Qufora® IrriSedo Balloon

EN	Instructions for Use
SV	Bruksanvisning
DE	Gebrauchsanweisung
DA	Brugsanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
FI	Käyttöohjeet
NO	Bruksanvisning
ES	Instrucciones de uso
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni d'uso
HE	שומיש תוארוה
AR	تعليمات الاستخدام
EL	Οδηγίες χρήσης

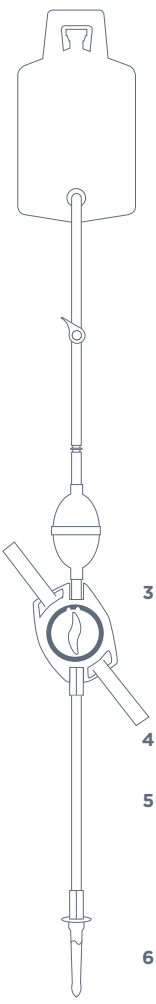
3394-09_250325

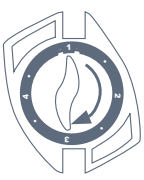
www.qufora.com

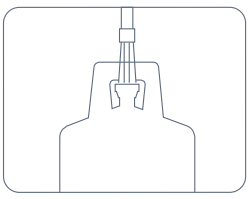
Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

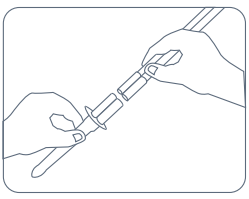
Tel: +45 88 300 592
info@qufora.com
www.qufora.com

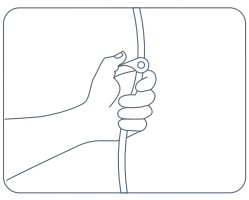
Qufora® is a registered trademark of Qufora A/S.© 03/2025. All rights reserved Qufora A/S, 3450 Allerød, Denmark.

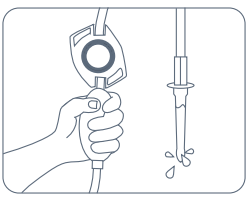


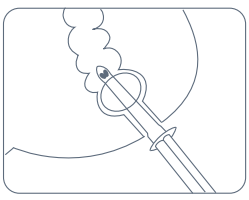


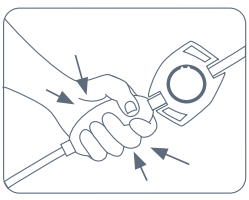

8


9


10


11


12


13

English

Instructions for use

Qufora IrriSedo Balloon

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

Indications for using transanal/rectal irrigation

The Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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. If the patient is heavily constipated (faecally impacted) an initial clean-out of the bowel is mandatory before starting up on Qufora IrriSedo Balloon Transanal Irrigation procedure
- 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

Adverse events and device malfunction

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. The incidents should be reported to the competent authority in your country and/or to Qufora A/S at QA@qufora.com . Qufora A/S should also be notified in case of any other device malfunction.

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.

Recommended usage time

The water bag and tube can be used up to 15 times. The pump and control unit can be used up to 90 times.

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

The catheters are single-use items.

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

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

Distributor/UKRP:
Qufora Ltd,
Euro House,
Satellite Park, Macmerry,
East Lothian,
EH33 1RW

Explaining the Qufora IrriSedo Balloon components

Fig. 1 Water bag that holds up to 1.5 litres with a tube fitted with a valve
Fig. 2 Valve
Fig. 3 Pump and control unit
Fig. 4 Fixation strap
Fig. 5 Double lumen tube
Fig. 6 Coated rectal catheter with a silicone balloon
Fig. 7 Control unit

The numbers on the control unit indicate the following functions:

Position 1 Fills the tubes with water/dries the system after use.
Position 2 Fills the balloon with water to retain the balloon in the rectum.
Position 3 Water runs through the catheter into the rectum.
Position 4 Water evacuates the balloon to allow the catheter to be removed from the rectum.
Dots Between the numbered positions, 4 "stop positions" are indicated by white dots.

To use the system please follow the instructions:

1. Fill the water bag (Fig. 8) with luke warm tap water (36 - 38°C) (you will need more water than you need for your irrigation to prepare your system, approximately 100-300 ml water) and fit the lid. Place the water bag no higher than 50 cm above the toilet seat. The length of the tube from water bag to the valve is 50 cm. Connect the water bag to the pump and regulator.
2. Push the catheter onto one end of the double lumen tube (fig. 9) and fit the other end of the tube to the control unit. Use the fixation strap to attach the control unit to the thigh. Turn the control unit to position 1.
3. Hold the pump with the control unit pointing upwards and open the valve (fig. 10). Compress the pump slowly to fill the pump and tubes with water (fig. 11) until water runs out of the catheter. Turn the control unit to position 2, ready to fill the balloon.
4. Dip the catheter in water to activate the lubrication
5. Seated on the toilet, carefully insert the catheter into the rectum (fig. 12).
6. The balloon is filled by compressing the pump completely. If the catheter needs to be further secured, compress the pump again (fig. 12).
7. Turn the control unit to position 3. Water can now be pumped into the rectum (fig. 13). 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.
8. When the water has been instilled in the bowel, turn the control unit to position 4. The water from the balloon will flow into the rectum and the catheter can be removed.vWater and faecal matter will flow into the toilet.
9. The procedure can be repeated by repeating step 4 – 8.
10. If required, all external surfaces of the system can be cleaned with luke warm water and mild soap. Dry with a lint-free cloth. Disassemble the double lumen tube from the regulator. Empty the water bag and hang the double lumen tube and control unit individually to dry with the control unit in position 1 and the lid off the water bag.
11. Do not re-use the balloon catheter. It should be disposed of by putting it into a disposal bag before putting it in the household waste. Do not flush down the toilet.
12. Wash your hands to complete the procedure.

Please note: Please use Qufora IrriSedo Balloon only as advised by your healthcare professional.

Svenska

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Balloon

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

Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

Qufora IrriSedo Balloon är avsedd för Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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 okänd sjukdomsorsak
- Fekalom/kraftig förstoppning. Om patienten är kraftigt förstoppad (har fekalom) är en initial tarmtömning obligatorisk innan transanal irrigation med Qufora Irrisedo Balloon påbörjas.
- 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

Negativa effekter och funktionsfel på enheten

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. Händelser ska rapporteras till den behöriga myndigheten i ditt land och/eller till Qufora A/S på QA@qufora.com. Qufora A/S ska också meddelas i händelse av något annat funktionsfel på enheten.

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.

Rekommenderad användningstid

Vattenpåsen och slangen kan användas upp till 15 gånger. Pumpen och kontrolleneheten kan användas upp till 90 gånger.

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

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..

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

Förklaring av de olika delarna i Qufora IrriSedo Balloon

Fig. 1	Vattenpåse som rymmer upp till 1,5 liter med en slang utrustad med en ventil
Fig. 2	Ventil
Fig. 3	Pump och regulator
Fig. 4	Fixeringsband
Fig. 5	Slang med dubbla kanaler
Fig. 6	Belagd rektalkateter med silikonballong
Fig. 7	Regulator

Siffrorna på regulatorn indikerar följande funktioner:

Position 1	Fyller slangen med vatten/torkar systemet efter användning.
Position 2	Fyller ballongen med vatten för att hålla kvar ballongen i ändtarmen.
Position 3	Vatten rinner genom katetern in i ändtarmen.
Position 4	Vatten töms ut ur ballongen så att katetern kan avlägsnas från ändtarmen.
Prickar	Mellan de numrerade positionerna är 4 “stopplägen” markerade med vita prickar.

Följd dessa instruktioner för att använda systemet:

1. Fyll vattenpåsen (fig. 8) med ljummet kranvatten (36–38 °C) (du behöver mer vatten vid förberedelsen av systemet än du behöver för din irrigation, cirka 100–300 ml vatten) och sätt på locket. Placera vattenpåsen högst 50 cm ovanför toalettstolen. Längden på slangen från vattenpåsen till ventilen är 50 cm. Anslut vattenpåsen till pumpen och regulatorn.
2. Tryck fast katetern på ena änden av slangen med dubbla kanaler (fig. 9) och montera den andra änden av slangen vid regulatorn. Fäst regulatorn vid låret med fixeringsband. Vrid regulatorn till läge 1.
3. Håll pumpen med kontrollenheten vänd uppåt och ventilen öppen (fig. 10). Tryck ihop pumpen sakta så att pumpen och slangarna fylls med vatten (fig. 11) tills vattnet rinner ut ur katetern. Ställ in kontrollenheten på läge 2 i förberedelse för att fylla ballongen.
4. Aktivera beläggningen genom att doppa katetern i vatten.
5. Medan du sitter på toaletten, för försiktigt in katetern i ändtarmen (fig.12).
6. Ballongen fylls genom att pumpen komprimeras helt. Komprimera pumpen igen om katetern behöver säkras ytterligare (fig. 12).
7. Vrid kontrollenheten till position 3. Vatten kan nu pumpas in i ändtarmen (fig. 13). Mängden vatten som flödar in i tarmen kan övervakas med hjälp av skalan på vattenpåsen. Din vårdgivare kommer att vägleda dig angående mängden vatten som ska användas för din irrigation. En allmän guide är 500 ml (detta varierar för barn), men det kan vara mer eller mindre beroende på ditt behov. Om du känner obehag ska du inte föra in mer vatten i tarmen. Stoppa flödet genom att vrida kontrollenheten till punkten mellan 3 och 4.
8. Vrid regulatorn till läge 4 när vattnet har instillerats i tarmen.. Vattnet från ballongen kommer att strömma in i ändtarmen och katetern kan avlägnas. Vatten och avföring kommer att rinna ut i toaletten.
9. Vid behov kan steg 4–8 upprepas.
10. Vid behov kan systemets alla utvändiga ytor rengöras med ljummet vatten och mild tvål. Torka med en luddfri trasa. Demontera dubbel lumen slanget från regulatorn. Töm vattenpåsen och häng dubbel lumen slangen och styrenheten individuellt för att torka med kontrollenheten i läge 1 och locket från vattenpåsen.
11. Återanvänd inte ballongkatetern. Släng den genom att lägga den i en avfallspåse innan du lägger den i hushålls-avfallet. Spola inte ner den i toaletten.
12. Tvätta händerna när du avslutat proceduren.

Observera: Använd Qufora IrriSedo Balloon enligt de rekommendationer du fått av din sjukvårdspersonal.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Qufora IrriSedo Balloon

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

Indikationen zur Anwendung der transanalen/rektalen Irrigation

Das Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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)
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung/schwere Verstopfung. Wenn der Betroffene stark verstopft ist (fäkaler Impakt), ist eine erste Darmreinigung vor Beginn der transanalen Irrigation mit Qufora Irrisedo Balloon zwingend erforderlich.
- 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

Unerwünschte Ereignisse und Fehlfunktion des Produkts

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. Die Vorfälle sollten der zuständigen Behörde in Ihrem Land und/oder Qufora A/S unter QA@qufora.com gemeldet werden. Qufora A/S sollte auch im Falle einer anderen Fehlfunktion des Produkts benachrichtigt werden.

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.

Empfohlene Nutzungsdauer

Der Wasserbehälter und der Schlauch können bis 15 Mal verwendet werden. 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 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.

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

Qufora IrriSedo Balloon Systemkomponenten

Fig. 1 Wasserbehälter für bis zu 1,5 Liter Wasser und einem Schlauch mit Ventil
Fig. 2 Ventil
Fig. 3 Handpumpe und Regler
Fig. 4 Befestigungsband
Fig. 5 Doppelläufiger Schlauch
Fig. 6 Beschichteter Rektalkatheter mit einem Silikonballon
Fig. 7 Regler

Die Nummern auf dem Regler bedeuten:

Position 1 Befüllt die Schläuche mit Wasser/trocknet das System nach Benutzung.
Position 2 Befüllt den Ballon mit Wasser, um ihn im Rektum zu halten.
Position 3 Wasser fließt durch den Katheter in das Rektum.
Position 4 Entleert den Ballon, damit der Katheter aus dem Rektum gezogen werden kann.
Punkte Zwischen den nummerierten Positionen zeigen weiße Punkte 4 Stopppositionen an.

Bitte beachten Sie nachfolgende Gebrauchshinweise:

1. Füllen Sie den Wasserbehälter (abb. 8) mit lauwarmem Leitungswasser (36–38 °C) (Sie benötigen für die Vorbereitung des Systems mehr Wasser, als für die Irrigation erforderlich ist, etwa 100–300 ml Wasser) und setzen Sie den Deckel auf. Hängen Sie den Wasserbehälter nicht höher als 50 cm über dem Toilettensitz auf. Der Schlauch zwischen dem Wasserbeutel und dem Ventil ist 50 cm lang. Verbinden Sie den Wasserbehälter mit Pumpe und Regler.
2. Schieben Sie ein Ende des doppelläufigen Schlauchs (Fig. 9) auf den Katheter und das andere Schlauchende auf den Regler. Befestigen Sie den Regler mit dem Befestigungsband am Oberschenkel. Stellen Sie den Regler auf Position 1.
3. Halten Sie die Pumpe so, dass der Regler nach oben weist und öffnen Sie das Ventil (Fig. 10). Drücken Sie die Pumpe vorsichtig, um die Pumpe und Schläuche mit Wasser zu füllen (Fig. 11), bis Wasser aus dem Katheter fließt. Stellen Sie den Regler auf Position 2, bereit für die Füllung des Ballons.
4. Tauchen Sie den Katheter in Wasser, um das Gleitmittel zu aktivieren.
5. Während Sie auf der Toilette sitzen, führen Sie den Katheter behutsam in das Rektum ein (Fig. 12).
6. Füllen Sie den Ballon, indem Sie die Pumpe vollständig zusammendrücken. Wenn der Katheter noch besser gehalten werden muss, drücken Sie die Pumpe nochmals (Fig. 12).
7. Stellen Sie den Regler auf Position 3. Nun kann Wasser in das Rektum gepumpt werden (Abb. 13). Die Wassermenge kann auf der Skala am Wasserbeutel abgelesen werden. Ihre medizinische Fachkraft wird Sie bezüglich der Wassermenge, die für Ihre Irrigation verwendet werden soll, beraten. In der Regel reichen 500 ml (bei Kindern je nach Alter weniger). Dies kann jedoch je nach den individuellen Anforderungen mehr oder weniger sein. Bei Unwohlsein sollte kein weiteres Wasser in den Darm eingespült werden. Zum Unterbrechen der Einspülung stellen Sie den Regler auf den Punkt zwischen 3 und 4.
8. Wenn das Wasser in den Darm eingelaufen ist, stellen Sie den Regler auf Position 4. Das Wasser aus dem Ballon läuft in das Rektum, und der Katheter kann entnommen werden. Wasser und Darminhalt entleeren sich in die Toilette.
9. Wiederholen Sie ggf. die Irrigation mit den Schritten 4 bis 8.
10. Bei Bedarf können alle Außenflächen des Systems mit lauwarmem Wasser und milder Seife gereinigt werden. Mit einem flusenfreien Tuch trocknen. Nehmen Sie den zweilumigen Schlauch vom Regler ab. Entleeren Sie den Wasserbehälter und hängen Sie den zweilumigen Schlauch und den Regler zum Trocknen einzeln auf; dabei sollte der Regler in Position 1 und der Deckel vom Wasserbehälter abgenommen sein.
11. Den Ballonkatheter nicht wiederverwenden. Legen Sie ihn zur Entsorgung in einen Abfallbeutel und geben Sie ihn in den Haushaltsmüll. Entsorgen Sie ihn nicht in der Toilette.
12. Waschen Sie abschließend Ihre Hände.

Hinweis: Bitte verwenden Sie das Qufora IrriSedo Balloon entsprechend den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.

Dansk

Brugsanvisning

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

Indikationer for brug af transanal/rektal skylning

Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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/kraftig forstoppelse. Hvis patienten er kraftigt forstoppet (fækalt påvirket), er en indledende udrensning af tarmen obligatorisk, før der startes på en Qufora Irrisedo Balloon transanal irrigationsprocedure.
- 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 hjerteinsufficien

Utilsigtede hændelser og enhedsfejl

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. Hændelserne skal indberettes til den kompetente myndighed i dit land og/eller til Qufora A/S på QA@qufora.com. Qufora A/S skal også underrettes i tilfælde af andre enhedsfejl.

Bemærk venligst

Transanal/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.

Anbefalet brugstid

Vandposen og slangen kan bruges op 15 gange. Pumpe og regulator kan bruges up til 90 gange.

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

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.

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

Forklaring af Qufora IrriSedo Balloon komponenter

Fig. 1	En vandpose, der kan indeholde op til 1,5 liter vand, og er forsynet med en slange med ventil
Fig. 2	Ventil
Fig. 3	En pumpe med en regulator
Fig. 4	Fikseringsrem
Fig. 5	En dobbeltslange
Fig. 6	Et rektalkateter med silikone ballon
Fig. 7	Regulator

Numrene på regulatoren indikerer følgende funktioner:

Position 1	Slangerne fyldes med vand inden brug. Denne position bruges også når systemet tørrer efter brug.
Position 2	Ballonen fyldes med vand således at kateteret bliver siddende i endetarmen.
Position 3	Vandet strømmer igennem kateteret og ind i tarmen.
Position 4	Vandet i ballonen løber ud i tarmen og kateteret kan nu fjernes fra endetarmen.
Prikker	Mellem numrene er der 4 “stop positioner”, der er indikeret med hvide prikker.

Sådan bruger du systemet:

1. Fyld vandposen (fig. 8) med lunkent vand fra hanen (36-38 °C) (du skal bruge mere vand end du skal bruge til skylning for at klargøre systemet, cirka 100-300 ml vand) og påsæt låget. Placer vandposen maksimalt 50 cm over toiletsædet. Længden af slangen fra ventilen op til vandposen er 50 cm. Forbind vandposen med pumpen og regulatoren.
2. Forbind kateteret med den ene ende af dobbeltslangen ved at skubbe delene sammen (fig.9) og forbind på samme måde den anden ende af slangen til regulatoren. Brug fikseringsrem til at hæfte regulatoren fast til låret. Drej regulatoren til position 1.
3. Hold om pumpen, med regulatoren pegende opad, og åbn for ventilen. (fig. 10). Pres langsomt pumpen sammen for at fylde pumpe og slanger med vand (fig. 11) indtil vandet løber ud af kateteret. Drej regulatoren til position 2, klar til at fylde ballonen.
4. Dyp kateteret i vand for at aktivere coatningen.
5. Siddende på toilettet indføres kateteret forsigtigt i endetarmen (fig. 12).
6. Ballonen fyldes ved at sammenpresse pumpen helt. Hvis der er behov for at kateteret skal sidde mere fast, sammenpresses pumpen én gang til (fig. 12).
7. Drej kontrolenheden til position 3. Der kan nu pumpes vand ind i endetarmen (fig. 13). 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 kontrolenheden hen til prikken mellem 3 og 4.
8. Når vandet har virket i tarmen, drejes regulatoren til position 4 og vandet fra ballonen vil løbe ind i tarmen og kateteret kan forsigtigt fjernes. Vand og afføring vil løbe ud i toilettet.
9. Proceduren kan gentages ved at gentage trin 4 – 8.
10. Efter behov kan alle eksterne overflader af systemet rengøres med lunkent vand og mild sæbe. Tør af med en fnugfri klud. Aftag dobbeltlumenrøret fra regulatoren. Tøm vandposen, og hæng dobbeltlumenrøret og kontrolenheden enkeltvis til tørre med kontrolenheden i position 1 og vandposen uden låg.
11. Genbrug ikke ballonkateteret. Ballonkateteret kan smides ud i almindeligt husholdningsaffald ved at benytte kateterposen til det beskidte kateter. Smid ikke kateteret i toilettet.
12. Vask hænder efter proceduren.

Bemærk venligst: Qufora IrriSedo Balloon skal bruges som anbefalet af dit sundhedspersonale.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Qufora IrriSedo Balloon

Met Qufora IrriSedo Balloon kunt u een transanale/rectale irrigatie uitvoeren. Lees beide pagina's van de gebruiksaanwijzing voordat u de Qufora IrriSedo Balloon gebruikt.

Indicaties voor gebruik van transanale/rectale irrigatie

De Qufora IrriSedo Balloon is bedoeld voor volwassenen en kinderen 3 jaar en ouder om problemen met fecale incontinentie en/of obstipatie te behandelen. Bijvoorbeeld:

- Aandrang fecale incontinentie/-urgentie
- Obstipatie (langzame doorgang/ diopathisch/opioïde geïnduceerd/ IBS-C)
- Neurogeen (ruggenmergletsel, bovenste/onderste motorneuronen/ MS/ parkinson/spina bifi da/cauda equina)

Mogelijk hebben sommige personen in deze groepen hulp nodig van een zorgverlener om de handeling uit te voeren.

Gebruik zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige

Voor de beste resultaten moet Qufora IrriSedo Balloon dagelijks worden gebruikt, of zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige.

Voordat u met transanale/rectale irrigatie begint

Uitsluitend gebruiken na beoordeling en training door een gekwalificeerde arts of verpleegkundige. Een rectaal toucher is verplicht voorafgaand aan uw eerste irrigatie. Uw eerste irrigatie moet u uitvoeren onder toezicht van een ervaren arts of verpleegkundige.

Gebruik transanale/rectale irrigatie niet in de volgende omstandigheden (absolute contra-indicaties):

- Bekende anale of colorectale stenose
- Colorectale kanker/bekkenmaligniteit vóór chirurgische verwijdering
- Acute inflammatoire darmziekte
- Acute diverticulitis
- Binnen 3 maanden na een anale of colorectale operatie
- Binnen 4 weken na een endoscopische polypectomie
- Ischemische colitis
- Aangezien de lijst niet uitputtend is,
- moet een arts of verpleegkundige ook altijd individuele patiëntfactoren overwegen.

Let op!

Transanale/rectale irrigatie wordt niet aanbevolen:

- bij zwangerschap, geplande zwangerschap of borstvoeding;
- voor kinderen tot 3 jaar.

Maak in de volgende omstandigheden (relatieve contra-indicaties) uitsluitend gebruik van transanale/ rectale irrigatie na zorgvuldig overleg met de relevante arts:

- Inflammatoire darmziekte (bijv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- Actieve perianale sepsis (fistel of abces, derde- of vierdegraads aambeien)
- Eerdere rectale operatie of operatie aan dikke darm
- Diarree van onbekende etiologie
- Fecale verstopping /zware constipatie. Als de patiënt lijdt aan zware constipatie (fecaal verstopt is), moet er een initiële reiniging van de darmen plaatsvinden voordat met de Qufora IrriSedo Balloon transanale irrigatieprocedure wordt gestart.
- Ernstige autonome dysreflexie
- Ernstige diverticulosis of diverticulair abces
- Bestraling van de buik of het bekken
- Langdurige behandeling met steroïden
- Behandeling met antistollingsmiddel
- Lage natriumwaarden in bloed
- Eerdere ernstige bekkenoperatie
- Biopsie van dikke darm in de afgelopen 3 maanden
- Gebruik van rectale medicatie voor andere ziekten die kunnen worden verdund door irrigatie
- Congestief hartfalen

Bijwerkingen en storing van het hulpmiddel

Zoek medische hulp als het volgende wordt ervaren tijdens of na transanale/rectale irrigatie:

- Aanhoudende of ernstige bloeding uit het rectum
- Aanhoudende of ernstige buik- of rugpijn, met of zonder koorts

Perforatie van de darmwand komt zeer zelden voor. Het is echter een ernstige en mogelijk dodelijke complicatie van transanale/rectale irrigatie. Onmiddellijke medische aandacht is vereist als dit optreedt. Meld de incidenten aan de bevoegde autoriteit in uw land en/of aan Qufora A/S via QA@qufora.com. Breng Qufora A/S ook op de hoogte in geval van een andere storing van het apparaat.

Neem dit in acht

Transanale/rectale irrigatie kan leiden tot een tijdelijk gevoel van ongemak in de darmen, misselijkheid, rillingen, vermoeidheid, zweten, hoofdpijn en lichte bloeding uit het rectum.

Neem voor nader advies contact op met uw arts of verpleegkundige.

Aanbevolen gebruiksduur

De waterzak en de slang zijn 15 keer te gebruiken. De pomp en besturingseenheid kunnen tot 90 keer worden gebruikt.

Als binnen de aanbevolen gebruiksduur bij een onderdeel van het systeem verkleuring optreedt, moet het onderdeel worden vervangen.

De katheters zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik

Indien u eenmalig te gebruiken onderdelen van het systeem meerdere keren gebruikt, kunnen er zich nadelige effecten voordoen die een ongewenst effect hebben op het functioneren van het product en de gezondheid van de patiënt, de zorgverleners en derde personen die betrokken zijn.

Meer informatie over dit product vindt u op www.qufora.com.

Beschrijving van de onderdelen van de Qufora IrriSedo Balloon

Fig. 1 Een waterzak met een capaciteit van 1,5 liter en een slang met klep.
Fig. 2 Klep
Fig. 3 Pomp en regeleenheid
Fig. 4 Bevestigingsband
Fig. 5 Dubbel-lumen slang
Fig. 6 Gecoate rectale katheter met siliconenballon
Fig. 7 Regeleenheid

De nummers op de regeleenheid komen overeen met de volgende functies:

Stand 1 vult de slangen met water/droogt het systeem na gebruik.
Stand 2 vult de ballon met water om de ballon in het rectum te houden.
Stand 3 water loopt door de katheter in het rectum.
Stand 4 water stroomt uit de ballon, zodat de katheter uit het rectum kan worden uitgenomen.
Stippen Tussen de genummerde standen staan vier "stopstanden" die met witte stippen zijn aangegeven.

Neem bij het gebruik van het systeem de onderstaande aanwijzingen in acht:

1. Vul de waterzak (afb. 8) met lauw kraanwater (36-38 °C) (u heeft ongeveer 100-300 ml extra water nodig voor uw irrigatie om het systeem klaar voor gebruik te maken) en plaats de dop erop. Plaats de waterzak op niet meer dan 50 cm hoogte boven de toiletzitting. De slang van de waterzak naar de klep is namelijk 50 cm lang. Sluit de waterzak aan op de pomp en regeleenheid.
2. Druk de katheter op het ene uiteinde van de dubbel-lumen slang (fig. 9) en sluit het andere uiteinde van de slang op de regeleenheid aan. Bevestig de regeleenheid met het Bevestigingsband aan uw dij. Draai de regeleenheid in stand 1.
3. Houd de pomp vast met de regeleenheid omhoog en open de klep (fig. 10). Druk de pomp langzaam samen om de pomp en slangen met water te vullen (fig. 11), totdat er water uit de katheter stroomt. Draai de regeleenheid in stand 2, zodat de ballon kan worden gevuld.
4. Dompel de katheter in water om het glijmiddel te activeren.
5. Ga op het toilet zitten en breng de katheter voorzichtig in het rectum (fig. 12).
6. Vul de ballon door de pomp volledig samen te drukken. Om de katheter nog beter op zijn plaats te houden, drukt u de pomp nogmaals samen (fig. 12).
7. Draai de controle-unit naar stand 3. Er kan nu water in het rectum worden gepompt (afb. 13). De hoeveelheid water die de darm instroomt, kan worden gecontroleerd met behulp van de schaalverdeling op de waterzak. Uw arts of verpleegkundige kan u adviseren over de hoeveelheid water die u voor uw irrigatie moet gebruiken. Een algemene richtlijn is 500 ml (dit varieert voor kinderen), maar dit kan meer of minder zijn afhankelijk van wat bij u nodig is. Als u ongemak voelt, breng dan geen water meer in de darm in. Stop de waterstroom door de controle-unit te draaien naar de stip tussen stand 3 en 4.
8. Als het water in de darm is ingebracht, draait u de regeleenheid in stand 4. Nu stroomt het water uit de ballon in het rectum en kan de katheter worden verwijderd. Nu vloeien water en ontlasting in het toilet.
9. U kunt de procedure herhalen door de stappen 4-8 te herhalen.
10. Indien nodig kan de buitenkant van het systeem worden gereinigd met lauw water en milde zeep. Droog af met een pluisvrije doek. Demonteer de slang met dubbele-lumenslang van de regelaar. Leeg de waterzak en hang de dubbele-lumenslang en controle-unit afzonderlijk te drogen met de controle-unit in stand 1 en de waterzak zonder dop.
11. Gebruik de ballonkatheter niet opnieuw. Doe de katheter in een afvalzakje en gooi hem weg met het huishoudelijk afval. Spoel hem niet door het toilet.
12. Was ten slotte uw handen.

Let op: Gebruik de Qufora IrriSedo Balloon alleen zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige.

Suomi

Käyttöohjeet

Qufora IrriSedo Balloon

Qufora IrriSedo Balloon -järjestelmän käyttö mahdollistaa suoli-/rektaalihuuhtelun. Lue näiden käyttöohjeiden molemmat sivut ennen Qufora IrriSedo Balloon -järjestelmän käyttöä.

Käyttöaiheet suoli-/rektaalihuuhtelu

Käyttöaiheet suoli-/rektaalihuuhtelu
Qufora IrriSedo Balloon -järjestelmä on tarkoitettu aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille ulosteen pidätyskyvyttömyyden ja/tai ummetustilojen hallintaan. Esimerkiksi:

- Ulosteen pakkoinkontinenssi / äkillinen voimakas ulostustarve
- Ummetus (hidas kuljetus / idiopaattinen / opioidi-indusoituminen / IBS-C)
- Neurogeeninen (selkäydinvamma, ylempi/alempi motoneuroni / MS / Parkinsonin tauti / selkärankahalkio / selkäytimen häntä)

Näissä ryhmissä jotkut henkilöt saattavat tarvita huoltajan tukea toimenpiteen suorittamiseen.

Käytä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Qufora IrriSedo Balloon -järjestelmää on käytettävä säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Ennen suoli-/rektaalihuuhtelun aloittamista

Käytä vasta pätevän terveydenhuollon ammattilaisen suorittaman arvioinnin ja koulutuksen jälkeen. Digitaalinen peräsuolitutkimus on pakollinen ennen ensimmäistä huuhtelua. Kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava sinua ensimmäisen huuhtelun aikana.

Suoli-/rektaalihuuhtelua ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa (absoluuttiset vasta-aiheet):

- Tunnettu anaali- tai kolorektaalistenoosi
- Kolorektaalisyöpä / lantion pahanlaatuinen kasvain ennen kirurgista poistoa
- Akuutti tulehduksellinen suolistosairaus
- Akuutti divertikuliitti
- 3 kuukauden sisällä anaali- tai kolorektaalileikkauksesta
- 4 viikon sisällä endoskooppisesta polypektomiasta
- Iskeeminen koliitti.

Koska luettelo ei ole tyhjentävä, terveydenhuollon ammattilaisen on aina otettava huomioon myös yksilölliset potilastekijät.

Huomaa:

Suoli-/rektaalihuuhtelua ei suositella seuraavissa tapauksissa:

- Raskaus tai suunniteltu raskaus tai imetys
- Alle 3-vuotiaat lapset

Käytä suoli-/rektaalihuuhtelua vasta huolellisen keskustelun jälkeen asiaankuuluvan lääkärin kanssa seuraavissa olosuhteissa (suhteelliset vasta-aiheet):

- Tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti tai haavainen koliitti)
- Aktiivinen perianaalinen sepsis (fisteli tai märkäpesäke, kolmannen tai neljännen asteen peräpukamat)
- Aiempi peräsuoli- tai paksusuolileikkaus
- Ripuli, jonka syytä ei tunneta
- Ulosteen pakkautuminen / voimakas ummetus. Jos potilaalla on voimasta ummetusta (pakkautunutta ulostetta), suolen alkupuhdistus on tehtävä ennen peräsuolen retrogradista Qufora IrriSedo Balloon huuhtelua
- Vakava autonominen dysrefleksia
- Vakava divertikuloosi tai divertikulaarinen märkäpesäke
- Vatsan tai lantion alueen sädehoito
- Pitkäaikainen steroidihoito
- Hyytymisenestohoito
- Alhainen veren natriumpitoisuus
- Aiempi vakava lantioleikkaus
- Paksusuolen biopsia viimeisten 3 kuukauden aikana
- Muihin sairauksiin tarkoitettujen sellaisten rektaalilääkkeiden käyttö, joita huuhtelu voi liuottaa
- Sydämen kongestiivinen

Haittatapahtumat ja laitteen toimintahäiriö

Hakeudu lääkärin hoitoon, jos suoli-/rektaalihuuhtelun aikana tai sen jälkeen ilmenee seuraavia oireita:

- Jatkuva tai vakava verenvuoto peräsuolesta
- Jatkuva tai vakava vatsa- tai selkäkipu, johon voi liittyä kuumetta

Suolen seinämän puhkeaminen on erittäin harvinaista. Se on kuitenkin vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava suoli-/rektaalihuuhtelun komplikaatio.

Tällaisissa tapauksissa tarvitaan välitöntä lääkärinhoitoa. Tapaukset on ilmoitettava maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai Qufora A/S:lle osoitteeseen QA@qufora.com. Qufora A/S:lle on myös ilmoitettava, jos laitteessa ilmenee jokin muu toimintahäiriö.

Huomaa

Suoli-/rektaalihuuhteluun voi liittyä ohimeneviä suolen epämukavuuden, pahoinvoinnin, vilunväristyksen, väsymyksen, hikoilun, päänsäryn ja kevyen peräsuoliverenvuodon tuntemuksia.

Pyydä lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta.

Suositeltu käyttöaika

Vesipussia ja letkua voidaan käyttää enintään 15 kertaa. Pumppua ja ohjausyksikköä voidaan käyttää enintään 90 kertaa.

Jos johonkin järjestelmän osaan kehittyy värimuutoksia suositellun käyttöajan kuluessa, osa on vaihdettava.

Katetrit ovat kertakäyttöisiä

Jos tuotteen kertakäyttöisiä osia käytetään uudelleen, on olemassa ei-toivottujen vaikutusten riski, joka voi vaikuttaa tuotteen toimintaan ja potilaan, hoitajien ja kolmansien henkilöiden terveyteen.

Lisätietoja tästä tuotteesta osoitteessa www.qufora.com.

Qufora IrriSedo Balloon -komponenttien selitykset

Kuva 1 Vesipussi, johon mahtuu jopa 1,5 litraa, ja letku, jossa on venttiili
Kuva 2 Venttiili
Kuva 3 Pumppu ja ohjausyksikkö
Kuva 4 Kiinnityshihna
Kuva 5 Kaksiluumeninen putki
Kuva 6 Pinnoitettu peräsuolikatetri, jossa on silikonipallo
Kuva 7 Ohjausyksikkö

Ohjausyksikön numerot ilmaisevat seuraavat toiminnot:

Asento 1 Täyttää putket vedellä/kuivaa järjestelmän käytön jälkeen.
Asento 2 Täyttää pallon vedellä, jotta pallo pysyy peräsuolessa.
Asento 3 Vesi virtaa katetrin läpi peräsuoleen.
Asento 4 Vesi tyhjentää pallon, jotta katetri voidaan poistaa peräsuolesta.
Pisteillä Numeroitujen asentojen välissä olevat pisteet osoittavat 4 ”pysäytysasentoa” valkoisilla pisteillä.

Käytä järjestelmää seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Täytä vesipussi (kuva 8) haalealla hanavedellä (36–38 °C) (järjestelmän valmisteluun tarvitaan enemmän vettä kuin huuhteluun, noin 100–300 ml vettä) ja aseta kansi pussiin. Aseta vesipussi enintään 50 cm vessanpöntön yläpuolelle. Vesipussista venttiiliin kulkevan putken pituus on 50 cm. Liitä vesipussi pumppuun ja regulaattoriin.
2. Työnnä katetri kaksiluumenisen letkun toiseen päähän (kuva 9) ja aseta letkun toinen pää ohjausyksikköön. Kiinnitä ohjausyksikkö reiteen kiinnityshihnan avulla. Käännä ohjausyksikkö asentoon 1.
3. Pidä pumppua ohjausyksikkö ylöspäin ja avaa venttiili (kuva 10). Täytä pumppu ja letkut vedellä puristamalla pumppua hitaasti (kuva 11), kunnes katetrista valuu vettä. Käännä ohjausyksikkö asentoon 2, valmiina pallon täyttämiseen.
4. Kasta katetri veteen liukastusaineen aktivoimiseksi.
5. Istuen vessanpöntöllä, vie katetri varovasti peräsuoleen (kuva 12).
6. Pallo täytetään puristamalla pumppu kokonaan loppuun asti. Jos katetri on kiinnitettävä tiukemmin, purista pumppua uudelleen (kuva 12).
7. Käännä ohjausyksikkö asentoon 3. Nyt vettä voidaan pumpata peräsuoleen (kuva 13). Suoleen virtaavan veden määrää voidaan seurata vesipussissa olevan asteikon avulla. Terveydenhuollon ammattilainen opastaa sinua huuhteluun käytettävän veden määrästä. Yleisohje on 500 ml (tämä vaihtelee lapsilla), mutta se voi olla enemmän tai vähemmän tarpeestasi riippuen. Jos tunnet epämukavuutta, älä valuta lisää vettä suoleen. Pysäytä virtaus kääntämällä ohjausyksikkö pisteeseen 3:n ja 4:n välille.
8. Kun vesi on viety suoleen, käännä ohjausyksikkö asentoon 4. Pallosta tuleva vesi virtaa peräsuoleen ja katetri voidaan poistaa. Vesi ja uloste valuvat vessanpönttöön.
9. Voit toistaa toimenpiteen toistamalla vaiheet 4–8.
10. Kaikki järjestelmän ulkopinnat voidaan tarvittaessa puhdistaa haalealla vedellä ja miedolla saippualla. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla. Pura kaksiluumeninen letku regulaattorista. Tyhjennä vesipussi ja ripusta kaksiluumeninen letku ja ohjausyksikkö kuivumaan yksitellen ohjausyksikön ollessa asennossa 1 ja kannen ollessa irti vesipussista.
11. Pallokatetria ei saa käyttää uudelleen. Se on hävitettävä laittamalla se jätepussissa kotitalousjätteen sekaan. Älä huuhtele sitä alas vessanpöntöstä.
12. Suorita toimenpide loppuun pesemällä kätesi.

Huomaa: Käytä Qufora IrriSedo Balloon -järjestelmää vain terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Norsk

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Balloon

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

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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 kolonisk kirurgi
- Diaré med ukjent etiologi
- Fekal påvirkning / kraftig forstoppelse. Hvis pasienten er kraftig forstoppet (fekalt påvirket), er en innledende tømming av tarmen obligatorisk før oppstart av Qufora Irrisedo Balloon transanal irrigasjonsprosedyre
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess.
- Abdominal eller bekkenstråling.
- Langvarig steroidbehandling
- Anti-koagulantbehandling
- Lavt nivå av natrium i blodet
- Tidligere alvorlig bekkenkirurgi.
- Kolonisk biopsi i løpet av de 3 siste månedene
- Bruk av rektale legemidler for andre sykdommer, som kan fortynnes med irrigasjon
- Kongestiv hjertesvikt

Uønsked hendelser og funksjonsfeil på enheten

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, oppsøk legehjelp umiddelbart. Hendelsene skal rapporteres til kompetent myndighet i ditt land og/eller til Qufora A/S på QA@qufora.com. Qufora A/S skal også varsles i tilfelle andre feil på enheten.

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.

Anbefalt brukstid

Vannpose med slange kan brukes opp til 15 ganger. Pumpe og regulator kan brukes opp til 90 ganger.

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

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.

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

Forklaring av Qufora IrriSedo Balloon komponentene

Fig. 1 Vannpose som rommer 1,5 liter og slange med ventil
Fig. 2 Ventil
Fig. 3 Pumpe og kontrollenhet
Fig. 4 Festestropp
Fig. 5 Slange med to lumen
Fig. 6 Belagt rektalkateter med silikonballong
Fig. 7 Kontrollenhet

Tallene på kontrollenheten indikerer følgende funksjoner:

Posisjon 1 Fyller slangene med vann / tørker systemet etter bruk.
Posisjon 2 Fyller ballongen med vann for å holde ballongen i endetarmen.
Posisjon 3 Vannet går gjennom kateteret og inn i endetarmen.
Posisjon 4 Vannet går ut av ballongen slik at kateteret kan fjernes fra endetarmen.
Prikker 4 “stopposisjoner” er angitt med hvite prikker mellom de nummererte posisjonene.

Følg instruksjonene for bruk av systemet:

1. Fyll vannposen (fig. 8) med lunkent vann fra springen (36-38 °C) (du trenger mer vann enn du trenger for irrigasjonen for å klargjøre systemet, ca. 100–300 ml vann). Fest lokket. Vannposen skal ikke plasseres høyere enn 50 cm over toalettsetet. Lengden på slangen fra vannposen til ventilen er 50 cm. Koble vannposen til pumpen og regulatoren.
2. Skyv kateteret på den ene enden av slangen med to lumen (fig. 9), og sett den andre enden av slangen på kontrollenheten. Bruk festestropp til å feste kontrollenheten til låret. Sett kontrollenheten i posisjon 1.
3. Hold pumpen med kontrollenheten pekende oppover, og åpne ventilen (fig. 10). Klem på pumpen sakte for å fylle pumpen og slangen med vann (fig. 11) til vannet renner ut av kateteret. Sett kontrollenheten i posisjon 2, klar for å fylle ballongen.
4. Ta vann på kateteret for å aktivere smøringen
5. Sitt på toalettet, og sett kateteret forsiktig inn i endetarmen (fig. 12).
6. Ballongen fylles ved å klemme på pumpen. Hvis kateteret må sikres ytterligere, kan pumpen klemmes sammen på nytt (fig. 12).
7. Drei kontrollenheten til posisjon 3. Vann kan nå pumpes inn i rektum (fig. 13). Vannmengden som strømmer inn i tarmen kan observeres ved å bruke skalaen på vannposen. Helsepersonell vil veilede deg angående mengden vann som skal brukes til irrigasjonen. En generell retningslinje er 500 ml (dette vil variere for barn), men vannmengden kan imidlertid være mer eller mindre, avhengig av dine behov. Hvis du opplever ubehag, stopp innføringen av vann i tarmen. Stopp strømmen ved å dreie kontrollenheten til prikken mellom 3 og 4.
8. Når vannet er innført i tarmen, skal kontrollenheten settes i posisjon 4. Vannet fra ballongen vil renne inn i rektum, og kateteret kan tas ut. Vann og avføring renner ned i toalettet.
9. Prosedyren kan repeteres ved å gjenta trinn 4–8.
10. Alle utvendige overflater på systemet kan rengjøres med lunkent vann og mild såpe dersom det er nødvendig. Tørk med en lofri klut. Demonter dobbellumen-slangen fra regulatoren. Tøm vannposen, og heng dobbellumen-slangen og kontrollenheten enkeltvis til tørk med kontrollenheten i posisjon 1. Skru lokket av vannposen.
11. Ballongkateteret skal ikke brukes på nytt. Det skal kastes ved å legge det i en søppelpose før det legges i husholdningsavfallet. Det skal ikke skylles ned i toalettet.
12. Vask hendene helt til slutt.

Merk: Bruk Qufora IrriSedo Balloon kun som anbefalt av ditt helsepersonell.

Español

Instrucciones de uso

Qufora IrriSedo Balloon

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

Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

El Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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
- Retenciones fecales/estreñimiento severo. Si el paciente está muy estreñido (con retención fecal), es obligatorio realizar una limpieza inicial del intestino antes de iniciar el procedimiento de irrigación transanal Qufora Irrisedo Balloon
- 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

Acontecimientos adversos y mal funcionamiento del dispositivo

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. Los incidentes deben notificarse a las autoridades competentes de su país o a Qufora A/S en QA@qufora.com . También se debe notificar a Qufora A/S en caso de producirse cualquier otro mal funcionamiento del dispositivo.

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.

Tiempo de uso recomendado

La bolsa de agua y el tubo se pueden utilizar hasta 15 veces. La bomba y el regulador se pueden utilizar hasta 90 veces.

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

Los catéteres son artículos 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.

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

Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo Balloon

Fig. 1 Una bolsa de agua de hasta 1,5 litros con un tubo ajustado con una válvula
Fig. 2 Válvula
Fig. 3 Bomba y unidad de control
Fig. 4 Correa de fijación
Fig. 5 Tubo de doble luz
Fig.6 Un catéter rectal recubierto con balón de silicona
Fig. 7 Unidad de control

Los números de la unidad de control indican las siguientes funciones:

Posición 1 Llena los tubos con agua/seca el sistema después del uso.
Posición 2 Llena el balón con agua para mantenerlo en el recto.
Posición 3 El agua atraviesa el catéter hacia el recto.
Posición 4 El agua sale del balón para permitir la extracción del catéter del recto.
Puntos Entre las posiciones numeradas, las 4 ”posiciones de parada” vienen indicadas por puntos blancos.

Para utilizar el sistema, siga las instrucciones:

1. Llene la bolsa (fig. 8) de agua con agua del grifo templada (36-38 °C) (necesitará más agua de la que necesita para la irrigación para preparar el sistema, aproximadamente 100-300 ml de agua) y coloque la tapa. Coloque la bolsa de agua como máximo 50 cm por encima del retrete. La longitud del tubo desde la bolsa de agua hasta la válvula es de 50 cm. Conecte la bolsa de agua a la bomba y el regulador.
2. Apriete el catéter hacia un extremo del tubo de doble luz (fig. 9) y encaje el otro extremo del tubo en la unidad de control. Utilice correa de fijación para fijar la unidad de control al muslo. Coloque la unidad de control en la posición 1.
3. Sujete la bomba con la unidad de control mirando hacia arriba y abra la válvula fig. 10). Comprima la bomba lentamente para llenar la bomba y los tubos con agua (fig. 11) hasta que salga agua por el catéter. Coloque la unidad de control en la posición 2, lista para llenar el balón.
4. Sumerja el catéter en agua para activar la lubricación.
5. Sentado en el retrete, introduzca cuidadosamente el catéter en el recto (fig. 12).
6. El balón se llena con la compresión total de la bomba. Si el catéter necesita fijarse aún más, vuelva a comprimir la bomba (fig. 12).
7. Gire la unidad de control a la posición 3. Ahora se puede bombear agua en el recto (fig. 13). La cantidad de agua que fluye hacia el intestino puede controlarse utilizando la escala de la bolsa de agua. Su profesional sanitario le indicará la cantidad de agua que debe utilizar para la irrigación. Como norma general, esta cantidad es de 500 ml (varía para los niños), aunque puede ser mayor o menor según sus necesidades. Si siente alguna molestia, no instile más agua en el intestino. Detenga el flujo girando la unidad de control hasta el punto entre 3 y 4.
8. Una vez instilado el agua en el intestino, coloque la unidad de control en la posición 4. El agua del balón fluirá hacia el recto y ya puede extraerse el catéter. El agua y la materia fecal caerán al retrete.
9. El procedimiento puede repetirse volviendo a hacer los pasos 4 – 8.
10. Si es necesario, todas las superficies externas del sistema pueden limpiarse con agua tibia y jabón suave. Seque con un paño sin pelusa. Desmonte el tubo con doble luz del regulador. Vacíe la bolsa de agua y cuelgue el tubo con doble luz y la unidad de control por separado para que se sequen con la unidad de control en la posición 1 y sin que la tapa esté colocada en la bolsa de agua.
11. No reutilice el catéter de balón. Se debe eliminar poniéndolo en una bolsa de plástico antes de ponerlo en la bolsa de basura doméstica. No se debe tirar por el retrete.
12. Lávese bien las manos para completar el procedimiento.

Tenga en cuenta lo siguiente: Utilice Qufora IrriSedo Balloon solo según las indicaciones del profesional sanitario.

Français

Mode d'emploi

Qufora IrriSedo Balloon

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

Indications pour la pratique de l'irrigation transanale/rectale

Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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
- Impaction fécale/Constipation sévère. Si le patient est fortement constipé (impaction fécale), un nettoyage initial de l'intestin est obligatoire avant de commencer la procédure d'irrigation transanale Qufora IrriSedo Balloon
- 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

Événements indésirables et dysfonctionnement du dispositif

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. Les incidents doivent être signalés à l'autorité compétente de votre pays et/ou à Qufora A/S à l'adresse QA@qufora.com. Qufora A/S doit également être informée de tout autre dysfonctionnement du dispositif.

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.

Durées d'utilisation recommandées

La poche à eau et le tube peuvent être utilisés jusqu'à 15 fois. L'unité de commande avec pompe peut être utilisée jusqu'à 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 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.

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

Explication des composants de Qufora IrriSedo Balloon

Fig. 1 Une poche à eau d'une contenance max. de 1,5 litres avec un tube équipé d'une valve.
Fig. 2 Valve
Fig. 3 Pompe et unité de contrôle
Fig. 4 Sangle de fixation
Fig. 5 Tube à double lumière
Fig. 6 Cathéter rectal recouvert avec ballonnet en silicone
Fig. 7 Unité de contrôle

Les chiffres de l'unité de contrôle indiquent les fonctions suivantes :

Position 1 Remplit les tubes d'eau/sèche le système après utilisation.
Position 2 Remplit le ballonnet d'eau pour le maintenir dans le rectum.
Position 3 L'eau traverse le cathéter pour entrer dans le rectum.
Position 4 L'eau évacue le ballonnet afin de permettre de retirer le cathéter du rectum.
Points Entre les positions numérotées, 4 « positions d'arrêt » sont indiquées par des points blancs.

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

1. Remplissez la poche (fig. 8) à eau avec de l'eau tiède du robinet (36 à 38°C) (vous aurez besoin de plus d'eau que celle nécessaire pour l'irrigation afin d'amorcer le système, soit environ 100 à 300 ml d'eau), et fermez le couvercle. Placer la poche à eau à une hauteur maximale de 50 cm au-dessus du siège des toilettes. La longueur du tube entre la poche à eau et la valve est de 50 cm. Relier la poche à eau à la pompe et au régulateur.
2. Pousser le cathéter sur une extrémité du tube à double lumière (fig. 9) et connecter l'autre extrémité du tube sur l'unité de contrôle. Utiliser la sangle de fixation pour fixer l'unité de contrôle à la cuisse. Mettre l'unité de contrôle en position 1.
3. Maintenir la pompe avec l'unité de contrôle pointant vers le haut et ouvrir la valve (fig. 10). Comprimer lentement la pompe pour la remplir ainsi que les tubes d'eau (fig. 11) jusqu'à ce que l'eau s'écoule du cathéter. Mettre l'unité de contrôle en position 2, prête à remplir le ballonnet.
4. Plonger le cathéter dans l'eau pour activer la lubrification
5. Assis(e) sur les toilettes, guider doucement le cathéter dans le rectum (fig. 12).
6. Le ballonnet est rempli en comprimant complètement la pompe. S'il est nécessaire de fixer le cathéter davantage, comprimer la pompe à nouveau (fig. 12).
7. Mettez le sélecteur de l'unité de contrôle en position 3. L'eau peut maintenant être pompée dans le rectum (Fig. 13). 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 (ceci peut varier 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.
8. Lorsque l'eau a été injectée dans l'intestin, mettre l'unité de contrôle en position 4. L'eau du ballonnet s'écoule alors dans le rectum et le cathéter peut être retiré. L'eau et la matière fécale partiront dans les toilettes.
9. La procédure peut être recommencée en répétant les étapes 4 à 8.
10. Si nécessaire, toutes les surfaces externes du système peuvent être nettoyées avec de l'eau tiède et du savon doux. Séchez à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Détachez le tuyau double du régulateur. Videz la poche à eau et suspendez le tuyau double et l'unité de contrôle individuellement pour faire sécher. L'unité de contrôle doit être en position 1 et le couvercle de la poche à eau ouvert.
11. Ne pas réutiliser le cathéter à ballonnet. Il doit être éliminé en le mettant dans un sac à déchets avant de le jeter avec les ordures ménagères. Ne pas jeter dans les toilettes.
12. Bien se laver les mains pour terminer la procédure.

Remarque: veuillez utiliser le système Qufora IrriSedo Balloon uniquement selon les conseils de votre professionnel de santé.

Italiano

Istruzioni d'uso

Qufora IrriSedo Balloon

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

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

Qufora IrriSedo Balloon 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 Balloon 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
- Fecaloma/stitichezza severa. In caso di forte costipazione del paziente (con occlusione fecale), è indispensabile eseguire una pulizia iniziale dell'intestino prima di avviare la procedura di irrigazione transanale con Qufora Irrisedo Balloon
- 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

Eventi avversi e malfunzionamenti del dispositivo

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. Gli incidenti devono essere segnalati all'autorità competente del proprio Paese e/o a Qufora A/S all'indirizzo QA@qufora.com. Qualsiasi altro malfunzionamento del dispositivo deve essere ugualmente segnalato a Qufora A/S.

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.

Utilizzo consigliato dei componenti

La borsa e il tubo possono essere utilizzati fino a 15 volte. 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 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.

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

Descrizione dei componenti del sistema Qufora IrriSedo Balloon

Fig. 1 Una sacca che può contenere fino a 1.500 ml di acqua, collegata ad un tubo con valvola
Fig. 2 Valvola
Fig. 3 Pompa manuale e un selettore
Fig. 4 Fascetta di fissaggio
Fig. 5 Un tubo di raccordo a 2 lumi
Fig. 6 Catetere rettale rivestito, con palloncino in silicone
Fig. 7 Selettore

Le posizioni numerate del selettore permettono le seguenti operazioni:

Posizione 1 Riempimento dei tubi con acqua e svuotamento del sistema dopo l'uso.
Posizione 2 Riempimento del palloncino con acqua per l'ancoraggio al retto.
Posizione 3 Immissione dell'acqua nel retto attraverso il catetere.
Posizione 4 Svuotamento del palloncino ed estrazione del catetere dal retto.
Punto Le quattro posizioni sono intervallate da un punto, che contraddistingue lo stato di "stop".

Istruzioni per l'uso del sistema:

1. Riempire la sacca con acqua di rubinetto tiepida alla temperatura di (36-38 °C) (aggiungere 100-300 ml di acqua in più rispetto alla quantità necessaria per l'irrigazione) e chiudere il coperchio. Posizionare la sacca d'acqua ad un'altezza di circa 50 cm. Rispetto al punto di seduta. La lunghezza del tubo della sacca d'acqua è di cm. 50. Collegare la sacca d'acqua alla pompa e al regolatore.
2. Collegare il catetere ad un'estremità del tubo a due lumi (fig. 9) e collegare l'altra estremità del tubo al selettore. Usare la fascetta di fissaggio per fissare il selettore alla coscia. Ruotare il selettore in posizione 1.
3. Tenere la pompa con il selettore diretto verso l'alto e aprire la valvola (fig. 10). Comprimere lentamente la pompa per riempire d'acqua la pompa e i tubi (fig. 11) finché non esce acqua dal catetere. Portare l'unità di controllo in posizione 2, pronta a riempire il palloncino.
4. Per attivare il rivestimento, immergere brevemente il catetere in acqua.
5. Introdurlo delicatamente nel retto stando seduti sulla toilette (fig. 12).
6. Gonfiare il palloncino comprimendo completamente la pompa. Se è necessario assicurare meglio il catetere, comprimere la pompa ancora una volta (fig. 12).
7. Collocare il selettore dell'unità di controllo in posizione 3. A questo punto è possibile pompare acqua nel retto (Fig. 13).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 può variare da persona a persona. Se si avverte un qualsiasi disagio, non instillare altra acqua nell'intestino. Interrompere l'irrigazione ruotando il selettore dell'unità di controllo sul punto presente tra le posizioni 3 e 4.
8. Una volta introdotta l'acqua nell'intestino, ruotare il selettore in posizione 4. L'acqua contenuta nel palloncino fluirà nel retto e il catetere potrà essere estratto. Acqua e materiale fecale saranno espulsi nella toilette.
9. La procedura può essere ripetuta seguendo le indicazioni a partire dal punto 4 al punto 8.
10. Se necessario, tutte le superfici esterne del sistema possono essere pulite con acqua tiepida e sapone neutro. Asciugare con un panno pulito.. Staccare il tubo a due lumi dal regolatore. Svuotare la sacca togliere il coperchio ed appendere ad asciugare separatamente il tubo a due lumi e l'unità di controllo con il selettore in posizione 1.
11. Non riutilizzare il catetere a palloncino. Si raccomanda di metterlo in un sacchetto prima di smaltirlo nei rifiuti domestici. Non gettare il sacchetto nella toilette.
12. A completamento della procedura, lavarsi accuratamente le mani.

Nota: Utilizzare Qufora IrriSedo Balloon seguendo le indicazione del medico curante.

הוראות שימוש

שומיש תוארוה

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

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס־אנאלית/רקטלית
Qufora IrinSedo Balloon מיועד למבו־גרים 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 להשתמש ב-Qufora IrriSedo Balloon 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, סחורים מדרגה שלישית או רביעית)
- ניתוח קודם בחלחולת או במעי הגס
- שלשול עם אסיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירות רקטלית.אם המטופל סובל מעצירות חמורה (חסימת צואה), חובה לבצע ניקוי ראשוני של המעי לפני התחלת הליך האיריגציה הרקטלית באמצעות Qufora Irrisedo Balloon
- 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

אירועים חריגים ותקלות במכשיר
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 פרפוריציה של דופן המעי נדירה ביותר.

עם זאת, הוא עלול להיות סיבוך חמור ואף מסכן חיים של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אם זה יקרה, נדרש טיפול רפואי מיידי. יש לדווח על התקריות לרשות המוסמכת במדינתך ו/או ל-Qufora A/S בכתובת QA@qufora.com. יש לדווח ל-Qufora A/S גם על כל תקלה אחרת במכשיר.

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.

זמן שימוש מומלץ
ניתן להשתמש בשקית המים ובצינור עד 15 פעמים. ניתן להשתמש ביחידת הבקרה ובמשאבה עד 90 פעמים. אם צבעו של חלק כלשהו במערכת ישתנה במסגרת זמן השימוש המומלץ, יש להחליפו.

הצנתרים מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד
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.

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

הסבר על הרכיבים של Qufora IrriSedo Balloon

Fig. 1	שקית מים המכילה עד.1.5 ליטר עם צינורית המצוידת בשסתום
Fig. 2	שסתום
Fig. 3	משאבה ויחידת בקרה
Fig. 4	רצועת קיבוע
Fig. 5	צינור עם חלל כפול
Fig. 6	קטטר רקטלי מצופה עם בלון מסיליקון
Fig. 7	יחידת בקרה

המספרים ביחידת הבקרה מציינים את הפונקציות הבאות:

עמדה 1	מילוי הצינוריות עם מים/ייבוש המערכת לאחר השימוש.
עמדה 2	מילוי הבלון עם מים כדי להחזיק את הקטטר ברקטום.
עמדה 3	הזרמת מים דרך הקטטר לתוך הרקטום.
עמדה 4	ריקון הבלון ממים, כדי לאפשר את הסרת הקטטר מפי הטבעת.

בין העמדות הממוספרות, ישנם 4 "עמדות עצירה" שמצוינות על ידי נקודות לבנות.

כדי להשתמש במערכת, יש לפעול לפי ההנחיות:

1. 1מלאו את שקית המים (איור 8) במי ברז פושרים (36-38 מעלות צלזיוס) (תצטרכו יותר מים ממה שאתם צריכים להשקיה כדי להכין את המערכת שלכם, כ-300-100 מ"ל מים) והכנסו את המכסה. יש להניח את התיק המים בגובה של לא יותר מ-50 ס"מ מעל מושב האסלה. אורך הצינור משקית המים לשסתום 50 ס"מ. יש לחבר את שקית המים למשאבה ולווסת.
2. חבר את הקטטר לקצה האפור של הצינור הכפול (איור 9) וחבר את הקצה השני של הצינור ליחידת הבקרה. השתמש ברצועת קיבוע כדי להדק את יחידת הבקרה לירך. סובב את יחידת המצב למצב 1.
3. החזק את המשאבה כשיחידת הבקרה פונה כלפי מעלה ופתח את השסתום (איור 01). סחטו את המשאבה מלאו באיטיות את המשאבה ואת הצינור במים (איור 11) עד שהמים יזרמו דרך הצנתר והחוצה. סובב את יחידת הבקרה למצב 2, כך שאתה מוכן למלא את הבלון.
4. יש לטבול את הקטטר במים כדי להפעיל את חומר הסיכה
5. בזמן ישיבה על האסלה, הכנס את הקטטר לפי הטבעת (איור 12).
6. את הבלון ממלאים על ידי סחיטה מלאה של המשאבה. אם נדרשת אחיזה טובה יותר של קטטר פי הטבעת, לחץ שוב על המשאבה (איור 12).
7. סובב את יחידת הבקרה למצב 3. כעת ניתן לשאוב מים לפי הטבעת (איור 13). ניתן לעקוב אחר כמות המים הזורמת למעי באמצעות האבנית שעל שקית המים. איש המקצוע הרפואי שלך ידריך אותך לגבי כמות המים לשימוש להשקיה שלך. מדריך כללי הוא 500 מ"ל (זה ישתנה עבור ילדים) אולם זה עשוי להיות פחות או יותר בהתאם לדרישתך. אם אתה מרגיש לא בנוח, אל תשפוך יותר מים לתוך המעי. עצור את הזרימה על ידי סיבוב יחידת הבקרה לנקודה שבין 3 ל-4.
8. לאחר שאיבת המים למעי, הזיזו את יחידת הבקרה למצב 4. בלון הסיליקון בפי הטבעת יתרוקן וניתן להסיר את הצנתר. מים וצואה יזרמו לאסלה.
9. ניתן לחזור על ההליך על ידי חזרה על שלבים 8-4.
10. במידת הצורך, ניתן לנקות את כל המשטחים החיצוניים של המערכת במים פושרים וסבון עדין. יבש עם מטלית נטולת מוך. לפרק את צינור הלומן הכפול מהווסת. רוקן את שקית המים ותלו את צינור הלומן הכפול ויחידת הבקרה בנפרד לייבוש עם יחידת הבקרה במצב 1 ומכסה שקית המים.
11. אין לעשות שימוש חוזר בקטטר לאחר השימוש, סגרו את הצנתר בשקית והכניסו לפח.
12. שטפו את היד כדי להשלים את התהליך.

אנא שים לב: אנא השתמש ב-Qufora IrriSedo Balloon בהתאם להמלצות איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

تعليمات الاستعمال

لامعتسالا تامیلعت

Qufora IrriSedo Balloon
يسمح استعمال بالون Qufora IrriSedo بالإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم. يُرجى قراءة كلا الصفحتين من تعليمات الاستخدام هذه قبل استعمال بالون Qufora IrriSedo.

دواعي الاستعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم
بالون Qufora IrriSedo مُصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن 3 سنوات وأكبر للمساعدة على التحكم في حالات سلس البراز و/أو حالات الإمساك.
ومن أمثلة هذه الحالات:

- حث/إلحاح سلس البراز
- الإمساك (العبور البطيء/مجهول السبب/المستحث أفيونيًا/IBS-C)
- عصبي المنشأ (إصابة الحبل الشوكي، العصبون الحركي العلوي/السفلي/التصلب المتعدد باركنسون/السنسنة المشقوقة/ذيل الحصان)

يوجد أفراد ضمن هذه المجموعات قد يكونون بحاجة لدعم مقدم رعاية للقيام بالإجراء.

ستخدم وفقًا لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك
للحصول على أفضل النتائج ينبغي استخدام بالون Qufora IrriSedo بانتظام وفقًا 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. يُعد فحص المستقيم بالإصبع إجراءً إلزاميًا 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

نظرًا لأن القائمة غير شاملة يجب أن يراعي اختصاصي الرعاية الصحية دائمًا العوامل الفردية للمريض أيضًا.

يُرجى ملاحظة ما يلي:
لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:

- لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:
- الأطفال الأصغر من 3 سنوات

لا تقم بالإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم في الحالات التالية إلا بعد مناقشة الأمر جيدًا 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. إذا كان المريض يعاني من إمساك شديد (انسداد البراز)، فإنه يلزم إجراء تنظيف أوّلي للأمعاء قبل البدء في إجراء الإرواء عبر المستقيم باستخدام نظام Qufora IrriSedo Balloon.
- 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

الآثار العكسية وأعطال الجهاز

اطلب الرعاية الطبية إذا حدث ما يلي في أثناء أو بعد الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم:

- نزف مستمر أو شديد من المستقيم
- ألم مستمر أو شديد في البطن أو يُرجى ملاحظة

قد يقترن الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم بأحاسيس عابرة بألم في الأمعاء، وغثيان، وارتعاش، وتعب، وتعرق، وصداع، ونزف بسيط من المستقيم. إذا أصبت بهذه المضاعفة، فيجب الحصول على الرعاية الطبية في الحال. يجب الإبلاغ عن هذه الحوادث إلى السلطة المختصة في بلدك و/أو إلى Qufora A/S على QA@qufora.com. كما يجب أيضًا إبلاغ Qufora A/S في حالة حدوث أي عطل آخر في الجهاز.

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.

مدة الاستخدام الموصى بها
يمكن استعمال قربة الماء والأنبوب لما يصل إلى 15 مرة.
يمكن استعمال المضخة ووحدة التحكم لما يصل إلى 90 مرة.
إذا تغير لون أي قطعة من قطع النظام في خلال مدة الاستعمال الموصى بها، يجب استبدال القطعة.

تعد القثاطير 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.

يُرجى الاطلاع على مزيد من المعلومات حول هذا المنتج على www.qufora.com.

شرح مكونات Qufora IrriSedo Balloon

الشكل 1	قربة الماء تسع حتى 1.5 لتر مزودة بأنبوب مزود بصمام
الشكل 2	الصمام
الشكل 3	المضخة ووحدة التحكم
الشكل 4	حزام التثبيت
الشكل 5	أنبوب مزدوج التجويف
الشكل 6	قثطار شرجي مغلّف ببالون سيليكون
الشكل 7	وحدة التحكم

تشير الأرقام الموجودة على وحدة التحكم إلى الوظائف التالية:

الوضع 1	يملأ الأنابيب بالماء/يجفف الجهاز بعد الاستخدام.
الوضع 2	يملأ البالون بالماء ليحتفظ بالبالون في المستقيم.
الوضع 3	يمر الماء عبر القثطار إلى المستقيم.
الوضع 4	الماء يخرج من البالون للسماح بإزالة القثطار من المستقيم.
النقاط	بين المواضع المرقمة، يتم الإشارة إلى 4 "مواضع توقف" بنقاط بيضاء.

1. املأ قربة الماء (الشكل 8) بماء صنبور فاتر (36 38 درجة مئوية) (ستحتاج لماء أكثر من حاجتك للإرواء لتحضير نظامك، حوالي 100 إلى 300 ملل من الماء) وقم بتركيب الغطاء. علّق قربة الماء بحيث لا يزيد ارتفاعها عن 50 سم فوق مستوى مقعد المرحاض. يبلغ طول الأنبوب من قربة الماء إلى الصمام 50 سم. صِل قربة الماء بالمضخة والمنظّم.(الشكل 3.).
2. ادفع القثطار على أحد طرفي أنبوب التجويف المزدوج (الشكل 9) وركّب الطرف الآخر من الأنبوب في وحدة التحكم. استخدم حزام التثبيت لربط وحدة التحكم بالفخذ. أدر وحدة التحكم إلى الوضع 1.
3. أمسك المضخة مع توجيه وحدة التحكم نحو الأعلى وافتح الصمام (الشكل 10). اضغط على المضخة ببطء لملء المضخة والأنابيب بالماء (الشكل 11) حتى ينفد الماء من القثطار. أدر وحدة التحكم إلى الوضع 2، وهو جاهز لملء البالون.
4. اغمس القثطار في الماء لتنشيط عملية التزليق
5. عند الجلوس على المرحاض، أدخل القثطار بعناية في المستقيم (الشكل 12).
6. يتم ملء البالون عن طريق ضغط المضخة بالكامل. إذا كان القثطار بحاجة إلى مزيد من التأمين، فاضغط على المضخة مرة أخرى (الشكل 12).
7. أدر وحدة التحكم إلى الوضع 3. يمكن الآن ضخ الماء في المستقيم (الشكل 13). يمكن مراقبة كمية الماء المتدفق إلى الأمعاء باستخدام المقياس على قربة الماء. سيوجهك اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك فيما 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 بعدم ارتياح، فلا تسمح بتدفق مزيد من الماء إلى الأمعاء. أوقف التدفق بتدوير وحدة التحكم إلى النقطة الموجودة بين رقمي 3 و4.
8. عندما يتم تقطير الماء في الأمعاء، أدر وحدة التحكم إلى الوضع 4. سيتدفق الماء من البالون إلى المستقيم ويمكن إخراج القثطار. سيتدفق الماء والبراز إلى المرحاض.
9. يمكن تكرار الإجراء بتكرار الخطوات من 4 إلى 8.
10. ذا لزم الأمر، يمكن تنظيف جميع الأسطح الخارجية للنظام بالماء الفاتر والصابون المعتدل. قم بالتجفيف باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر. قم بتفكيك أنبوب مزدوج التجويف من المنظم. أفرغ قربة الماء وعلّق الأنبوب المزدوج التجويف ووحدة التحكم بشكل فردي لتجفيفهم مع وجود وحدة التحكم في الوضع 1 والغطاء منزوعًا عن قربة الماء.
11. لا تُعِد استخدام قثطار البالون. يجب التخلص منه بوضعه في كيس للتخلص منه قبل وضعه في النفايات المنزلية. لا تتخلص منه في المرحاض.
12. اغسل يديّك لإكمال الإجراء.
13. يُرجى ملاحظة ما يلي: يُرجى استخدام بالون Qufora IrriSedo وفقًا لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك فقط.

يُرجى ملاحظة ما يلي: يُرجى عدم استخدام Qufora IrriSedo Balloon إلا وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης

Μπαλόνι Qufora IrriSedo
Η χρήση του μπαλονιού Qufora IrriSedo καθιστά δυνατή την εκτέλεση διαπρωκτικού/ορθικού υποκλυσμού. Διαβάστε και τις δύο σελίδες αυτών των οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση του μπαλονιού Qufora IrriSedo.

Ενδείξεις χρήσης διαπρωκτικός/ορθικός υποκλυσμός

Ενδείξεις χρήσης διαπρωκτικός/ορθικός υποκλυσμός
Το μπαλόνι Qufora IrriSedo προορίζεται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, για να συμβάλλει στη διαχείριση της ακράτειας κοπράνων ή/και της δυσκοιλιότητας.
Για παράδειγμα:

- Επιτακτική ανάγκη για κένωση/ακράτεια κοπράνων
- Δυσκοιλιότητα (αργή διέλευση/ιδιοπαθής/επαγόμενη από οπιοειδή/IBS-C)
- Νευρογενής (τραυματισμός νωτιαίου μυελού, άνω/κάτω κινητικός νευρώνας/MS/νόσος του Πάρκινσον/δισχιδής ράχη ιππουριδική συνδρομή)

Στις ομάδες αυτές, ορισμένα άτομα μπορεί να χρειαστούν την υποστήριξη φροντιστή για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας

Για καλύτερα αποτελέσματα, το μπαλόνι Qufora IrriSedo θα πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά σύμφωνα με τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Πριν από την έναρξη του διαπρωκτικού/ορθικού υποκλυσμού

Να χρησιμοποιείται μόνο μετά από εκτίμηση και εκπαίδευση από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Η δακτυλική εξέταση του ορθού είναι υποχρεωτική πριν από τον πρώτο υποκλυσμό. Θα πρέπει να σας επιβλέπει ένας έμπειρος επαγγελματίας υγείας κατά τη διάρκεια του πρώτου σας υποκλυσμού.

Διαπρωκτικός/ορθικός υποκλυσμός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες (απόλυτες αντενδείξεις):

- Γνωστή πρωκτική ή ορθοκολική στένωση
- Ορθοκολικός καρκίνος/πυελική κακοήθεια προ χειρουργικής αφαίρεσης
- Οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου
- Οξεία εκκολπωματίτιδα
- Εντός 3 μηνών από πρωκτική ή ορθοκολική χειρουργική επέμβαση
- Εντός 4 εβδομάδων από ενδοσκοπική πολυποδεκτομή
- Ισχαιμική κολίτιδα

Δεδομένου ότι η λίστα δεν είναι εξαντλητική,
ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει πάντα να λαμβάνει υπόψη του και τους μεμονωμένους παράγοντες του ασθενούς.

Παρακαλούμε σημειώστε:

Διαπρωκτικός/ορθικός υποκλυσμός δεν συνιστάται για:

- Εγκυμοσύνη ή σχεδιαζόμενη εγκυμοσύνη ή θηλασμό
- Παιδιά κάτω των 3 ετών

Χρησιμοποιείτε διαπρωκτικό/ορθικό υποκλυσμό μόνο μετά από προσεκτική συζήτηση με σχετικό ιατρό υπό τις ακόλουθες συνθήκες (σχετικές αντενδείξεις):

- Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)
- Ενεργή περιπρωκτική σήψη (συρίγγιο ή απόστημα, αιμορροΐδες τρίτου ή τέταρτου βαθμού)
- Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο ορθό ή στο κόλον
- Εάν ο ασθενής έχει έντονη δυσκοιλιότητα (ενσφήνωση κοπράνων), είναι υποχρεωτικός ο αρχικός καθαρισμός του εντέρου πριν από την έναρξη της διαδικασίας διαπρωκτικού υποκλυσμού Qufora IrriSedo Balloon.
- Ενσφήνωση κοπράνων/ορθική δυσκοιλιότητα
- Σοβαρή αυτόνομη δυσαντανακλαστικότητα
- Σοβαρή εκκολπωμάτωση ή εκκολπωματικό απόστημα
- Ακτινοβολία στην κοιλιακή χώρα ή την πύελο
- Μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή
- Αντιπηκτική θεραπεία
- Χαμηλό νάτριο αίματος
- Προηγούμενη σοβαρή χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- Βιοψία παχέος εντέρου εντός των τελευταίων 3 μηνών
- Χρήση ορθικών φαρμάκων για άλλες νόσους που μπορούν να αραιωθούν με τον υποκλυσμό
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Ανεπιθύμητες ενέργειες και δυσλειτουργία της συσκευής

Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε τα παρακάτω κατά τη διάρκεια
ή μετά από διαπρωκτικό/ορθικό υποκλυσμό:

- Παρατεταμένη ή σοβαρή αιμορραγία από το ορθό
- Παρατεταμένο ή σοβαρό κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη, με ή χωρίς πυρετό

Η διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου είναι εξαιρετικά σπάνια. Ωστόσο, είναι μια σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρα επιπλοκή του διαπρωκτικού/ορθικού υποκλυσμού. Εάν συμβεί αυτό, απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. Τα περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή της χώρας σας ή/και στην Qufora A/S στο QA@qufora.com. Η Qufora A/S θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται σε περίπτωση οποιασδήποτε άλλης δυσλειτουργίας της συσκευής.

Λάβετε υπόψη σας

Ο διαπρωκτικός/ορθικός υποκλυσμός μπορεί να συσχετιστεί με παροδικό αίσθημα δυσφορίας του εντέρου, ναυτία, ρίγος, κόπωση, εφίδρωση, πονοκέφαλο και ελαφρά αιμορραγία από το ορθό.
Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί για περαιτέρω συμβουλές.

Συνιστώμενος χρόνος χρήσης

Ο σάκος νερού και ο σωλήνας μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 15 φορές. Η αντλία και η μονάδα ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 90 φορές.

Εάν παρουσιαστεί αποχρωματισμός σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος εντός του συνιστώμενου χρόνου χρήσης, το εξάρτημα θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Οι καθετήρες είναι είδη μίας χρήσης

Εάν τα είδη μίας χρήσης του προϊόντος επαναχρησιμοποιηθούν, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του προϊόντος και την υγεία του ασθενούς, των φροντιστών και τρίτων προσώπων.

Βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με www.qufora.com.

Επεξήγηση των εξαρτημάτων του μπαλονιού Qufora IrriSedo

Εικ. 1 Σάκος νερού χωρητικότητας έως 1,5 λίτρου με σωλήνα εξοπλισμένο με βαλβίδα
Εικ. 2 Βαλβίδα
Εικ. 3 Αντλία και μονάδα ελέγχου
Εικ. 4 Ιμάντας στερέωσης
Εικ. 5 Σωλήνας διπλού αυλού
Εικ. 6 Επικαλυμμένος καθετήρας ορθού με μπαλόνι σιλικόνης
Εικ. 7 Μονάδα ελέγχου

Οι αριθμοί στη μονάδα ελέγχου υποδεικνύουν τις ακόλουθες λειτουργίες:

Θέση 1 Γεμίζει τους σωλήνες με νερό/στεγνώνει το σύστημα μετά τη χρήση.
Θέση 2 Γεμίζει το μπαλόνι με νερό για να διατηρήσει το μπαλόνι στο ορθό.
Θέση 3 Το νερό διέρχεται μέσω του καθετήρα μέσα στο ορθό.
Θέση 4 Το νερό εκκενώνει το μπαλόνι για να επιτρέψει την αφαίρεση του καθετήρα από το ορθό.
Κουκκίδες Μεταξύ των αριθμημένων θέσεων, 4 «θέσεις διακοπής» υποδεικνύονται με λευκές κουκκίδες.

Για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα, ακολουθήστε τις οδηγίες:

1. Γεμίστε τη σακούλα νερού με χλιαρό νερό βρύσης (36-38° C) (θα χρειαστείτε περισσότερο νερό από ό,τι χρειάζεστε για την πλύση σας με καταιόνηση για την προετοιμασία του συστήματός σας, περίπου 100-300 ml νερό) και τοποθετήστε το καπάκι (εικ. 3.).
2. Ωθήστε τον καθετήρα πάνω στο ένα άκρο του σωλήνα διπλού αυλού (εικ. 9) και τοποθετήστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη μονάδα ελέγχου. Χρησιμοποιήστε τον ιμάντα στερέωσης για να προσαρτήσετε τη μονάδα ελέγχου στον μηρό. Γυρίστε τη μονάδα ελέγχου στη θέση 1.
3. Κρατήστε την αντλία με τη μονάδα ελέγχου στραμμένη προς τα πάνω και ανοίξτε τη βαλβίδα (εικ. 10). Πιέστε την αντλία αργά για να γεμίσετε την αντλία και τους σωλήνες με νερό (εικ. 11) έως ότου εξέλθει νερό από τον καθετήρα. Γυρίστε τη μονάδα ελέγχου στη θέση 2, έτοιμη να γεμίσει το μπαλόνι.
4. Βυθίστε τον καθετήρα σε νερό για να ενεργοποιήσετε τη λίπανση
5. Καθισμένοι στην τουαλέτα, εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα στο ορθό (εικ. 12).
6. Το μπαλόνι γεμίζει με πλήρη συμπίεση της αντλίας. Εάν ο καθετήρας πρέπει να στερεωθεί περισσότερο, πιέστε ξανά την αντλία (εικ. 12).
7. Γυρίστε τη μονάδα ελέγχου στη θέση 3. Τώρα μπορείτε να αντλήσετε νερό στο ορθό (Εικ. 13).
   Η ποσότητα του νερού που ρέει στο έντερο μπορεί να παρακολουθείται χρησιμοποιώντας την κλίμακα στον σάκο νερού. Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα σας καθοδηγήσει σχετικά με την ποσότητα νερού που θα χρησιμοποιήσετε για την πλύση σας με καταιόνηση. Ένας γενικός οδηγός είναι τα 500 ml (αυτό θα διαφέρει για τα παιδιά), ωστόσο αυτό μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο ανάλογα με τις ανάγκες σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ενόχληση, μην ενσταλάξετε περισσότερο νερό στο έντερο. Διακόψτε τη ροή περιστρέφοντας τη μονάδα ελέγχου στην κουκκίδα μεταξύ 3 και 4.
8. Όταν το νερό έχει διοχετευθεί στο έντερο, γυρίστε τη μονάδα ελέγχου στη θέση 4. Το νερό από το μπαλόνι θα εισέλθει στο ορθό και ο καθετήρας μπορεί να αφαιρεθεί. Νερό και περιττώματα θα ρεύσουν στην τουαλέτα.
9. Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί επαναλαμβάνοντας τα βήματα 4 – 8.
10. Εάν χρειαστεί, όλες οι εξωτερικές επιφάνειες του συστήματος μπορούν να καθαριστούν με χλιαρό νερό και ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Αποσυναρμολογήστε τον σωλήνα διπλού αυλού από τον ρυθμιστή. Αδειάστε τον σάκο νερού και κρεμάστε τον σωλήνα διπλού αυλού και τη μονάδα ελέγχου ξεχωριστά για να στεγνώσουν με τη μονάδα ελέγχου στη θέση 1 και το καπάκι εκτός του σάκου νερού.
11. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα με μπαλόνι. Θα πρέπει να απορρίπτεται βάζοντάς τον σε μια σακούλα απορριμμάτων πριν τον ρίξετε στα οικιακά απορρίμματα. Μην τον πετάξετε στην τουαλέτα.
12. Πλύνετε τα χέρια σας για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

Παρακαλούμε σημειώστε: Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι Qufora IrriSedo μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.