



Slang med klickkoppling

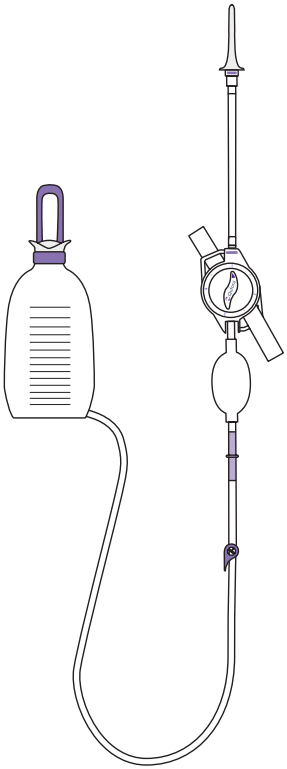
- kan användas upp till en månad (15 gånger för irrigation varannan dag och 30 gånger för irrigation varje dag).



Vattenpåse – 1500 ml med slang och ventil

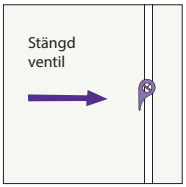
- kan användas upp till en månad (15 gånger för irrigation varannan dag och 30 gånger för irrigation varje dag).

Monterat system

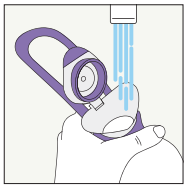


Förbereda systemet för användning

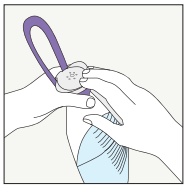
1. Tvätta och torka händerna.
2. Innan du börjar, kontrollera att ventilen på vattenpåsens slang är stängd – spaken är parallell med slangen.
3. Håll vattenpåsen om halsen och fyll den med ljummet kranvatten (36–38 °C) genom att hålla den under kranen med öppet lock (du behöver mer vatten vid förberedelsen av systemet än du behöver för din irrigation, cirka 100–300 ml vatten).
4. När vattenpåsen har fyllts med den nödvändiga mängden vatten fortsätter du att hålla i vattenpåsens hals och trycker nedåt på snäpplocket tills det är stängt.
5. Anslut vattenpåsens slang till pumpen.
6. Anslut slangen med klickkoppling till kontrollenheten – när du hör ett klick är den ansluten.
7. Vattenpåsen kan placeras var som helst mellan golv och axelhöjd när du är i sittande position. 7a) Den kan placeras på golvet eller, 7b) hängas i handtaget.



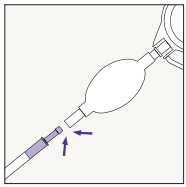
2



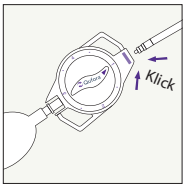
3



4



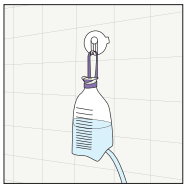
5



6



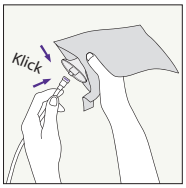
7a



7b

Fylla systemet med vatten

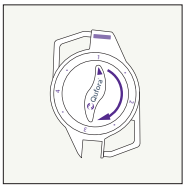
8. Öppna kateterpåsen vid den perforerade linjen. Anslut katetern till slangen med klickkoppling medan katetern lämnas kvar i påsen – när du hör ett klick är den ansluten. Ta ut katetern utan att vidröra den hydrofila beläggningen.
9. Sätt fast den tomma påsen på en yta med hjälp av det självhäftande området på påsens baksida.
10. Vrid kontrollenheten till position 1.
11. Håll pumpen med kontrollenheten riktad uppåt (11a) och öppna ventilen på vattenpåsens slang (11b). Kläm ihop tills pumpen är full med vatten så att ingen luft är kvar och vatten kommer ut ur katetern (11c).
12. Gör paus i systemet genom att vrida kontrollenheten till punktpositionen mellan 1 och 2.
13. Håll katetern under kranen eller doppa den i vatten upp till dess basen i några sekunder för att aktivera den hydrofila beläggningen. Systemet är nu klart att användas.



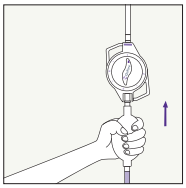
8



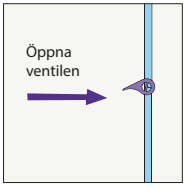
9



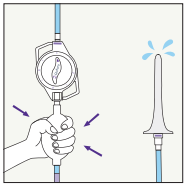
10



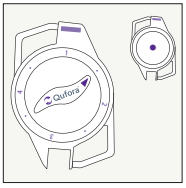
11a



11b



11c



12

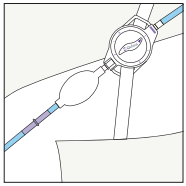


13

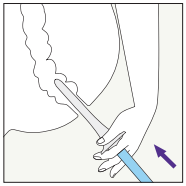
Använda Qufora IrriSedo Klick

14. Sitt på eller över toaletten. Fäst kontrollenheten på låret eller rullstolen med fixeringsband vid behov.
15. För försiktigt in katetern i ändtarmen och stötta katetern vid dess bas.
16. Vrid kontrollenheten medurs till position 2. Pressa pumpen två eller tre gånger (högst fem kompletta pumpar) för att fylla ballongen med vatten (16a) tills katetern stannar i ändtarmen av sig själv (16b). Din vårdpersonal kommer att ge dig råd om detta.

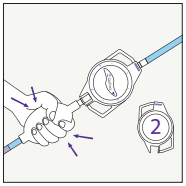
17. Vrid kontrollenheten medurs till position 3. Vatten kan nu tömmas i ändtarmen. Om vattenpåsen har hängts upp kan kan du antingen pumpa in vattnet i tarmen eller låta vattnet rinna in i tarmen med hjälp av tyngdkraften. Om vattenpåsen är placerad lägre än toalettsitsen ska du trycka på pumpen för att föra in vatten i ändtarmen. Om du behöver stoppa flödet vrider du kontrollenheten till punkten mellan 3 och 4. För att återuppta irrigationen vrider du tillbaka kontrollenheten till position 3.
18. Mängden vatten som flödar in i tarmen kan övervakas med hjälp av skalan på vattenpåsen. Din vårdpersonal kommer att vägleda dig angående mängden vatten som ska användas för din irrigation. En allmän guide är 500 ml (detta varierar för barn) men detta kan vara mer eller mindre beroende på ditt behov. Om du känner obehag, inför inte mer vatten i tarmen. Stoppa flödet genom att vrida kontrollenheten till punkten mellan 3 och 4.
19. När du har infört den nödvändiga mängden vatten i tarmen vrider du kontrollenheten medurs till position 4. Ballongen töms nu och katetern kan försiktigt avlägsnas från ändtarmen. Vatten och avföring kommer nu att spolas ut. Om detta inte sker omedelbart, pröva med att hosta eller luta dig framåt.
20. Stäng ventilen på vattenpåsens slang (spaken är parallell med slangen).



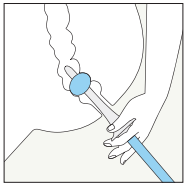
14



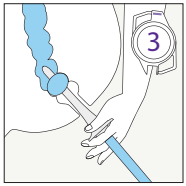
15



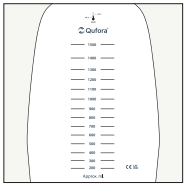
16a



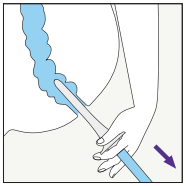
16b



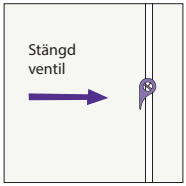
17



18



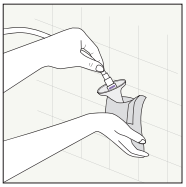
19



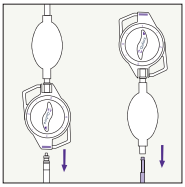
20

Tömma och demontera systemet

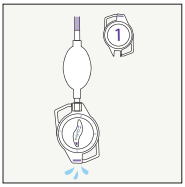
21. Klicka loss den använda katetern i den grå påsen genom att trycka på den lila knappen. Håll slangen upprätt för att förhindra vattenspill. Påsen kan vikas ihop och förseglas med hjälp av det självhäftande området och sedan kasseras i hushållsavfallet.
22. Placera systemet i diskhon för att tömma, separera och rengöra det.
23. Separera delarna genom att klicka och dra isär kopplingarna.
24. Töm systemet på vatten. För att tömma kontrollenheten och pumpen vrider du kontrollenheten till läge 1 och låter vattnet rinna ut genom kontrollenheten (24a). Töm vattenpåsen genom att öppna ventilen på vattenpåsen och låta vattnet rinna ut genom slangen (24b) eller öppna locket på vattenpåsen och töm påsen genom öppningen (24c).



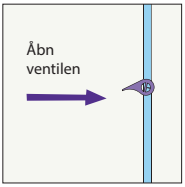
21



23



24a



24b



24c

Rengöring och förvaring efter användning

25. Rengör utsidan av slangen med klickkoppling, vattenpåsen och slangen med mild tvål och vatten.
26. Häng upp systemet för att torka med vattenpåsens lock och ventilen på vattenpåsens slang öppna och lämna kontrollenheten i läge 1.
27. Tvätta och torka händerna.
28. Förvara produkten skyddad från direkt solljus på en torr och ventilerad plats mellan 0 och 30 °C.

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Klick

Med Qufora IrriSedo Klick är det möjligt att utföra transanal/rektal irrigation. Läs båda sidorna i denna bruksanvisning innan du använder Qufora IrriSedo Klick.

Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

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

- Fekal trängningsinkontinens/ trängning av avföring
- Förstoppning (långsam passage/ idiopatisk/opioidinducerad/IBS-C)
- Neurogen tarmdysfunktion (ryggmärgsskada, övre/nedre neuron/multipel skleros/ Parkinsons sjukdom/spina bifida/cauda equina)

I dessa grupper kan vissa personer behöva hjälp av en icke-professionell assistent för att utföra proceduren.

Utföras efter bedömning av kvalificerad vårdpersonal

För bästa resultat ska Qufora IrriSedo Klick användas enligt råd från din vårdpersonal.

Innan du börjar med transanal/rektal irrigation

Börja inte användningen förrän efter bedömning och utbildning av kvalificerad vårdpersonal. En digital rektal undersökning är obligatorisk före din första irrigation. Du bör övervakas av erfaren vårdpersonal under din första irrigation.

Transanal/rektal irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):

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

Eftersom listan inte är uttömmande bör vårdpersonal alltid beakta även individuella patientfaktorer.

Observera:

Transanal/rektal irrigation rekommenderas inte för:

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

Använd transanal/rektal irrigation endast efter noggrann diskussion med relevant läkare under följande omständigheter (relativa kontraindikationer):

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

Varning

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

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

Perforering av tarmväggen är extremt sällsynt. Det är dock en allvarlig komplikation av transanal/rektal irrigation med potentiellt dödlig utgång. Om detta skulle inträffa krävs omedelbar läkarvård.

Observera

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

Kontakta din vårdpersonal för ytterligare råd.

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

Rekommenderad användningstid

Vattenpåsen och klick slangen kan användas upp till en månad (15 gånger för irrigation varannan dag och 30 gånger för irrigation varje dag). Pumpen och kontrolleneheten kan användas 90 gånger.

Om missfärgning uppstår på någon del av systemet inom den rekommenderade användningstiden ska den delen bytas ut.

Klick katetrarna är endast avsedda för engångsbruk

Om artiklarna för engångsbruk återanvänds finns det risk för oönskade effekter som kan påverka produktens funktion och patientens, den icke-professionella assistentens och tredje persons hälsa..

Ansvar

Qufora A/S åtar sig inget ansvar för skador eller annan förlust som kan uppstå om produkten används på något sätt som strider mot rekommendationerna från Qufora A/S.

Om någon allvarlig incident har inträffat med produkten ska du kontakta din vårdpersonal som kommer att rapportera det till Qufora A/S och den behöriga myndigheten i ditt land.

Hantering och förvaring

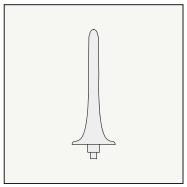
Qufora IrriSedo Klick ska förvaras vid temperaturer mellan 0 °C och 30 °C.

Skydda produkten från direkt solljus och utsätt den inte för hårt tryck. Produkten ska förvaras utom räckhåll för barn.

Ytterligare information om denna produkt finns på www.qufora.com.

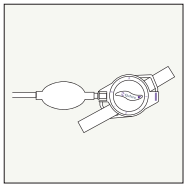
Forklaring av Qufora IrriSedo Klick

Systemkomponenter



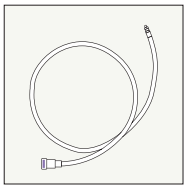
Rektalt kateter med et hydrofilt belegg og en vannfylt ballong

- kateteret er til engangsbruk



Pumpe- og kontrollenhet med borrelåsstropp

- kan brukes 90 ganger



Klikkslange

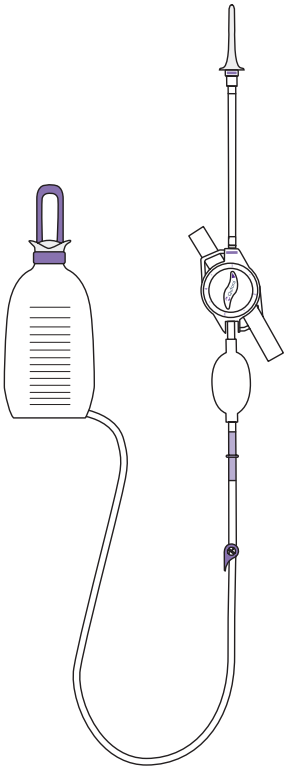
- Kan brukes opp til en måned, (15 ganger om en irrigerer annenhver dag, eller 30 ganger om en irrigerer daglig)



Vannpose – 1500 ml med en slange og en ventil

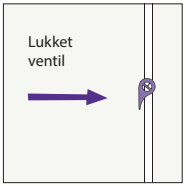
- Kan brukes opp til en måned, (15 ganger om en irrigerer annenhver dag, eller 30 ganger om en irrigerer daglig)

Systemet når det er montert

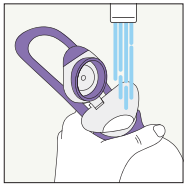


Forberedelse av systemet for bruk

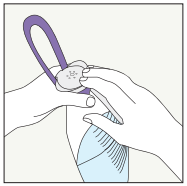
1. Vask og tørk hendene dine.
2. Før du starter, må du sørge for at ventilen på vannposens slange er lukket – hendelen er parallell med slangen.
3. Hold i halsen på vannposen og fyll vannposen med lunkent vann fra springen (36–38 °C) ved å holde den under kranen med lokket åpent (du trenger mer vann enn du trenger for irrigasjonen din for å forberede systemet, ca. 1–3 dl vann).
4. Når vannposen er fylt med nødvendig vannmengde, fortsett å holde fast i halsen på vannposen og trykk ned på vippelokket til det er lukket.
5. Koble vannposens slange til pumpen.
6. Koble klikkslangen til kontrollenheten - når du hører et klikk er den tilkoblet.
7. Vannposen kan plasseres hvor som helst mellom gulv- og skulderhøyde. fra din sittende posisjon 7a) Den kan plasseres på gulvet eller, 7b) hengende ved håndtaket.



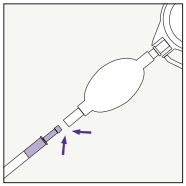
2



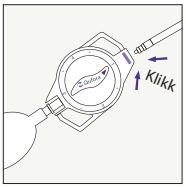
3



4



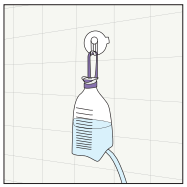
5



6



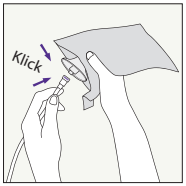
7a



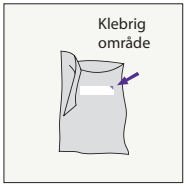
7b

Fylle systemet med vann

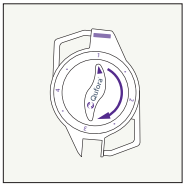
8. Åpne kateterposen ved den perforerte linjen. Åpne den grå kateterposen og koble kateteret til klikkslangen mens kateteret forblir i posen – når du hører et klikk, er det tilkoblet. Ta kateteret ut uten å berøre det hydrofile belegget.
9. Fest den tomme posen til en flate med det klebrige området bak på posen.
10. Drei kontrollenheten til posisjon 1.
11. Hold pumpen med kontrollenheten vendt oppover (11a) og åpne ventilen på vannposens slange (11b). Klem til pumpen er full av vann slik at ingen luft er igjen og vann kommer ut av kateteret (11c).
12. Sett systemet på pause ved å dreie kontrollenheten til prikkposisjonen mellom 1 og 2.
13. Hold kateteret under springen eller dypp det i vann opptil basen i noen sekunder for å aktivere det hydrofile belegget. Systemet er nå klart til bruk.



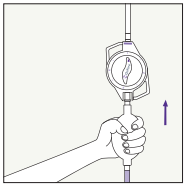
8



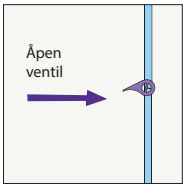
9



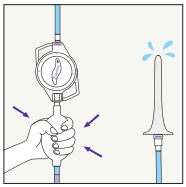
10



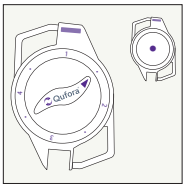
11a



11b



11c



12

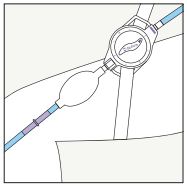


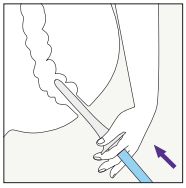
13

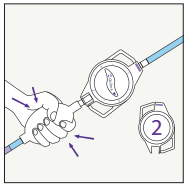
Bruke Qufora IrriSedo Klick

14. Sitt på eller over toalettet. Ved behov, fest kontrollenheten til låret eller rullestolen ved hjelp av festetroppene.
15. Sett kateteret forsiktig inn i rektum og støtt kateteret ved basen.
16. Drei kontrollenheten med klokka til posisjon 2. Klem pumpen to til tre ganger (maksimalt fem fullstendige pumpinger) for å blåse opp ballongen med vann (16a) inntil kateteret holdes i tarmen av seg selv (16b). Helsepersonellet vil gi deg informasjon om dette.

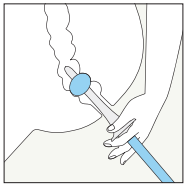
17. Drei kontrollenheten med klokken til posisjon 3. Vann kan nå føres inn i rektum. Hvis vannposen henger kan du enten pumpe vannet inn i tarmen eller la vannet strømme inn i tarmen ved hjelp av tyngdekraften. Hvis vannposen er plassert lavere enn toalettsetet, klem på pumpen for å fylle vann i endetarmen. Hvis du trenger å stoppe vannstrømmen, drei kontrollenheten til prikken mellom 3 og 4. For å gjenoppta irrigasjon, drei kontrollenheten tilbake til posisjon 3.
18. Vannmengden som strømmer inn i tarmen kan overvåkes ved å bruke skalaen på vannposen. Helsepersonellet ditt vil veilede deg angående mengden vann som skal brukes til irrigasjonen din. En generell veiledning er 500 ml (dette vil variere for barn), men dette kan være mer eller mindre, avhengig av behovene dine. Hvis du føler ubehag, ikke innfør mer vann inn i tarmen. Stopp strømmen ved å dreie kontrollenheten til prikken mellom 3 og 4.
19. Når du har ført inn ønsket mengde vann inn i tarmen, drei kontrollenheten tilhøyre til posisjon 4. Ballongen vil nå tømmes og kateteret kan fjernes forsiktig fra rektum. Vann og avføring vil nå tømmes ut. Hvis dette ikke skjer umiddelbart, prøv å hoste eller lene deg forover.
20. Lukk ventilen på vannposens slange (hendelen er parallell med slangen).


14


15

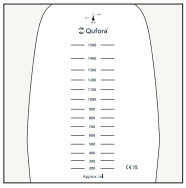


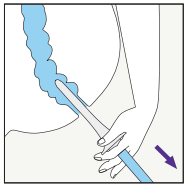
16a

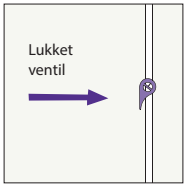

16b



17


18

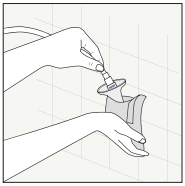

19



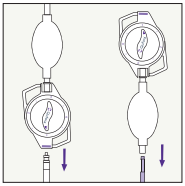
20

Tømming og demontering av systemet

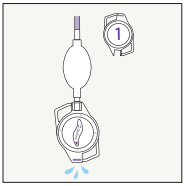
21. Klikk av det brukte kateteret i den grå posen ved å trykke på den lilla knappen. Hold slangen oppover for å unngå vannsøl. Posen kan brettes og forsegles ved å bruke det klebrige området og kastes i husholdningsavfallet.
22. Plasser systemet i vasken for å tømme, demontere og rengjøre det.
23. Skill delene ved å klikke og dra koblingene fra hverandre.
24. Tøm vannet fra systemet. For å tømme kontrollenheten og pumpen, drei kontrollenheten til posisjon 1 og la vannet renne ut gjennom kontrollenheten (24a). For å tømme vannposen, åpne ventilen på vannposen og la vannet renne gjennom slangen (24b) eller åpne lokket på vannposen og tøm posen gjennom åpningen (24c).



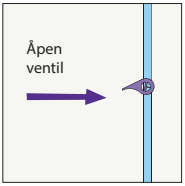
21



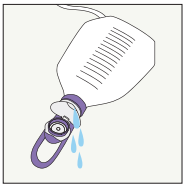
23



24a



24b



24c

Rengjøring og oppbevaring etter bruk

25. Rengjør utsiden av klikkslangen, vannposen og slangen med mild såpe og vann, skyll og tørk.
26. Heng systemet til tørk med vannposens lokk og ventilen på vannposens slange åpne, og la kontrollenheten stå i posisjon 1.
27. Vask og tørk hendene dine.
28. Oppbevar produktet vekk fra direkte sollys på et tørt og ventilert sted mellom 0 °C og 30 °C.

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

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

- Trang fekal inkontinens/hastverk
- Forstoppelse (langsom transitt / idiopatisk /opioidindusert / IBS-C)
- Nevrogenisk (ryggmargsskade, øvre/nedre motorisk nevron / MS / Parkinson / spina bifida / Cauda Equina)

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

Bruk etter veiledning fra helsepersonell

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

Før transanal/rektal irrigasjon startes

Brukes kun etter evaluering og opplæring fra kvalifisert helsepersonell. En digital rektal undersøkelse er obligatorisk før den første irrigasjonen. Du bør overvåkes av erfarent helsepersonell under din første irrigasjon.

Transanal/rektal irrigasjon skal ikke brukes under følgende omstendigheter (absolutte kontraindikasjoner):

- Kjent anal eller kolorektal stenose
- Kolorektal kreft / bekkenmalignitet før kirurgisk fjerning
- Akutt tarmsykdom
- Akutt divertikulitt
- Innen 3 måneder etter anal eller kolorektal kirurgi
- Innen 4 uker etter endoskopisk polypektomi.
- Iskemisk kolitt

Siden listen ikke er fullstendig, bør helsepersonell alltid vurdere individuelle pasientfaktorer i tillegg.

Merk

Transanal/rektal irrigasjon anbefales ikke for:

- Graviditet eller planlagt graviditet eller amming
- Barn under tre år

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

- Inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjerde grads hemoroider)
- Tidligere rektal- eller kolonkirurgi
- Diaré med ukjent etiologi
- Fekal påvirkning / rektal forstoppelse
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess
- Abdominal eller bekkenstråling
- Langvarig steroidbehandling
- Anti-koagulantbehandling
- Lavt nivå av natrium i blodet
- Tidligere alvorlig bekkenkirurgi
- Kolonbiopsi i løpet av de 3 siste månedene
- Bruk av rektale legemidler for andre sykdommer, som kan fortynnes med irrigasjon
- Kongestiv hjertesvikt

Advarsel

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

- Vedvarende eller sterk blødning fra rektum
- Vedvarende eller alvorlig abdominal eller ryggsmerte, med eller uten feber

Perforering av tarmveggen er ekstremt sjeldent. Det er imidlertid en alvorlig og potensielt fatal komplikasjon av transanal/rektal irrigasjon. Hvis dette skjer, er det nødvendig med umiddelbar legehjelp.

Vær oppmerksom på

Transanal/rektal irrigasjon kan være knyttet til forbigående følelse av tarmubehag, kvalme, skjelving, tretthet, svetting, hodepine og lett blødning fra rektum.

Ta kontakt med ditt helsepersonell for nærmere anbefaling.

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

Anbefalt brukstid

Vannpose med klikkslange kan brukes opp til en måned (15 ganger om en irrigerer annenhver dag, eller 30 ganger om en irrigerer daglig). Regulator kan brukes 3 måneder.

Hvis det utvikles misfarging på en del av systemet innen den anbefalte brukstiden, bør delen skiftes ut.

Klick-katetrene er kun til engangsbruk

Hvis produktets engangselementer gjenbrukes, er det en risiko for uønskede virkninger som kan påvirke produktets funksjon og helsen til pasient, omsorgsgivere og tredjepersoner.

Ansvar

Qufora A/S påtar seg ikke noe ansvar for skader eller andre tap som kan oppstå hvis dette produktet på noen måte er i strid med anbefalingene fra Qufora A/S.

Hvis en alvorlig hendelse har oppstått, skal du kontakte helsepersonellet, som vil ta kontakt med Qufora A/S og den kompetente myndigheten.

Håndtering og lagring

Qufora® IrriSedo Klick skal oppbevares ved temperaturer mellom 0 °C og 30 °C.

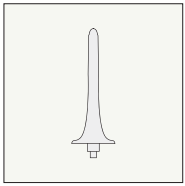
Beskytt produktet mot direkte sollys og ikke utsett det for mye trykk.

Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Mer informasjon om dette produktet finnes på www.qufora.com.

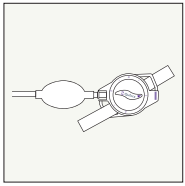
شرح مكونات Qufora IrriSedo Klick

مكونات النظام



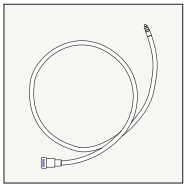
قثطار المستقيم مع طبقة ماصة للماء وبالون ينتفخ عند ملئه بالماء

- القثطار أحادي الاستعمال



المضخة ووحدة التحكم مع شريط تثبيت

- يمكن استعمالها 90 مرة



أنبوب الوصل

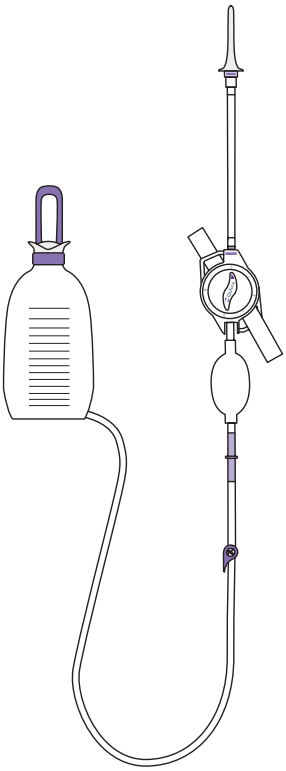
- يمكن استعماله حتى شهر واحد (15 مرة للإرواء كل يومين و30 مرة للإرواء كل يوم)



قربة ماء - 1500 مل مع أنبوب وصمام

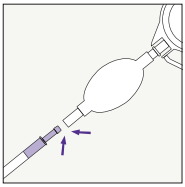
- يمكن استعماله حتى شهر واحد (15 مرة للإرواء كل يومين و30 مرة للإرواء كل يوم)

النظام عند تجميعه

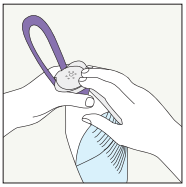


تحضير النظام للاستعمال

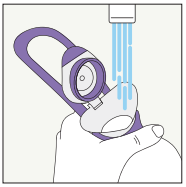
1. اغسل يديك وجففهما.
2. قبل البدء، تأكد من أن الصمام الموجود على أنبوب قربة الماء مغلق - ومن أن الرافعة موازية للأنبوب.
3. أمسك بعنق قربة الماء واملأ قربة الماء بماء صنبور فاتر (36-38 درجة مئوية) بأن تمسكها تحت الصنبور مع ترك الغطاء مفتوحاً (ستحتاج لماء أكثر من حاجتك للإرواء لتحضير نظامك، حوالي 100 إلى 300 مل من الماء).
4. بمجرد امتلاء قربة الماء بكمية الماء المطلوبة، واصل الإمساك بعنق قربة الماء واضغط على غطاء الوجه إلى أن ينغلق.
5. صِل أنبوب قربة الماء بالمضخة.
6. ضع الأنبوب الذي يصل بين وحدة التحكم وقثطار المستقيم في الوحدة - وحينما تسمع صوت طقطقة فإن ذلك يعني أنه قد دخل في مكانه.
7. يمكن وضع قربة الماء في أي مكان بين الأرض وارتفاع الكتف من وضع جلوسك. 7أ) يمكن وضعها على الأرض، أو 7ب) تعليقها من المقبض.



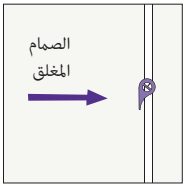
5



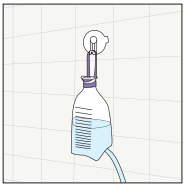
4



3



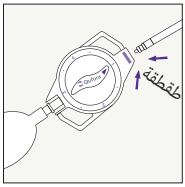
2



7b



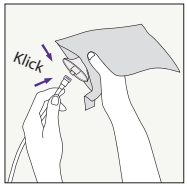
7a



6

ملء النظام بالماء

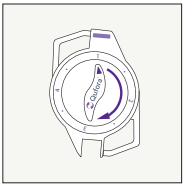
8. افتح كيس القثطار عند الخط المثقب. بينما القثطار لا يزال في الكيس، قم بتوصيل أنبوب الوصل بالقثطار - وحينما تسمع صوت طقطقة فحينها يكون الأنبوب قد دخل في مكانه. أخرج القثطار بدون لمس الطبقة الماصة للماء.
9. ضع الكيس الفارغ على سطح باستخدام الجزء اللاصق على ظهر الكيس.
10. أدر وحدة التحكم إلى الوضع 1.
11. أمسك المضخة ووحدة التحكم إلى أعلى (11أ) وافتح الصمام الموجود على أنبوب قربة الماء (11ب). اضغط على المضخة حتى تمتلئ بالماء بحيث لا يتبقى هواء داخلها ويخرج الماء من القثطار (11ج).
12. أوقف النظام مؤقتاً بتدوير وحدة التحكم إلى وضع النقطة بين 1 و2.
13. أمسك بالقثطار تحت الصنبور أو اغمره في الماء حتى قاعدته لعدة ثواني لتنشيط الطبقة الماصة للماء. النظام جاهز الآن للاستخدام. وحدة التحكم إلى وضع النقطة بين 1 و2.



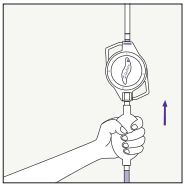
8

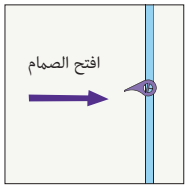


9

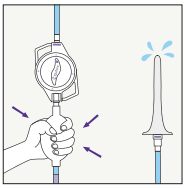


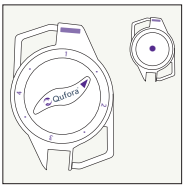
10


11a



11b


11c



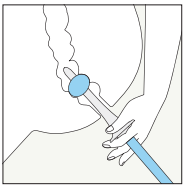
12

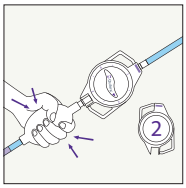


13

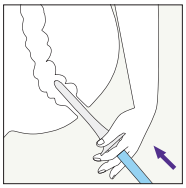
استخدام Qufora IrriSedo Klick

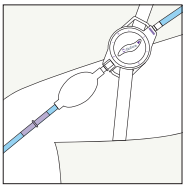
14. اجلس على المرحاض أو فوقه. إذا لزم الأمر، اربط وحدة التحكم بفخذك أو كرسيك المتحرك، باستخدام أحزمة التثبيت.
15. أدخل القثطار في المستقيم بحرص، وادعم القثطار من قاعدته.
16. أدر وحدة التحكم باتجاه عقارب الساعة إلى الوضع 2. اضغط على المضخة مرتين أو ثلاثة (بحد أقصى خمس ضخات كاملة) لملء البالون بالماء (16أ) حتى يثبت القثطار في المستقيم بدون حاجة إلى سنده (16ب). سيرشدك اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك إلى طريقة القيام بهذا.
17. أدر وحدة التحكم باتجاه عقارب الساعة إلى الوضع 3. يمكن للماء الآن الاندفاع في المستقيم. لو أن قربة الماء معلقة، فيمكنك إما ضخ الماء في الأمعاء أو ترك الماء يتدفق إلى الأمعاء اعتماداً على الجاذبية الأرضية. إذا كانت قربة الماء موضوعة في مستوى منخفض عن كرسي المرحاض، فاضغط المضخة لدفق الماء في المستقيم. إذا رغبت في إيقاف التدفق، فأدر وحدة التحكم إلى النقطة الموجودة بين رقمي 3 و4. لمتابعة الإرواء، أعد وحدة التحكم للوضع 3.
18. يمكن مراقبة كمية الماء المتدفق إلى الأمعاء باستخدام المقياس على قربة الماء. سيوجهك اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك في ما يتعلق بكمية الماء التي تستخدمها للإرواء. التوجيه العام هو 500 مل (سيختلف هذا مع الأطفال) ولكن قد يزيد هذا أو يقل حسب احتياجاتك. إذا شعرت بأي ضيق، فلا تسمح بتدفق مزيد من الماء إلى الأمعاء. أوقف التدفق بتدوير وحدة التحكم إلى النقطة الموجودة بين رقمي 3 و4.
19. حينما تنتهي من دفع كمية الماء المطلوبة في الأمعاء، أدر وحدة التحكم في اتجاه عقارب الساعة للوضع 4. سيفرغ البالون الآن ويمكن حينها إخراج القثطار من المستقيم بحرص. سيطرد الجسم الماء والبراز الآن. إذا لم يحدث هذا في الحال، فحاول السعال أو الميل للأمام.
20. أغلق الصمام الموجود على أنبوب قربة الماء (الرافعة موازية للأنبوب).

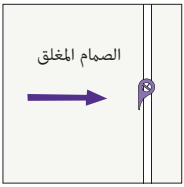

16b



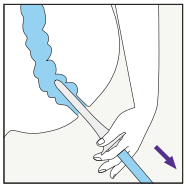
16a

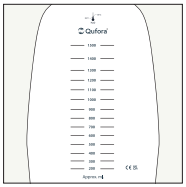

15


14



20


19

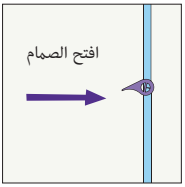

18



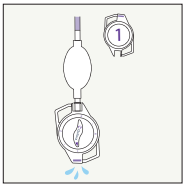
17

تفريغ النظام وتفكيكه

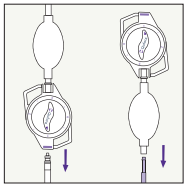
21. اضغط على الزر الأرجواني لفصل القثطار المستخدم من الأنبوب المتصل به ليسقط في الكيس الرمادي. احمل الأنبوب بحيث يكون متجهاً لأعلى لمنع انسكاب الماء. يمكن طي الكيس وإحكام غلقه باستخدام الموضع اللاصق، والتخلص منه ضمن النفايات المنزلية.
22. ضع النظام في الحوض لتفريغه، وفصل مكوناته، وتنظيفه.
23. افصل الأجزاء بالضغط على الموصلات وجذبها لفصلها عن بعضها البعض.
24. أفرغ النظام من الماء. لتفريغ وحدة التحكم والمضخة، لِف وحدة التحكم للوضع 1 ودع الماء ينساب من وحدة التحكم (24أ). لتفريغ قربة الماء، افتح الصمام الموجود على قربة الماء واترك الماء يمر عبر الأنبوب (24ب) أو افتح الغطاء الموجود على قربة الماء وأفرغ القربة من خلال الفتحة (24ج).



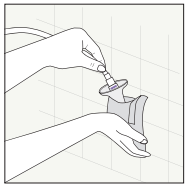
24b



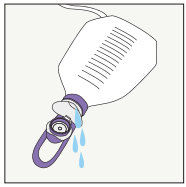
24a



23



21



24c

التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

25. نظّف الجزء الخارجي من الأنبوب الذي يصل بين وحدة التحكم وقثطار المستقيم وكذلك قربة الماء والأنبوب الخاص بها وذلك باستخدام ماء وصابون خفيف، والشطف والتجفيف.
26. علّق النظام كي يجف مع فتح غطاء قربة الماء والصمام الموجود بأنبوب قربة الماء وترك وحدة التحكم في الوضع 1.
27. اغسل يديك وجففهما.
28. خزّن المنتج بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة في مكان جاف وجيد التهوية في درجة حرارة تتراوح بين 0 و30 درجة مئوية.

تعليمات الاستعمال

Qufora IrriSedo Klick

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

دواعي استعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

جهاز Qufora IrriSedo Klick مُصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن 3 سنوات وأكبر للمساعدة على التحكم في حالات سلس البراز و/أو حالات الإمساك.

ومن أمثلة هذه الحالات:

- إلحاح/حثّ سلس البراز
- الإمساك (العبور البطيء/مجهول السبب/الحث الأفيوني/IBS-C)
- عصبي المنشأ (إصابة الحبل الشوكي، العصبون الحركي العلوي/السفلي/التصلب المتعدد/باركنسون/شلل الحبل الشوكي/ذنب الفرس)

يوجد أفراد ضمن هذه المجموعات قد يكونون بحاجة لتلقي الدعم من مقدم رعاية للقيام بالإجراء.

يُستخدم وفقًا لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك

للحصول على أفضل النتائج ينبغي استخدام Qufora IrriSedo Klick وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

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

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

- حالات ضيق الشرج أو ضيق القولون والمستقيم المعروفة
- سرطان القولون والمستقيم/ورم خبيث في الحوض قبل الاستئصال الجراحي
- مرض الأمعاء الالتهابي الحاد
- التهاب الرتوج الحاد
- خلال 3 شهور من وقت إجراء جراحة في الشرج أو في القولون والمستقيم
- خلال 4 أسابيع من وقت إجراء استئصال السليلة بالمنظار
- التهاب القولون الإقفاري

نظراً لأن قائمة موانع الاستعمال غير شاملة يجب أن يراعي اختصاصي الرعاية الصحية دائماً أي عوامل فردية أخرى تؤثر على المريض.

يُرجى ملاحظة ما يلي:

لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:

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

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

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

تحذير

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

- نزف مستمر أو شديد من المستقيم
- ألم مستمر أو شديد في البطن أو الظهر، مصحوب بحمى أو دونها

انثقاب جدار الأمعاء نادر للغاية، ولكنه من مضاعفات الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم الخطرة والتي قد تؤدي للوفاة. إذا حدث ذلك، فيجب الحصول على عناية طبية في الحال.

يُرجى ملاحظة

قد يقترن الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم بأحاسيس عابرة بألم في الأمعاء، وغثيان، وارتعاش، وتعب، وتعرق، وصداع، ونزف بسيط من المستقيم.

يُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك لتلقي مزيد من النصائح.

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

مدة الاستخدام الموصى بها

يمكن استعمال قربة الماء وأنبوب الصمام لمدة تصل إلى شهر واحد (15 مرة للإرواء كل يومين و30 مرة للإرواء كل يوم). يمكن استعمال المضخة ووحدة التحكم 90 مرة.

إذا تغير لون أي قطعة من قطع النظام في خلال مدة الاستعمال الموصى بها، فيجب استبدال القطعة.

قثاطر Klick أحادية الاستعمال

في حالة إعادة استعمال القطع التي تُستعمل مرة واحدة، هناك خطر يتمثل في حدوث آثار غير مرغوبة يمكن أن تؤثر على عمل المنتج وصحة المريض، ومقدمي الرعاية، والأشخاص الآخرين.

المسؤولية

لا تتحمل Qufora A/S أية مسؤولية عن أية إصابة أو خسارة أخرى قد تنجم عن استعمال هذا المنتج بطريقة تخالف توصيات Qufora A/S.

في حالة وقوع أي حادث خطير، يجب الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك والذي سيتواصل مع Qufora A/S والسلطة المختصة.

المناولة والحفظ

ينبغي حفظ Qufora IrriSedo Klick في درجات حرارة تتراوح بين 0 و30 درجة مئوية.

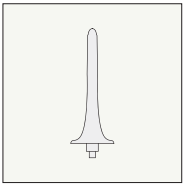
خزّن المنتج بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة ولا تعرضه للضغط الثقيل.

يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال.

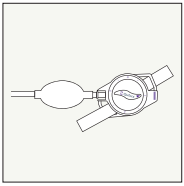
يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على www.qufora.com.

הסבר על הרכיבים של

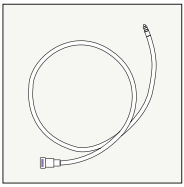
רכיבי המערכת



צנתר רקטלי עם ציפוי הידרופילי ובלון מנופח במים
- הצנתר מיועד לשימוש חד-פעמי



משאבה ויחידת בקרה עם רצועת קיבוע
- ניתן להשתמש בהן 90 פעמים

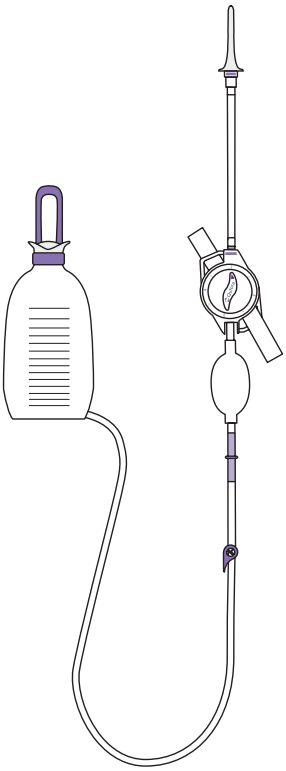


צינורית ה"קליק"
- ניתן לשימוש משך חודש ימים אחד. (15 פעמים בשימוש של אחד ליומיים או 30 פעמים בשימוש יומיומי)



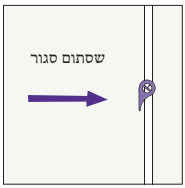
שקית מים - 1500 מ"ל עם צינורית ושסתום
- ניתן לשימוש משך חודש ימים אחד. (15 פעמים בשימוש של אחד ליומיים או 30 פעמים בשימוש יומיומי)

המערכת כאשר היא מורכבת

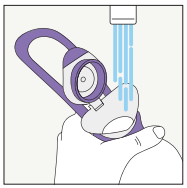


הכנת המערכת לשימוש

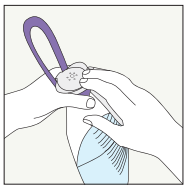
1. רחץ את ידיך ויבש אותן.
2. לפני שתתחיל, ודא שהשסתום שעל צינורית שקית המים סגור – הידית מקבילה לצינורית.
3. החזק בצוואר שקית המים, ומלא את שקית המים במי ברז פושרים (36° עד 38° צלזיוס) על ידי החזקתה מתחת לברז כשהמכסה פתוח (לצורך ההכנה של המערכת שלך, תזדקק ליותר מים ממה שאתה צריך לביצוע האיריגציה, כ-100-300 מ"ל מים).
4. לאחר ששקית המים תמולא בכמות המים הנדרשת, המשך לאחוז בצוואר שקית המים ולחץ על המכסה המתקפל עד שייסגר.
5. חבר את צינורית שקית המים למשאבה.
6. חבר את צינורית ה"קליק" ליחידת הבקרה - כאשר תשמע "קליק", היא מחוברת.
7. ניתן להניח את שקית המים בכל מקום מגובה הרצפה ועד לגובה של כתפייך כאשר אתה יושב. 7א) ניתן להניח אותה על הרצפה, או 7ב) לתלות אותה מהידית.



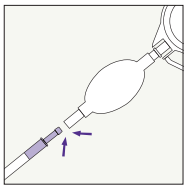
2



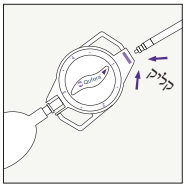
3



4



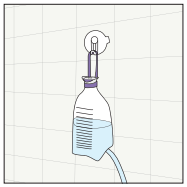
5



6



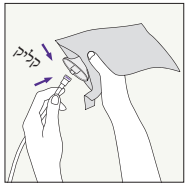
7a



7b

מילוי המערכת במים

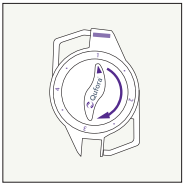
8. פתח את שקיק הצנתר בקו המחורר. כאשר אתה משאיר את הצנתר בשקיק, חבר את הצנתר אל צינורית ה"קליק" – כאשר תשמע "קליק", הוא מחובר. הוצא את הצנתר מבלי לגעת בציפוי ההידרופילי.
9. הצמד את השקיק הריק למשטח באמצעות האזור הדביק שבגב השקיק.
10. סובב את יחידת הבקרה למצב 1.
11. החזק את המשאבה כאשר יחידת הבקרה פונה כלפי מעלה (11א) ופתח את השסתום שעל צינורית שקית המים (11ב). לחץ עד שהמשאבה תהיה מלאה במים, עד שלא יישאר כלל אוויר ומים יצאו מהצנתר (11ב).
12. השהה את המערכת באמצעות סיבוב יחידת הבקרה לנקודה הממוקמת בין מצבים 1 ו-2.
13. כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי, החזק את הצנתר מתחת לברז או טבול אותו במים עד לבסיסו למשך מספר שניות. המערכת מוכנה כעת לשימוש. המערכת באמצעות סיבוב יחידת הבקרה לנקודה הממוקמת בין מצבים 1 ו-2.



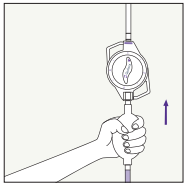
8



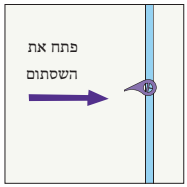
9



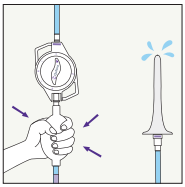
10



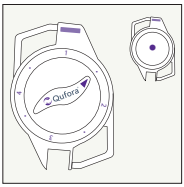
11a



11b



11c



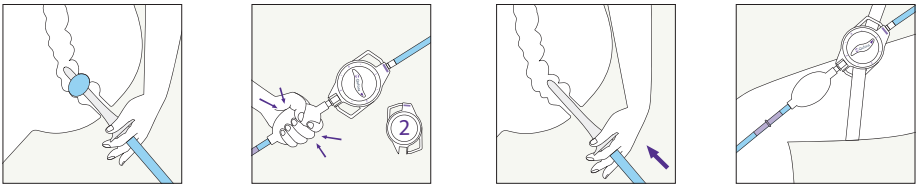
12



13

שימוש ב-Qufora IrriSedo Klick

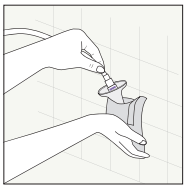
14. שב על האסלה או מעליה. אם יש צורך, הדק את יחידת הבקרה לירך או לכיסא הגלגלים שלך, תוך שימוש ברצועות הקיבוע.
15. הכנס בזהירות את הצנתר לתוך החלחולת, תוך כדי שאתה תומך בבסיס הצנתר.
16. סובב את יחידת הבקרה בכיוון השעון למצב 2. לחץ על המשאבה פעמיים או שלוש פעמים (לכל היותר חמש לחיצות משאבה מלאות) כדי לנפח את הבלון במים (16א) עד שהצנתר ייאחז במעי בכוחות עצמו (16ב). איש המקצוע הרפואי שלך יעניק לך ייעוץ על כך.
17. סובב את יחידת הבקרה בכיוון השעון למצב 3. כעת ניתן להחדיר מים לתוך החלחולת. אם שקית המים תלויה, תוכל להזרים את המים לתוך המעי או לאפשר למים לזרום לתוך המעי תוך שימוש בכוח הכבידה. אם שקית המים ממוקמת נמוך יותר ממושב האסלה, לחץ על המשאבה כדי להחדיר מים לתוך החלחולת. אם אתה צריך לעצור את הזרימה, סובב את יחידת הבקרה לנקודה שבין מצבים 3 ו-4. כדי לחדש את האיריגציה, סובב את יחידת הבקרה בחזרה למצב 3.
18. ניתן לנטר את כמות המים הזורמת לתוך המעי באמצעות השנתות שעל שקית המים. איש המקצוע הרפואי שלך ידריך אותך לגבי כמות המים הדרושה לצורך האיריגציה שלך. ההנחיה הכללית היא 500 מ"ל (כמות זו תשתנה עבור ילדים), אולם הכמות עשויה להיות גדולה או קטנה יותר מכך בהתאם לצרכיך. אם אתה חש אי-נוחות כלשהי, אל תחדיר עוד מים אל תוך המעי. הפסק את הזרימה באמצעות סיבוב יחידת הבקרה לנקודה שבין מצבים 3 ו-4.
19. לאחר שהחדרת את כמות המים הדרושה לתוך המעי, סובב את יחידת הבקרה בכיוון השעון למצב 4. כעת הבלון יתרוקן ממים ותוכל להוציא את הצנתר בזהירות מהחלחולת. כעת יייפלטו החוצה מים וצואה. אם הם לא ייפלטו באופן מיידי, נסה להשתעל או להישען קדימה.
20. סגור את השסתום שעל צינורית שקית המים (הידית מקבילה לצינורית).



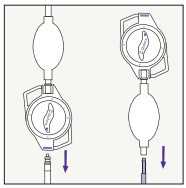
14 15 16a 16b 17 18 19 20

ריקון המערכת ופירוקה

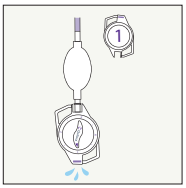
21. נתק את הצנתר המשומש בלחיצה על הכפתור הסגול והכנס אותו לתוך השקיק האפור. החזק את הצינורית כלפי מעלה כדי למנוע נזילת מים. ניתן לקפל את השקיק ולאטום אותו באמצעות האזור הדביק, ולאחר מכן להשליך אותו אל פח האשפה הביתי.
22. הנח את המערכת בכיור על מנת לרוקן אותה, להפריד אותה לחלקיה ולנקות אותה.
23. הפרד את החלקים באמצעות לחיצה על המחברים והרחקתם זה מזה במשיכה.
24. רוקן את המים מהמערכת. כדי לרוקן את יחידת הבקרה והמשאבה, סובב את יחידת הבקרה למצב 1 ותן למים לזרום דרך יחידת הבקרה (24א). כדי לרוקן את שקית המים, פתח את השסתום שעל שקית המים והנח למים לזרום דרך הצינורית (24ב) או פתח את המכסה שעל שקית המים ורוקן את השקית דרך הפתח (24ג).



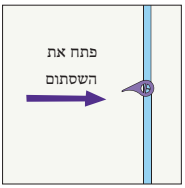
21



23



24a



24b



24c

ניקוי ואחסון לאחר השימוש

25. נקה את החלק החיצוני של צינורית ה"קליק", את שקית המים ואת הצינורית עם תמיסה עדינה של מים וסבון, שטוף וייבש אותן.
26. תלה את המערכת לייבוש כאשר מכסה שקית המים והשסתום שעל צינורית שקית המים פתוחים והשאר את יחידת הבקרה במצב 1.
27. רחץ את ידיך ויבש אותן.
28. אחסן את המוצר הרחק מאור שמש ישיר, במקום יבש ומאוורר בטמפרטורה של בין 0 ל-30 מעלות צלזיוס.

הוראות שימוש

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

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית
Qufora IrinSedo Klick מיועד למבוגרים ולילדים בני 3 שנים ומעלה, לסיוע בהתמודדות עם מצבים של בריחת צואה ו/או עצירות.

- דחיפות או חוסר שליטה ביציאות .המעיים
- עצירות (מעבר איטי/אידיופטיות/מעי רגיז / משימוש באופיואידים)
- מעי נוירוגני (פגיעות חוט שדרה, MS, ALS, פרקינסון, ספינה ביפידה / קאודה אקווינה).

בקבוצות משתמשים אלו, ייתכן שלחלק מן האנשים תידרש תמיכה של מטפל לביצוע ההליך.

השתמש כפי שהומלץ לך על ידי הרופא / המטפל הרפואי שלך
לקבלת התוצאות הטובות ביותר, יש להש-תמש ב-Qufora IrriSedo Klick בהתאם להמלצה של איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

לפני שמתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית
יש להשתמש רק לאחר הערכה והכשרה שיבוצעו על ידי איש מקצוע רפואי מוסמך. חובה לבצע בדיקה רקטלית ידנית לפני האיריגציה הראשונה שלך. במהלך האירי-גציה הראשונה שלך, עליך להיות תחת פיקוחו של איש מקצוע רפואי מנוסה.

אין להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית בנסיבות הבאות (התוויות נגד :מוחלטות)
- היצרות ידועה של פי הטבעת או המעי הגס והחלחולת
- סרטן המעי הגס והחלחולת/גידול ממאיר באגן לפני ניתוח הסרה
- מחלת מעי דלקתית חריפה
- דלקת סעיפים (דיברטיקוליטיס) חריפה
- במהלך 3 חודשים לאחר ניתוח במעי הגס והחלחולת או בפי הטבעת
- במהלך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה
- דלקת איסכמית של המעי הגס

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

אנא שים לב:
איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית אינה מומלצת עבור:
- נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מניקות
- ילדים מתחת לגיל 3

יש להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית רק לאחר דיון קפדני יחד עם איש מקצוע רפואי רלוונטי בנסיבות הבאות (התוויות נגד יחסיות):
- מחלת מעי דלקתית (למשל מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס)
- זיהום פעיל בפי הטבעת (פיסטולה או מורסה, טחורים מדרגה שלישית או רביעית)
- ניתוח קודם בחלחולת או במעי הגס
- שלשול עם אטיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירות רקטלית
- דיסרפלקסיה אוטונומית חמורה
- דיברטיקולוזיס או מורסה דיברטיקולרית חמורות
- הקרנות באזור הבטן או האגן
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים
- טיפול נוגד קרישה
- רמה נמוכה של נתרן בדם
- ניתוח חמור קודם באגן
- ביופסיה של המעי הגס במהלך שלושת החודשים האחרונים
- שימוש בתרופות רקטליות עבור מחלות אחרות, אשר איריגציה עלולה לדלל אותן
- אי-ספיקת לב עם גודש

אזהרה
עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תח-ווה את הדברים הבאים במהלך איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית או לאחריה:
- דימום מתמשך או חמור מהחלחולת
- כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים, עם או ללא חום

פרפורציה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, היא עלולה להיות סיבוך חמור ואף מסכן חיים של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אם תתרחש פרפורציה, נדרש טיפול רפואי מיידי.

אנא שים לב
איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית עשויה איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית עשויה להיות קשורה לתחושות חולפות של אי-נוחות במעיים, בחילה, רעד, עייפות, הזעה, כאב ראש ודימום קל מהחלחולת. אנא צור קשר עם איש המקצוע הרפואי המטפל בך לקבלת ייעוץ נוסף.

מאזן האלקטרוליטים במעי לא צפוי להשתנות, אם תשתמש בטמפרטורת המים ובנפח המים המומלצים על ידי איש המקצוע הרפואי.

זמן שימוש מומלץ
ניתן להשתמש בשקית המים ובצינור הק-ליק עד לחודש אחד (15 פעמים בשימוש של אחד ליומיים או 30 פעמים בשימוש יומיומי). ביחידת הבקרה ובמשאבה ניתן .להשתמש 90 פעמים

אם צבעו של חלק כלשהו במערכת ישתנה במסגרת זמן השימוש המומלץ, יש להחליפו.

צנתרי Klick **הם לשימוש חד-פעמי בל-**בדניתן להשתמש בשקית המים ובצינורית ה״קליק״ עד 15 פעמים. ניתן להשתמש במשאבה וביחידת הבקרה עד 90 פעמים. אם צבעו של חלק כלשהו במערכת ישתנה במסגרת זמן השימוש המומלץ, יש להחליפו.

אחריות
Qufora A/S לא תהיה אחראית לכל פציעה או אובדן אחר העלולים להיגרם משימוש במוצר זה באופן המנוגד להמל-צותיה של Qufora A/S.

אם התרחש אירוע חמור כלשהו, עליך ליצור קשר עם איש המקצוע הרפואי המטפל בך אשר ייצור קשר עם Qufora A/S ועם הרשות המוסמכת.

טיפול ואחסון
יש לאחסן את Qufora IrriSedo Klick בטמפרטורות שבין °0 ל-°30 צלזיוס.

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

יש להרחיק את המוצר מהישג ידם של ילדים.

תוכל למצוא מידע נוסף על מוצר זה באתר .www.qufora.com

16934-01_210623

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® is a registered trademark of Qufora A/S.© 06/2023. All rights reserved Qufora A/S, 3450 Allerød, Denmark.