

Qufora® IrriSedo Bed

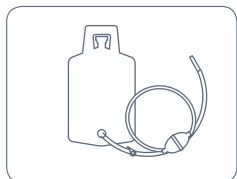
Qufora® IrriSedo **Bed**

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

Explaining the system

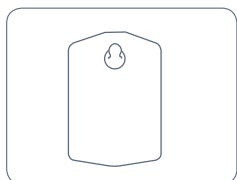
Explaining the Qufora IrriSedo Bed components

Water bag and pump



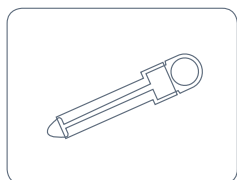
A water bag fitted with a valve and a pump.

Collection bag



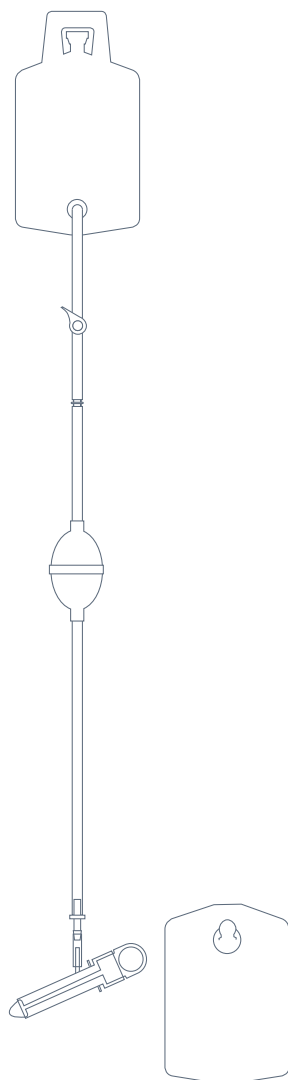
A collection bag that holds 3.0 litres.

Rectal catheter



A rectal catheter with an insertion guide (for Ø21 and Ø30 catheters only).

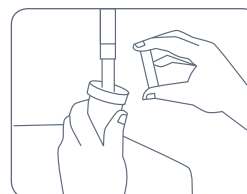
System assembled



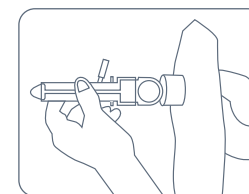
Instructions for use

To use the system please follow the instructions:

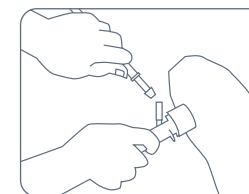
1. Fill the water bag with luke warm tap water (36–38° C) (only fill the bag up with the amount of water you need for your irrigation). Place the bag no higher than 50 cm above the level of the mattress. The length of the tube from water bag to the valve is 50 cm.
2. Fit the collection bag to the catheter with the insertion guide in the catheter. Note that the size Ø12 mm catheter does not require a guide.
3. Connect the tube to the rectal catheter.
4. Open the valve to fill the tube and pump with water. Close the valve again. Lubricate the tip of the catheter guide with a water based lubricant.
5. Hold the ring of the insertion guide with the scale of the collection bag pulled up between the 500 and 1000 ml. marking.
6. Position the patient on their left side. Carefully insert the rectal catheter into the rectum with the insertion guide.



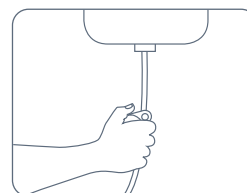
1



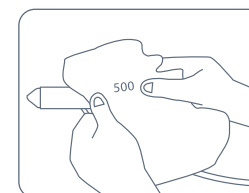
2



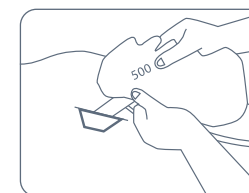
3



4



5



6



7. With the catheter in the rectum pull out the insertion guide and let it drop into the collection bag.
 8. Push the plug in the collection bag into the open end of the catheter.
 9. Support the rectal catheter to avoid it being pushed out of the rectum. Open the valve on the tube. Start by opening the valve half way. If the water bag is placed at the mattress level or lower, open the valve completely and pump water into the rectum.
 10. Allow approximately 300 – 500 ml.(less for children – as specified by the healthcare professional) of water to enter the rectum and close the valve. Use max. 1000 ml. per irrigation. If any discomfort is felt, close the valve immediately.
- Please note: Should water seep out along the catheter the cause may be:**
- Too much water has entered the rectum.
 - The muscle tone of the sphincter is too low to hold the water.
 - The diameter of the catheter used is too small (The catheter is available in the diameters Ø12, Ø21 and Ø30 mm).
11. When the water is instilled, pull the plug out of the rectal catheter, water and faecal matter will flow into the collection bag.
 12. The procedure can be repeated by repeating step 1 to 4.
 13. Carefully remove the rectal catheter. Pull the water bag tube off the catheter. Empty the contents of the collection bag and dispose of the catheter and collection bag by placing them into a disposal bag before putting it into clinical waste. If required, all external surfaces of the system can be cleaned with lukewarm water and mild soap. Dry with a lint free cloth. Wash your hands to complete the procedure.

Instructions for use

Qufora IrriSedo Bed

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

Indications for using transanal/rectal irrigation

The Qufora IrriSedo Bed is intended for adults and children 3 years and above to help manage faecal incontinence and/or constipation conditions where bowel management with rectal irrigation can only be undertaken when laying on the bed.

The Qufora® IrriSedo bed system requires the assistance of a carer to perform the procedure.

Use as advised by your healthcare professional

For the best results Qufora IrriSedo Bed should be used daily or as advised by your healthcare professional.

Before starting transanal/rectal irrigation

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

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

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

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

Please note:

Transanal/rectal irrigation is not recommended for:

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

Use transanal/rectal irrigation only after careful discussion with 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 Bed 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 pump can be used up to 1 month. Should discolouration develop within the recommended usage time, this item should be replaced.

The catheter and collection bag 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.

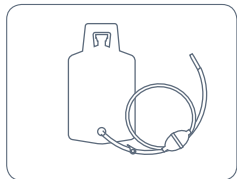
Distributor/UKRP:

Qufora Ltd,
Euro House,
Satellite Park, Macmerrey,
East Lothian,
EH33 1RW

Erläuterung des Systems

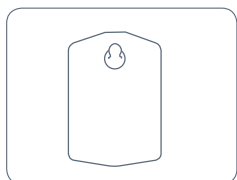
Systemkomponenten

Wasserbehälter mit Handpumpe



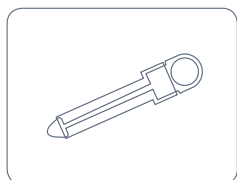
Einen Wasserbehälter mit einem Ventil und einer Handpumpe

Auffangbeutel



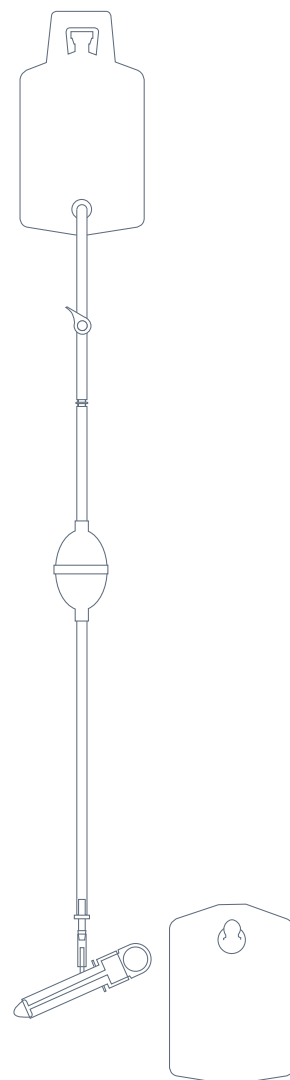
Einen Auffangbeutel (Fassungsvermögen 3 Liter)

Rektalkatheter



Einen Rektalkatheter mit Einführhilfe (nur für Kathetergrößen Ø21 und Ø30 erhältlich)

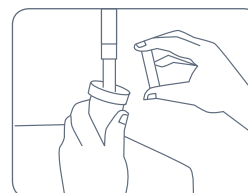
System im montierten Zustand



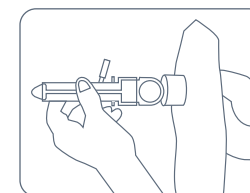
So wenden Sie das System an

Bitte beachten Sie nachfolgende Gebrauchshinweise:

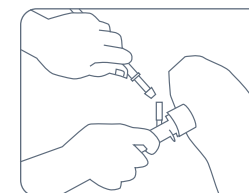
1. Füllen Sie den Wasserbehälter mit körperwarmem Wasser (36 °C – 38 °C) (Behälter nur mit der für die Irrigation benötigten Wassermenge füllen). Platzieren Sie den Wasserbehälter nicht höher als 50 cm über der Matratze/ Unterlage. Die Schlauchlänge vom Wasserbehälter bis zum Ventil beträgt 50 cm.
2. Verbinden Sie den Auffangbeutel mit dem Katheter, wobei die Einführhilfe im Katheter verbleibt. Bitte beachten Sie, dass der 12-mm-Katheter keine Einführhilfe erfordert.
3. Verbinden Sie den Schlauch mit dem Rektalkatheter.
4. Öffnen Sie das Ventil, um Schlauch und Pumpe mit Wasser zu füllen. Schließen Sie das Ventil wieder. Tragen Sie ein Gleitmittel auf Wasserbasis auf die Spitze der Einführhilfe auf.
5. Schieben Sie den Auffangbeutel hoch, so dass der Ring der Einführhilfe sich zwischen den 500- und 1000-ml- Markierungen befindet.
6. Lagern Sie die Person, bei der die Irrigation durchgeführt werden soll, auf der linken Seite. Greifen Sie die Einführhilfe durch den Beutel und führen Sie den Rektalkatheter behutsam in das Rektum ein.



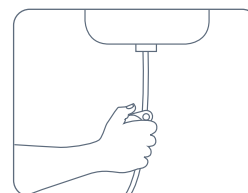
1



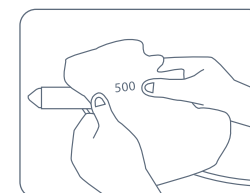
2



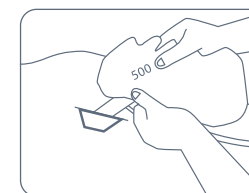
3



4



5



6



7. Ziehen Sie die Einführhilfe in den Auffangbeutel. Halten Sie dabei den Katheter im Rektum positioniert.
8. Verbinden Sie den Stöpsel des Auffangbeutels mit dem Rektalkatheter.
9. Halten Sie den Rektalkatheter im Rektum fest, um ein Herauspressen zu vermeiden. Öffnen Sie das Schlauchventil halb. Sollte der Wasserbehälter gleich hoch oder niedriger platziert sein als die Matratze, öffnen Sie das Ventil vollständig und pumpen Sie Wasser in den Enddarm.

10. Lassen Sie ca. 300 bis 500 ml Wasser in das Rektum laufen (weniger Wasser für Kinder, die Menge wird vom medizinischen Fachpersonal festgelegt) und schließen Sie dann das Ventil. **Verwenden Sie höchstens 1000 ml pro Irrigation.** Sollten Beschwerden auftreten, schließen Sie das Ventil sofort.

Bitte beachten Sie: Sollte am Katheter Wasser austreten, kann das folgende Ursache haben:

- Es ist zu viel Wasser in das Rektum gelaufen.
 - Der Muskeltonus des Schließmuskels ist zu gering, um das Wasser halten zu können.
 - Der Durchmesser des verwendeten Katheters ist zu klein (der Katheter ist in den Durchmessern Ø12, Ø21 und Ø30 mm erhältlich).
11. Wenn das Wasser eingelaufen ist, ziehen Sie den Stöpsel vom Rektalkatheter ab. Der Darminhalt entleert sich in den Auffangbeutel.
 12. Falls nötig, kann ein weiterer Spülvorgang vorgenommen werden, indem Sie die Schritte 1 – 4 wiederholen.
 13. Entfernen Sie vorsichtig den Rektalkatheter. Ziehen Sie den Schlauch des Wasserbehälters vom Katheter ab. Leeren Sie den Inhalt des Auffangbeutels und entsorgen Sie Katheter und Auffangbeutel. Leeren Sie den Inhalt des Auffangbeutels und entsorgen Sie Katheter und Auffangbeutel im Haushaltsmüll oder mit den klinischen Abfällen. Bei Bedarf können alle Außenflächen des Systems mit lauwarmem Wasser und milder Seife gereinigt werden. Mit einem fusenfreien Tuch trocknen. Waschen Sie Ihre Hände, um den Vorgang abzuschließen.

Wenden Sie die Irrigation bei Stuhlinkontinenz oder Verstopfung regelmäßig täglich oder alle zwei Tage an.

Technische Daten

Katheter: L 143,5 mm, Durchmesser Ø12, Ø21, Ø30 mm – Material PP
 Wasserbehälter: Fullvolmen 1500 ml – Material PVC/PP/PE/ HDPE, phthalatfrei
 Auffangbeutel: Fullvolmen 3000 ml – Material PVC/PA phthalatfrei
 Handpumpe: Füllvolmen 90 ml – Material PVC, Nitrile, phthalatfrei
 Schlauch: L 140 cm – Material PVC, phthalatfrei
 Alle verwendeten Materialie sind latexfrei.

Bitte vor Gebrauch lesen

Qufora IrriSedo Bett

Mit dem Qufora® IrriSedo Bett kann eine rektale Irrigation (transanale Irrigation) durchgeführt werden. Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Qufora® IrriSedo Bett anwenden

Indikationen zur Anwendung der transanalen/rektalen Irrigation

Das Qufora IrriSedo Bett ist zur Verwendung für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren bestimmt, um einer Stuhlinkontinenz und/oder Verstopfung zu begegnen, bei denen das Darmmanagement mit rektaler Irrigation nur im Liegen durchgeführt werden kann.

Mit dem Qufora IrriSedo Bettsystem kann eine Pflegekraft oder Hilfsperson (z.B. ein Angehöriger) nach der Einweisung von einer qualifizierter Fachkraft die Darmirrigation an einer Person in liegender Position durchführen.

Folgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals

Für beste Ergebnisse sollte Qufora IrriSedo Bett täglich oder 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 des Patienten berücksichtigen.

Bitte beachten Sie:

- Nicht empfohlen bei:
- Kindern unter 3 Jahren
 - Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sowie während der Stillzeit.

Die transanale/rektale Irrigation darf nur nach sorgfältiger Erörterung und Absprache mit einem relevanten Fachmediziner angewendet werden bei (relative Kontraindikationen):

- entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess, Hämorrhoiden 3. oder 4. Grades)
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung /rektaler Verstopfung. Wenn der Betroffene stark verstopft ist (fäkaler Impakt), ist eine erste Darmreinigung vor Beginn der transanal Irrigation mit Qufora IrriSedo Bed zwingend erforderlich.
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikelabszess
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulantien
- 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 einen Arzt / eine Ärztin, falls während oder nach der transanal/rektalen Irrigation folgende Beschwerden auftreten:

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

Eine Perforation der Darmwand ist äußerst selten. Sie stellt jedoch eine ernste und potenziell tödliche

Komplikation bei der transanal/rektalen Irrigation dar. Sollte diese eintreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. 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 mit Pumpe kann bis zu 1 Monat verwendet werden.

Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, sollte das Bauteil ausgetauscht werden.

Der Katheter und Auffangbeutel sind nur 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 Anwendern, Pflegepersonal und Dritten beeinträchtigen können.

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

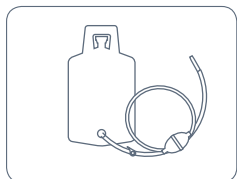
Basisset Bett, Ø21, REF 53001-015
 Basisset Bett, Ø30, REF 53101-015
 Basisset Bett, Ø12, REF 53201-015

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

Explication du système

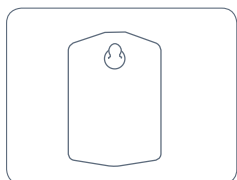
Explication des composants de Qufora IrriSedo Bed

Poche à eau avec pompe



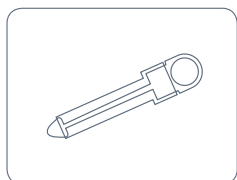
Une poche à eau équipée d'une valve et d'une pompe

Sac de collecte



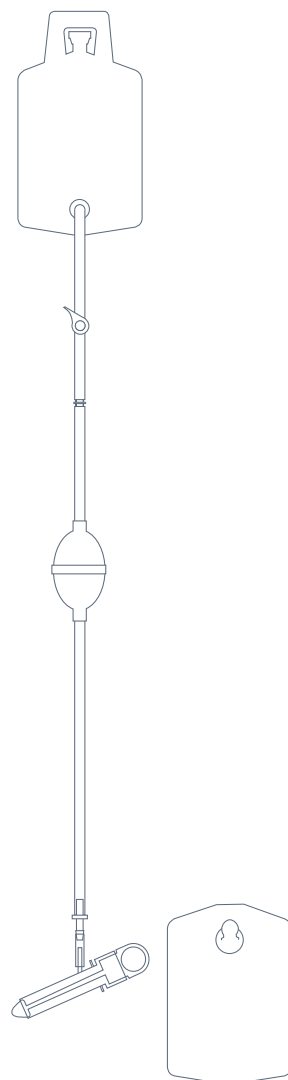
Un sac de collecte d'une contenance de 3,0 litres.

Cathéter rectal



Un cathéter rectal avec guide d'insertion (uniquement pour cathéters Ø21 et Ø30).

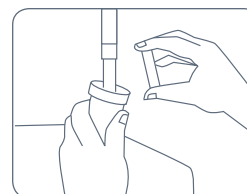
Système assemblé



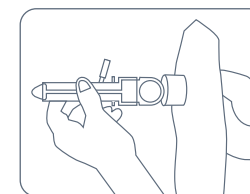
Mode d'emploi

Veillez suivre les instructions d'utilisation du système ci-après

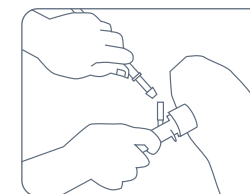
1. Remplir la poche à eau d'eau chaude (36 à 38° C) du robinet (ne remplir la poche qu'avec la quantité d'eau dont vous avez besoin pour votre irrigation). Placer la poche à une hauteur maximale de 50 cm au-dessus du niveau du matelas. La longueur du tube entre la poche à eau et la valve est de 50 cm.
2. Installer le sac de collecte sur le cathéter avec le guide d'insertion dans le cathéter. Noter que le cathéter dimension Ø12 mm ne nécessite pas de guide.
3. Relier le tube au cathéter rectal.
4. Ouvrir la valve pour remplir le tube et la pompe d'eau. Refermer la valve. Lubrifier l'extrémité du guide cathéter avec un lubrifiant à base d'eau.
5. Maintenir l'anneau du guide d'insertion avec l'échelle du sac de collecte tirée vers le haut entre les marquages 500 et 1000 ml.
6. Placer le patient sur son côté gauche. Introduire doucement le cathéter rectal dans le rectum avec le guide d'insertion.



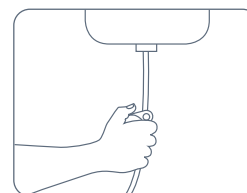
1



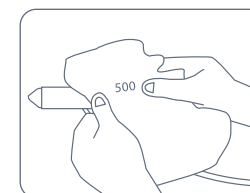
2



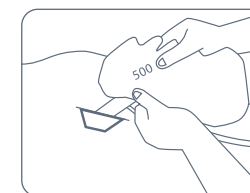
3



4



5



6



7. Avec le cathéter dans le rectum, retirer le guide d'insertion et le laisser tomber dans le sac de collecte.
8. Pousser le bouchon du sac de collecte dans l'extrémité ouverte du cathéter.
9. Soutenir le cathéter rectal pour éviter qu'il soit repoussé du rectum. Ouvrir la valve située sur le tube. Commencer par ouvrir la valve à moitié. Si la poche à eau est placée au niveau du matelas ou à un niveau inférieur, ouvrir la valve complètement et pomper l'eau dans le rectum.
10. Laisser environ 300 à 500 ml d'eau (moins pour les enfants tel que spécifié par le professionnel de santé) entrer dans le rectum et fermer la valve. Utiliser au max. 1000 ml par irrigation. En cas d'inconfort quelconque, fermer immédiatement la valve.

Remarque: Si l'eau suinte le long du cathéter, c'est que:

- Une quantité d'eau trop importante est entrée dans le rectum.
 - Le tonus musculaire du sphincter est trop faible pour retenir l'eau.
 - Le diamètre du cathéter utilisé est trop petit (Le cathéter est disponible en diamètres Ø12, Ø21 et Ø30 mm).
11. Lorsque l'eau a été injectée, retirer le bouchon du cathéter rectal. L'eau et la matière fécale seront évacuées dans le sac de collecte.
 12. La procédure peut être recommencée en répétant les étapes 1 à 4.
 13. Retirer doucement le cathéter rectal. Retirer le tube de la poche à eau du cathéter. Vider le contenu du sac de collecte et placer le cathéter et le sac de collecte dans un sac à déchets avant de les jeter avec les déchets hospitaliers. Si nécessaire, toutes les surfaces externes du système peuvent être nettoyées avec de l'eau tiède et du savon doux. Sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Bien se laver les mains pour terminer la procédure.

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

Mode d'emploi

Quofora IrriSedo Bed

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

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

Le Quofora IrriSedo Bed est destiné aux adultes et aux enfants âgés de 3 ans et plus pour aider à gérer l'incontinence fécale et/ou la constipation lorsque l'évacuation des selles par irrigation rectale ne peut être effectuée qu'en position allongée sur le lit.

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

Utilisation selon les conseils de votre professionnel de la santé

Pour de meilleurs résultats, Quofora IrriSedo Bed doit être utilisé quotidiennement ou conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

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 toujours aussi 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 périnéale 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 Quofora IrriSedo Bed.
- Dysrèflexie 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 ce qui suit est ressenti pendant ou après l'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 Quofora A/S à l'adresse QA@quofora.com. Quofora A/S doit également être informée de tout autre dysfonctionnement du dispositif.

Veuillez observer

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.

Durée d'utilisation recommandée

La poche à eau et la pompe peuvent être utilisées jusqu'à 1 mois.

En cas d'apparition d'une décoloration au cours du temps d'utilisation recommandé, l'article concerné doit être remplacé.

Le cathéter et le sac de collecte sont des articles à usage unique.

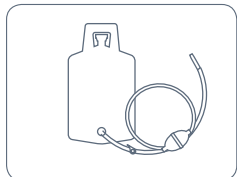
Si les éléments à usage unique du produit sont réutilisés, il y a un risque d'effets indésirables pour le produit et la santé du patient, des aidants et de tierces personnes.

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

Descrizione del sistema

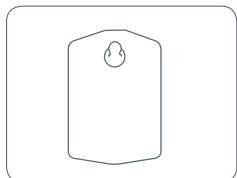
Descrizione dei componenti del sistema Qufora IrriSedo Bed

Sacca dell'acqua con pompa



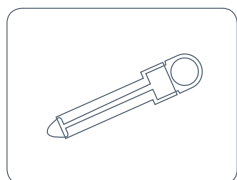
Una sacca per acqua dotata di valvola e di pompa

Sacca di raccolta



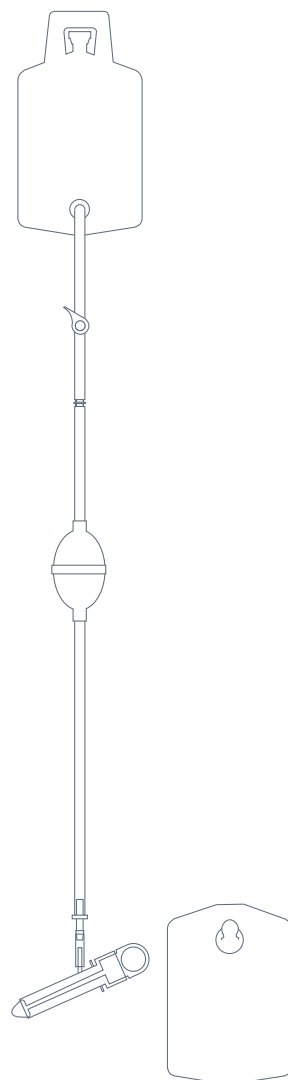
Una sacca di raccolta con capacità di 3 l.

Catetere rettale



Un catetere rettale con introduttore (solo per cateteri di diametro 21 mm e 30 mm).

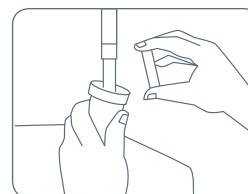
Sistema assemblato



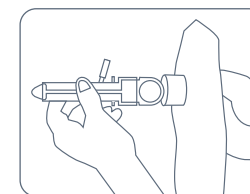
Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso del sistema Qufora:

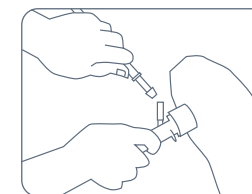
1. Riempire la sacca per l'acqua con acqua di rubinetto alla temperatura di 36-38 °C (riempire la sacca solo con la quantità d'acqua necessaria per l'irrigazione). Appendere la sacca ad un'altezza di circa 50 cm rispetto al punto di irrigazione. Il tubo dalla sacca per l'acqua alla valvola ha una lunghezza di 50 cm.
2. Fissare il catetere rettale, con la guida inserita, alla sacca di raccolta. Il catetere di diametro 12 mm non necessita dell'introduttore.
3. Collegare il tubo della sacca dell'acqua al catetere rettale.
4. Aprire la valvola per riempire d'acqua il tubo quindi pompare acqua. Chiudere nuovamente la valvola. Lubrificare la punta dell'introduttore con un lubrificante a base acquosa.
5. Tenere l'anello dell'introduttore con la scala graduata della sacca di raccolta alzata tra le marcature di 500 e 1000 ml.
6. Posizionare il paziente sul suo lato sinistro e inserire delicatamente il catetere nel retto, aiutandosi con l'introduttore.



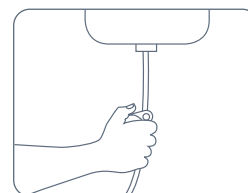
1



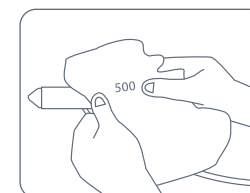
2



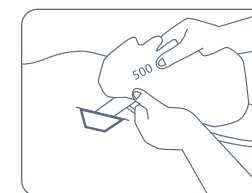
3



4



5



6



7. Una volta inserito il catetere, estrarre l'introduttore e lasciarlo cadere nella sacca di raccolta.
8. Inserire il tappo della sacca di raccolta nell'estremità aperta del catetere.
9. Tenere in posizione il catetere rettale per evitare che venga espulso. Aprire la valvola sul tubo, inizialmente solo per metà. Se la valvola è al livello del materasso o più in basso, aprire completamente la valvola e pompare acqua nel retto.
10. Lasciar defluire nel retto all'incirca 300-500 ml d'acqua (per i bambini, utilizzare un minore quantitativo d'acqua secondo quanto consigliato dal pediatra), quindi chiudere la valvola. Non utilizzare mai più di 1.000 ml di acqua per ogni irrigazione. Se si avverte fastidio, chiudere la valvola per interrompere l'irrigazione.

Nota: in caso di gocciolamento dell'acqua lungo l'esterno del catetere, la causa può essere una delle seguenti:

- Potrebbe essere stata usata troppa acqua.
 - Il tono muscolare dello sfintere è insufficiente.
 - Il diametro del catetere utilizzato insufficiente è (sono disponibili cateteri di diametro 12 mm, 21 mm e 30 mm).
11. Terminata l'irrigazione, estrarre il tappo dal catetere rettale. L'acqua e il materiale fecale defluiranno nella sacca di raccolta.
 12. L'irrigazione può essere ripetuta seguendo le istruzioni dal punto 1 al punto 4.
 13. Estrarre delicatamente il catetere rettale. Estrarre il tubo della sacca per acqua dal catetere. Versare nel vuotatoio i contenuti della sacca di raccolta e riporre catetere e sacca di raccolta in un sacchetto per lo smaltimento rifiuti che verrà poi gettato nei rifiuti clinici. Se necessario, le superfici esterne del sistema possono essere pulite con acqua tiepida e sapone delicato. Asciugare con un panno privo di lanugine. Terminata la procedura, lavare accuratamente le mani.

Per raggiungere e mantenere la continenza o risolvere problemi di costipazione, si consiglia l'uso dell'irrigazione quotidianamente o a giorni alterni.

Istruzioni per l'uso

Qufora IrriSedo Bed

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

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

Qufora IrriSedo Bed è indicato per adulti e bambini di età superiore ai 3 anni, come ausilio nella gestione di incontinenza fecale e/o stipsi, quando l'irrigazione rettale deve essere praticata a persone allettate.

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

Utilizzare come consigliato dal proprio operatore sanitario

Per ottenere i migliori risultati, Qufora IrriSedo Bed dovrebbe essere usato quotidianamente o seguendo le indicazioni del medico curante.

Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

Usare solo dopo valutazione e formazione da parte di personale sanitario qualificato. Un'esplorazione rettale digitale è obbligatoria prima di effettuare la prima irrigazione. Si consiglia di farsi assistere da personale 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 colorettrali o pelvici
- Malattie infiammatorie dell'intestino
- Diverticoliti acute
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettrale
- Nelle 4 settimane successive a polipectomia endoscopica
- Colite ischemica

Questo elenco non è esaustivo e il medico curante dovrà sempre considerare anche i fattori individuali di rischio.

Avvertenze:

L'irrigazione transanale/rettale non è raccomandata per:

- 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)
- Sepsis perianale attiva (fistole o ascesso, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Precedente chirurgia del colon o del retto
- Diarrea di eziologia sconosciuta
- 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 Bed.
- Disreflessia autonoma 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 passeggero 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 sacca d'acqua e la pompa possono essere usate fino a 1 mese.

Se appare uno scolorimento entro il periodo di uso consigliato, sostituire il componente.

Il catetere e la sacca di raccolta sono articoli monouso.

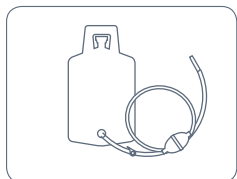
In caso di riutilizzo, la sua funzionalità può essere compromessa, con rischio di causare danni al paziente, al personale che lo assiste e a terzi.

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

Explicación del sistema

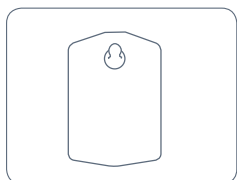
Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo Bed

Bolsa de agua con bomba



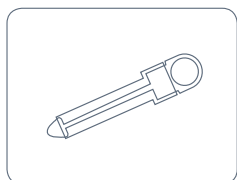
Una bolsa de agua con una válvula y una bomba

Bolsa de recogida



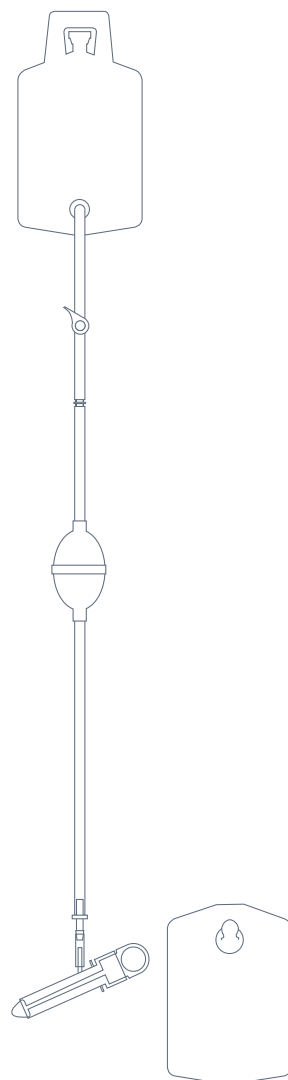
Una bolsa de recogida de 3,0 litros.

Catéter rectal



Un catéter rectal con guía de inserción (solo para catéteres de 21 y 30 mm de diámetro).

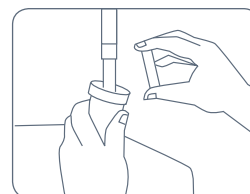
Montaje



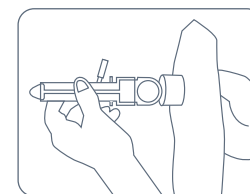
Instrucciones de uso

Para utilizar el sistema, siga las instrucciones:

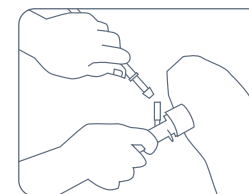
1. Llene la bolsa de agua con agua corriente templada (36 – 38°) (llene la bolsa solo con la cantidad de agua que necesita para la irrigación). Coloque la bolsa como máximo 50 cm por encima del nivel del colchón. La longitud del tubo desde la bolsa de agua hasta la válvula es de 50 cm.
2. Conecte la bolsa de recogida al catéter con la guía de inserción en el catéter. Obsérvese que el catéter de 12 mm de diámetro no requiere guía.
3. Conecte el tubo al catéter rectal.
4. Abra la válvula para llenar el tubo y la bomba con agua. Vuelva a cerrar la válvula. Lubrique la punta de la guía del catéter con un lubricante de base acuosa.
5. Sujete el anillo de la guía de inserción con la escala de la bolsa de recogida elevada entre la marca de 500 y 1000 ml.
6. Coloque al paciente en decúbito lateral izquierdo. Introduzca con cuidado el catéter rectal en el recto con la guía de inserción.



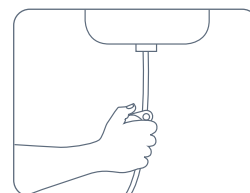
1



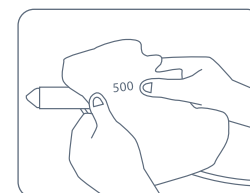
2



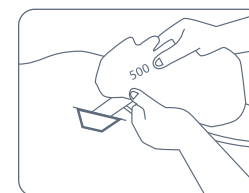
3



4



5



6



7. Con el catéter en el recto, extraiga la guía de inserción y deje que caiga en la bolsa de recogida.
8. Empuje el tapón de la bolsa de recogida hacia el extremo abierto de catéter.
9. Sujete el catéter rectal para evitar que salga del recto. Abra la válvula del tubo. Comience por abrir la válvula hasta la mitad. Si la bolsa de agua está colocada a nivel del colchón o más abajo, abra la válvula por completo y bombee agua hacia el recto.
10. Permita el paso de aproximadamente 300 – 500 ml de agua (menos en el caso de niños, según las indicaciones del profesional sanitario) en el recto y cierre la válvula. Utilice un máx. de 1000 ml por irrigación. En caso de cualquier molestia, cierre la válvula inmediatamente.

Importante: En caso de filtración de agua por el catéter, la causa puede ser:

- Ha entrado una cantidad excesiva de agua en el recto.
 - El tono muscular del esfínter es demasiado bajo para retener el agua.
 - El diámetro del catéter utilizado es demasiado pequeño (el catéter está disponible en los diámetros de 12, 21 y 30 mm).
11. Cuando se haya instilado el agua, retire el tapón del catéter rectal; el agua y el material fecal saldrán hacia la bolsa de recogida.
 12. El procedimiento se puede volver a realizar repitiendo los pasos 1 - 4.
 13. Retire con cuidado el catéter rectal. Retire el tubo de la bolsa de agua del catéter. Vacíe el contenido de la bolsa de recogida y elimine el catéter y la bolsa de recogida colocándolos en una bolsa de residuos antes de colocarlo con los desechos clínicos. Si es necesario, todas las superficies externas del sistema pueden limpiarse con agua tibia y jabón suave. Seque con un paño sin pelusa. Lávese bien las manos para completar el procedimiento.

Para resolver el problema de la incontinencia fecal y el estreñimiento, la irrigación se deberá utilizar de forma habitual, a diario o en días alternos.

Instrucciones de uso

Quofora IrriSedo Bed

El uso de Quofora IrriSedo Bed permite realizar irrigación transanal/rectal. Lea ambas páginas de estas instrucciones de uso antes de utilizar Quofora IrriSedo Bed.

Indicaciones para el uso de irrigación transanal/rectal

Quofora IrriSedo Bed está diseñado para adultos y niños de 3 años o más para ayudar a tratar las afecciones de incontinencia fecal y/o estreñimiento en las que el tratamiento intestinal con irrigación rectal solo se puede llevar a cabo cuando se está tumbado en la cama.

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

Úselo según las indicaciones de su profesional de la salud

Para obtener los mejores resultados, Quofora IrriSedo Bed debe utilizarse a diario o según lo aconseje el profesional sanitario.

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 Quofora Irrisedo Bed.
- 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 Quofora A/S en QA@quofora.com. También se debe notificar a Quofora 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 la bomba pueden utilizarse hasta 1 mes.

Si se produce un cambio de color durante el tiempo de uso recomendado, se debe sustituir este elemento.

El catéter y la bolsa de recogida son elementos de un solo uso

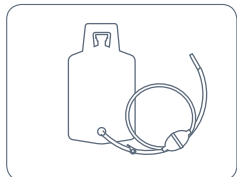
Si se reutilizan los elementos de un solo uso del producto, existe el riesgo de efectos adversos para el producto y la salud del paciente, los cuidadores y terceras personas.

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

Het systeem uitleggen

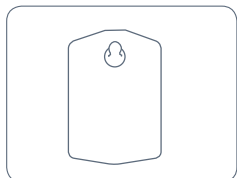
Beschrijving van de onderdelen van de Qufora IrriSedo Bed

Waterzak en een pomp.



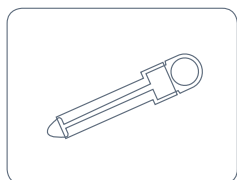
Een waterzak voorzien van een ventiel en een pomp.

Opvangzak



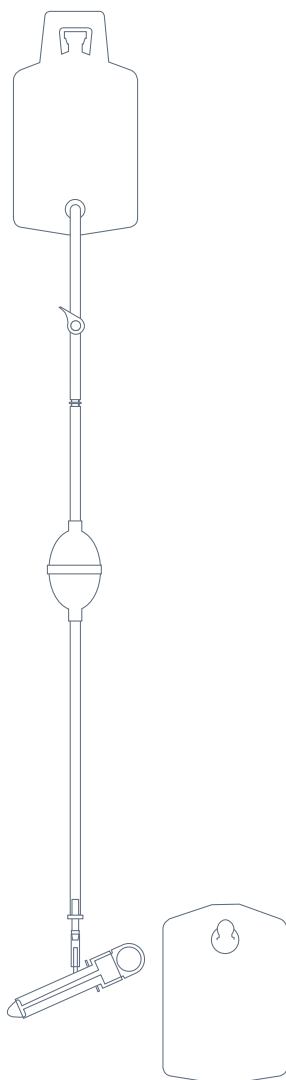
Een opvangzak met een capaciteit van 3,0 liter.

Rectale katheter



Een rectale katheter met inbrenghuls (fig. 6) (alleen voor Ø21 en Ø30 katheters).

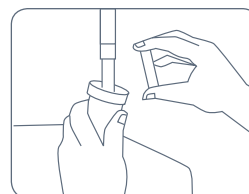
In elkaar gezet



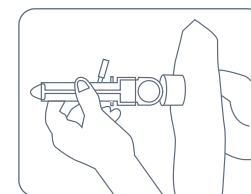
Gebruiksaanwijzing

Volg bij het gebruik van het systeem de onderstaande aanwijzingen:

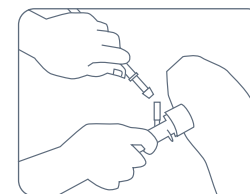
1. Vul de waterzak met warm (36-38 °C) kraanwater (vul de zak met zoveel water als nodig is voor de irrigatie). Plaats de zak maximaal 50 cm boven het matras. De slang tussen waterzak en ventiel is 50 cm lang.
2. Sluit de opvangzak op de katheter aan met de inbrenghuls in de katheter. Let op: voor een katheter met Ø12 mm is geen inbrenghuls nodig.
3. Sluit de slang aan op de rectale katheter.
4. Open het ventiel om de slang en pomp met water te vullen. Sluit het ventiel weer. Smeer het uiteinde van de inbrenghuls in met een glijmiddel op waterbasis.
5. Houd de ring van de inbrenghuls omhoog, zodat de schaalverdeling van de opvangzak tussen de 500 en 1000 ml zit.
6. Leg de patiënt op de linkerzij. Breng de rectale katheter voorzichtig in het rectum in met behulp van de inbrenghuls.



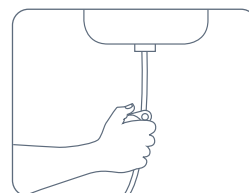
1



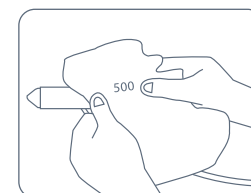
2



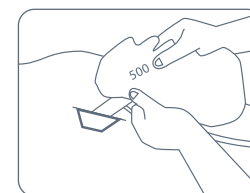
3



4



5



6



7. Wanneer de katheter in het rectum zit, haalt u de inbrenghuls weg en laat u deze in de opvangzak vallen.
8. Druk de plug van de opvangzak op het open uiteinde van de katheter.
9. Ondersteun de rectale katheter om te voorkomen dat deze uit het rectum wordt geduwd. Open het ventiel van de slang. Open het ventiel in het begin slechts half. Als de waterzak op matrasniveau of lager hangt, opent u het ventiel volledig en pompt u het water in het rectum.
10. Laat ongeveer 300-500 ml (minder voor kinderen, volg het advies van de zorgverlener) water in het rectum stromen en sluit het ventiel. Gebruik max. 1000 ml per irrigatie. Sluit het ventiel onmiddellijk bij een onplezierig gevoel.

Let op: eventueel lekken van water langs de katheter kan de volgende oorzaken hebben:

- Er is te veel water in het rectum ingebracht.
 - De tonus van de kringspier is te gering om het water binnen te houden.
 - De diameter van de katheter is te klein (de katheter is verkrijgbaar in de diameters Ø12, Ø21 en Ø30 mm).
11. Haal als het water is ingebracht de plug uit de rectale katheter. Water en ontlastings stromen nu in de opvangzak.
 12. De handeling kan worden herhaald door nogmaals de stappen 1 - 4 uit te voeren.
 13. Verwijder de rectale katheter voorzichtig. Trek de waterzakslang van de katheter. Leeg de opvangzak en stop de katheter en opvangzak in een afvalzak alvorens deze bij het klinisch afval te gooien. Indien nodig kan de buitenkant van het systeem worden gereinigd met lauw water en milde zeep. Droog af met een pluisvrije doek. Was ten slotte uw handen.

Om de fecale continëntie te herstellen of verstopping te voorkomen, moet regelmatig worden geïrrigeerd (elke dag of om de dag).

Gebruiksaanwijzing

Qufora IrriSedo Bed

De Qufora IrriSedo Bed maakt transanale/rectale irrigatie mogelijk. Lees beide pagina's van de gebruiksaanwijzing voordat u de Qufora IrriSedo Bed gebruikt.

Indicaties voor gebruik van transanale/rectale irrigatie

Het Qufora IrriSedo Bed is bedoeld voor volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om te helpen bij het behandelen van fecale incontinentie en/of obstipatieaandoeningen waarbij darmbeheer met rectale irrigatie alleen kan worden uitgevoerd wanneer de persoon op het bed ligt.

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

Gebruik zoals geadviseerd door uw zorgverlener

Voor de beste resultaten moet Qufora IrriSedo Bed 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 of 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 Bed 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 bekken operatie
- Biopsie van dikke darm in de afgelopen 3 maanden
- Gebruik van rectale medicatie voor andere ziekten die zou 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 pomp kunnen maximaal 1 maand worden gebruikt.

Mocht binnen de aanbevolen gebruiksduur verkleuring optreden, dient dit onderdeel te worden vervangen.

De katheter en opvangzak zijn wegwerponderdelen

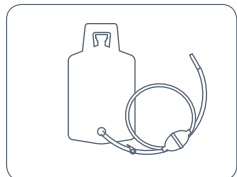
Wanneer de wordt hergebruikt dan bestaat er een risico op nadelige effecten voor het product en de gezondheid van de patiënt, de zorgverleners en derden.

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

Beskrivelse af systemet

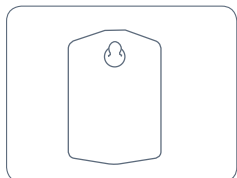
Forklaring af Qufora IrriSedo Bed komponenter

Vandpose med pumpe



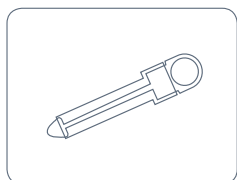
En vandpose, der er forsynet med en slange med ventil og pumpe.

Opsamlingspose



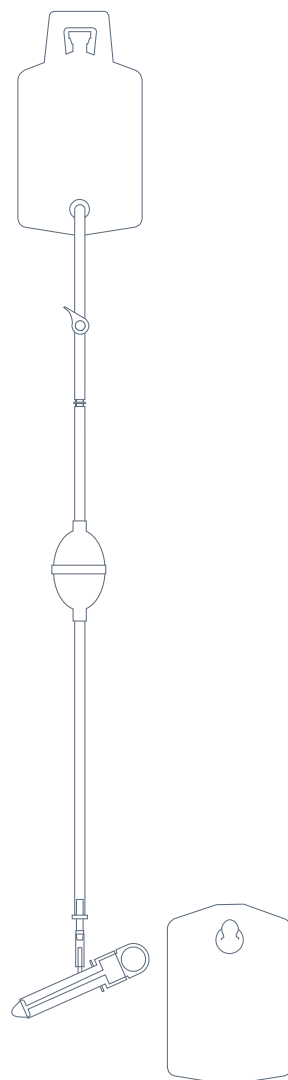
En opsamlingspose, der kan indeholde 3,0 liter.

Rektalkateter



Et rektalkateter med en indførigsguide (fig. 6) (gælder for Ø21 and Ø30 katetre).

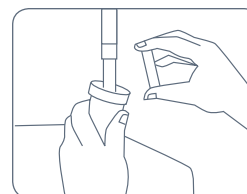
Samlet



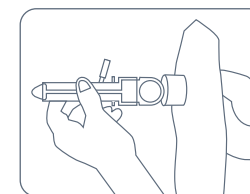
Brugervejledning

Betjening af systemet:

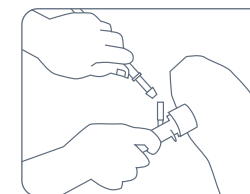
1. Fyld vandposen med lunkent vand (36–38° C) fra vandhanen (posen må kun fyldes op med den mængde vand, du skal bruge til irrigationen). Placer vandposen maksimalt 50 cm over madrassen. Længden på slangen fra ventilen op til vandposen er 50 cm.
2. Sæt opsamlingsposen på kateteret med indførigsguiden i kateteret. Bemærk at det lille Ø12 mm kateter ikke har en indførigsguide.
3. Forbind slangen til rektalkateteret.
4. Åbn ventilen og fyld slange og pumpe med vand. Luk ventilen igen. Kom glidemiddel på kateterguidens tip.
5. Hold fast i ringen til indførigsguiden ved at trække opsamlingsposen op til mellem 500 og 1000 ml markeringen på skalaen.
6. Læg patienten på dennes venstre side. Indfør forsigtigt rektalkateteret i endetarmen med indførigsguiden.



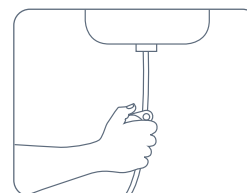
1



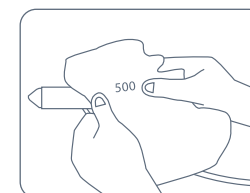
2



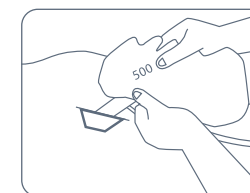
3



4



5



6



7. Når kateteret er placeret i endetarmen trækkes guiden ud af kateteret. Lad guiden falde ned i opsamlingsposen.
8. Skub proppen inde i opsamlingsposen ind i enden på kateteret.
9. Støt rektalkateteret så det ikke glider ud af endetarmen. Åbn ventilen på slangen. Start med at åbne ventilen halvt. Hvis vandposen er placeret i samme højde som madrassen eller lavere åbnes helt for ventilen og vandet pumpes ind i endetarmen.
10. Lad cirka 300 – 500 ml (børn skal bruge mindre vand, mængden skal anvises af sundhedspersonalet) vand løbe ind i tarmen og luk ventilen. Brug maksimalt 1000 ml. vand per irrigation. Hvis der føles ubehag, luk straks for ventilen.

Bemærk! Hvis vand siver ud langs kateteret kan det skyldes:

- Der er for meget vand i endetarmen.
 - Muskelstyrken af endetarmens lukkemuskel er for svag til at holde på vandet.
 - Diameteren på det anvendte kateter er for lille (kateteret fås i diametrene Ø12, Ø21 og Ø30 mm).
11. Når vandet har virket i tarmen trækkes proppen ud af kateteret. Vand og afføring vil løbe ud i opsamlingsposen.
 12. Proceduren kan gentages ved at gentage trin 1 – 4.
 13. Når irrigationen er afsluttet fjernes kateteret forsigtigt fra endetarmen. Træk slangen af kateteret. Tøm opsamlingsposen og bortskaf rektalkateteret og opsamlingsposen ved at komme delene ned i en affaldspose inden det bortskaffes til forbrænding. Hvis nødvendigt kan alle eksterne overflader af systemet rengøres med lunkent vand og mild sæbe. Tør med en fnugfri klud. Vask hænder efter proceduren.

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

Brugervejledning

Qufora IrriSedo Bed

Brug af Qufora IrriSedo Bed gør det muligt at udføre transanal/rektal skylning (irrigation). Læs venligst begge sider af denne brugervejledning, inden du bruger Qufora IrriSedo Bed.

Indikationer for brug af transanal/rektal skylning

Qufora IrriSedo Bed bruges til at hjælpe med at håndtere fækal inkontinens og/eller forstoppelse hos voksne og børn på 3 år og op efter, hvor tarmstyring med rektal skylning kun kan udføres, mens man ligger i sengen.

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

Brugstid som anbefalet af din sundhedsfaglige

Qufora IrriSedo Bed skal bruges dagligt, eller 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 colitis ulcerosa)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller byld, hæmorerider af 3. eller 4. grad)
- Tidligere rektal eller kolonkirurgi
- Diarré af ukendt ætiologi
- Impaktion eller total forstoppelse/kraftig forstoppelse. Hvis patienten er kraftigt forstoppet (fækal påvirket), er en indledende udrensning af tarmen obligatorisk, før der startes på en Qufora IrriSedo Bed 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 hjerteinsufficiens

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 pumpen kan bruges op en 1 måned.

Hvis misfarvning udvikler sig inden for den anbefalede brugstid, skal vandposen med pumpe udskiftes.

Kateteret og opsamlingsposen er til engangsbrug.

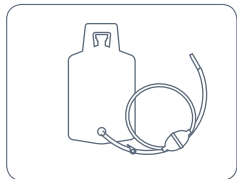
Hvis engangsartikler genbruges, er der risiko for uønskede virkninger på produktet og for patientens, omsorgspersonernes og tredjeparters sundhed.

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

Förklaring av systemet

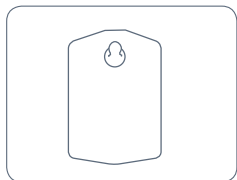
Förklaring av de olika delarna i Qufora IrriSedo Bed

Vattenpåse med pump



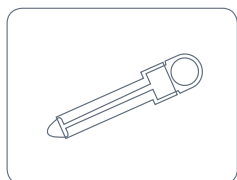
En vattenpåse försedd med en ventil och en pump.

Uppsamlingspåse



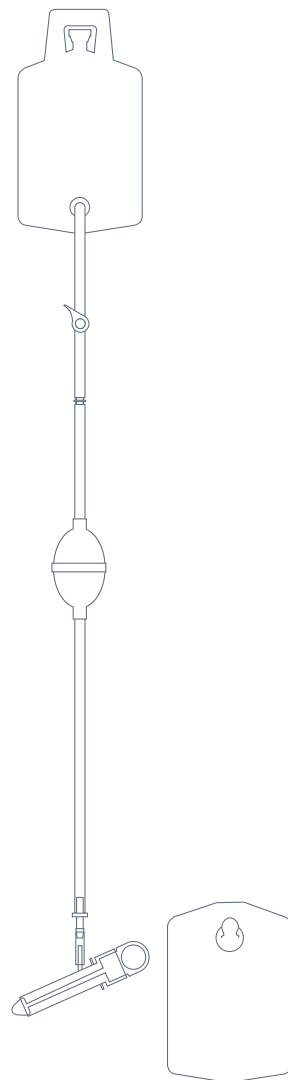
En uppsamlingspåse som rymmer 3,0 liter.

Rektalkateter



En rektalkateter med en införingsguide (endast för Ø21- och Ø30-katetrar).

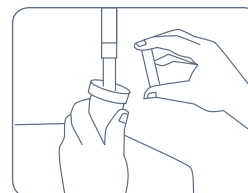
Monterad



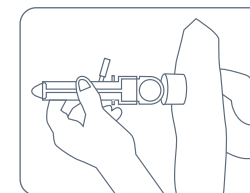
Bruksanvisning

För att använda systemet följ dessa instruktioner:

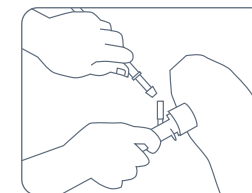
1. Fyll vattenpåsen med varmt kranvatten (36–38 °C) (fyll bara på så mycket vatten som behövs för irrigationen). Placera påsen högst 50 cm över nivån på madrassen. Längden på slangen från vattenpåsen till ventilen är 50 cm.
2. Montera uppsamlingspåsen vid katetern med införingsguiden i katetern. Observera att kateterstorleken Ø12 mm inte kräver en guide.
3. Anslut slangen till den rektala katetern.
4. Öppna ventilen för att fylla slangen och pumpen med vatten. Stäng ventilen igen. Smörj spetsen på kateterguiden med ett vattenbaserat glidmedel.
5. Håll i ringen till införingsguiden med skalan för uppsamlingspåsen uppdragen mellan markeringarna för 500 och 1 000 ml.
6. Lägg patienten på vänster sida. För försiktigt in rektalkatetern i ändtarmen med införingsguiden.



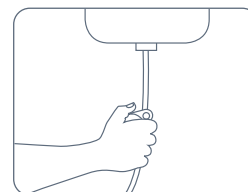
1



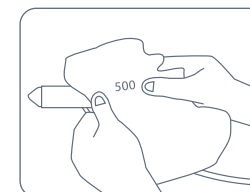
2



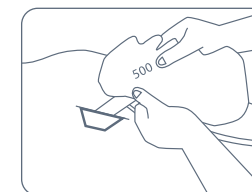
3



4



5



6



7. Med katetern i rektum, dra ut införingsguiden och låt den falla ned i uppsamlingspåsen.
8. Tryck in pluggen i uppsamlingspåsen i den öppna änden av katetern.
9. Stöd rektalkatetern för att undvika att den trycks ut ur ändtarmen. Öppna ventilen på slangen. Börja med att öppna ventilen till hälften. Om vattenpåsen är placerad i nivå med madrassen eller lägre, öppna ventilen helt och pumpa in vatten i ändtarmen.
10. Tillåt ca 300–500 ml vatten (mindre för barn – specificeras av sjukvårdspersonal) att komma in i ändtarmen och stäng ventilen. Använd max. 1 000 ml per irrigation. Om obehag upplevs, stäng ventilen omedelbart.

Observera: Om vatten rinner ut bredvid katetern kan orsaken vara:

- För mycket vatten har kommit in i ändtarmen.
 - Muskeltonusen i sfinktern är för låg för att hålla kvar vattnet.
 - Diametern på den använda katetern är för liten (katetern är tillgänglig i diametrarnam Ø12, Ø21 och Ø30 mm).
11. När vattnet har instillerats drar du ut pluggen ur rektalkatetern. Vatten och avföring kommer att rinna in i uppsamlingspåsen.
 12. Vid behov kan steg 1-4 upprepas.
 13. Avlägsna försiktigt rektalkatetern. Dra av vattenpåsens slang från katetern. Töm uppsamlingspåsens innehåll och kassera katetern och uppsamlingspåsen genom att placera dem i en avfallssäck innan det sorteras som kliniskt avfall. Vid behov kan systemets alla utvändiga ytor rengöras med ljummet vatten och mild tvål. Torka med en luddfri trasa. Tvätta händerna för att slutföra proceduren.

För att uppnå fekal kontinens eller lösa förstoppning, bör irrigation användas rutinmässigt dagligen eller varannan dag.

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Bed

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

Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

Qufora IrriSedo Bed är avsedd för vuxna och barn från 3 år för att hjälpa till att hantera tillstånd med avföringsinkontinens och/eller förstoppning där tarmhantering med rektal irrigation endast kan utföras liggande på sängen.

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

Använd enligt råd från din sjukvårdspersonal

För bästa resultat ska Qufora IrriSedo Bed användas dagligen eller enligt råd från din vårdpersonal.

Innan du börjar med rektal irrigation

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

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

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

Eftersom listan inte är uttömmande bör sjukvårdspersonal 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 ökand sjukdomsorsak
- Fekalom/kraftig förstoppning. Om patienten är kraftigt förstoppad (har fekalom) är en initial tarm-tömning obligatorisk innan transanal irrigation med Qufora Irrisedo Bed påbörjas
- Svår autonom dysreflexi
- Svår divertikulosis 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 rektum
- Ihållande eller svår smärta i buken eller ryggen, med eller utan feber

Perforering av tarmväggen är extremt sällsynt. Det är dock en allvarlig och potentiellt dödlig komplikation av transanal/rektal irrigation. 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 sjukvårdspersonal för ytterligare råd.

Rekommenderad användningstid

Vattenpåsen och pumpen kan användas upp till 1 månad.

Om missfärgning uppstår inom den rekommenderade användningstiden ska den mjuka pumpen och vattenflödesregulatorn bytas ut.

Katetern och uppsamlingspåsen är engångsartiklar.

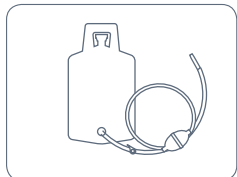
Hvis engångsartiklarna återanvänds, finns det en risk för negativa effekter på produkten och hälsan hos patienten, icke-professionella vårdare och tredje personer.

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

Forklare systemet

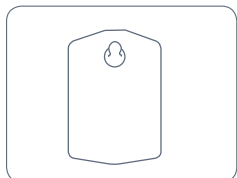
Forklaring av Qufora IrriSedo Bed-komponentene

Vannpose med pumpe



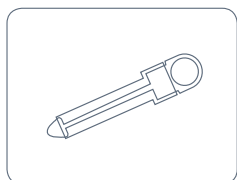
En vannpose med ventil og en pumpe.

Oppsamlingspose



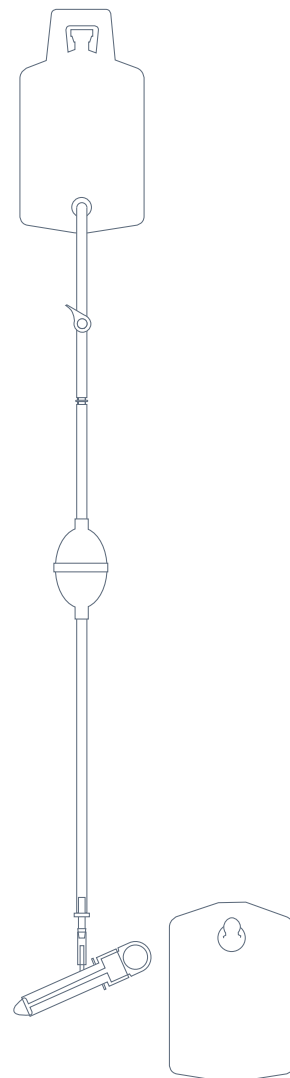
En oppsamlingspose som rommer 3,0 liter.

Rektalkateter



Et rektalkateter med en innføringsenhet (kun til katetere med Ø21 og Ø30).

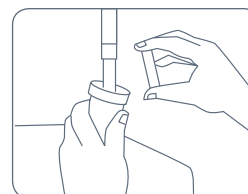
Montert



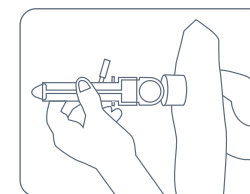
Bruksanvisning

Følg instruksjonene for bruk av systemet:

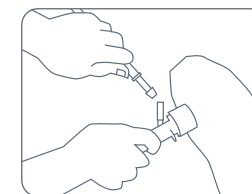
1. Fyll vannposen med varmt vann fra springen (36–38 °C) (fyll bare posen opp med den mengden vann du trenger til skyllingen). Posen skal ikke plasseres høyere enn 50 cm over madrassen. Lengden på slangen fra vannposen til ventilen er 50 cm.
2. Koble oppsamlingsposen til kateteret med innføringsenheten inn i kateteret. Vær oppmerksom på at kateteret som er Ø12 mm, ikke trenger en innføringsenhet.
3. Koble slangen til rektalkateteret.
4. Åpne ventilen for å fylle slangen og pumpen med vann. Lukk ventilen igjen. Smør ytterste del av kateterets innføringsenhet med et vannbasert smøremiddel.
5. Før innføringsenhetens ring til markeringen mellom 500 og 1000 ml for oppsamlingsposen.
6. Pasienten skal plasseres på sin venstre side. Før inn rektalkateteret forsiktig i endetarmen ved hjelp av innføringsenheten.



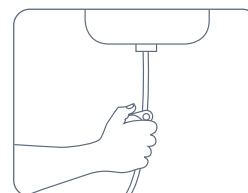
1



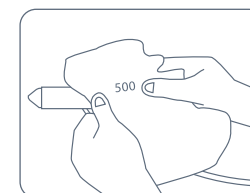
2



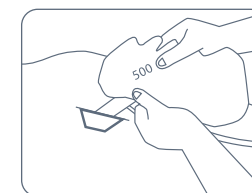
3



4



5



6



7. Når kateteret er satt inn i endetarmen, skal innføringsenheten trekkes ut. La den falle ned i oppsamlingsposen.
8. Skyv oppsamlingsposens plugg inn i den åpne enden av kateteret.
9. Støtt opp rektalkateteret for å unngå at det skyves ut av endetarmen. Åpne ventilen på slangen. Start med å åpne ventilen halvveis. Hvis vannposen er plassert i samme høyde som madrassen eller lavere, kan ventilen åpnes helt, og vannet kan pumpes inn i endetarmen.
10. La ca. 300–500 ml (mindre for barn – se instruksjoner fra helsepersonell) vann renne inn i endetarmen, og steng ventilen. Bruk maks. 1000 ml per skylling. Ventilen må stenges umiddelbart ved ubehag.

Merk: Hvis vannet siver ut langs kateteret, kan årsaken være:

- For mye vann er innført i endetarmen
 - Muskelkraften i endetarmsmuskelen er for svak til å holde tilbake vannet
 - Diameteren på det brukte kateteret er for liten (kateteret finnes med diametere på Ø12, Ø21 og Ø30 mm)
11. Når vannet er ført inn, skal pluggen på rektalkateteret trekkes ut, og vann og avføring vil renne ned i oppsamlingsposen.
 12. Fremgangsmåten kan repeteres ved å gjenta trinn 1 til 4.
 13. Fjern rektalkateteret forsiktig. Trekk ut vannposens slange ut fra kateteret. Tøm innholdet i oppsamlingsposen, og kast kateteret og oppsamlingsposen i en søppelpose før det kasseres som klinisk avfall. Om nødvendig kan alle utvendige overflater på systemet rengjøres med lunkent vann og mild såpe. Tørk med en lofri klut. Vask hendene helt til slutt.

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

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Bed

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

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

Qufora IrriSedo-sengen er beregnet for voksne og barn fra 3 år og eldre for å hjelpe til med å håndtere avføringsinkontinens og/eller forstoppelsestilstander der tarmbehandling med rektal irrigasjon kun kan utføres når du ligger på sengen.

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

Bruk som anbefalt av helsepersonell

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

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.

Bruk bare rektal irrigasjon etter grundig drøfting 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 Bed. 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

Uønsket 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 dødelig 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 lege for nærmere anbefaling.

Anbefalt brukstid

Vannposen og pumpen kan brukes i opptil 1 måned.

Hvis det utvikles misfarging på en del av systemet i løpet av den anbefalte brukstiden, bør vannposen med pumpen og vannstrømningsregulatoren skiftes ut.

Kateter og oppsamlingsposen er kun til engangsbruk

Hvis engangsproduktene brukes på nytt, er det en risiko for negative virkninger på produktet og helsen til pasienten, omsorgsgiverne og tredjepersoner.

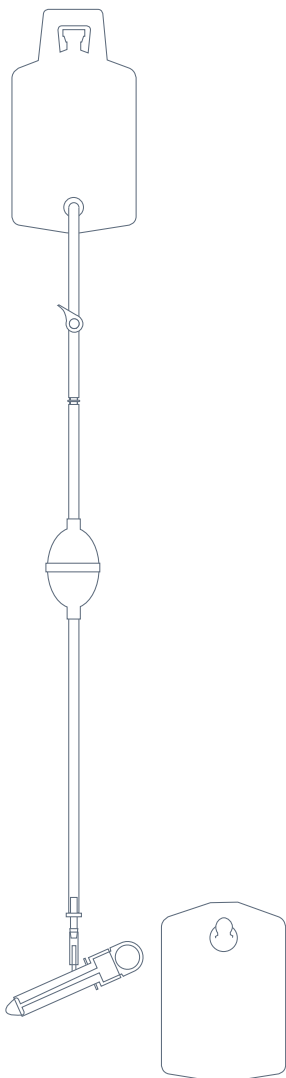
Mer informasjon om dette produktet finnes på www.qufora.com.

הוראות שימוש

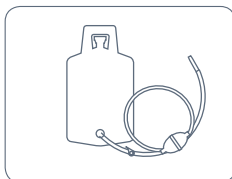
הסבר על המערכת

הסבר על הרכיבים של Qufora IrriSedo Bed

המערכת בכלליותה

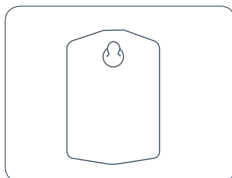


שקית מים עם משאבה



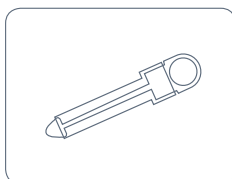
המערכת כשק מים עם שסתום ומשאבה

תיק איסוף



שקית איסוף שיכולה להכיל 3.0 ליטר.

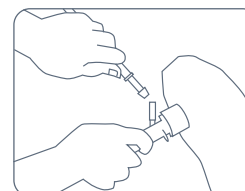
צנתר רקטלי



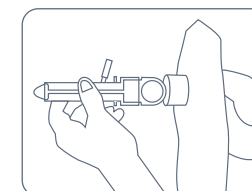
קטטר פי הטבעת עם מדריך (בצנתרים).

לשימוש במערכת נא למלא אחר ההוראות:

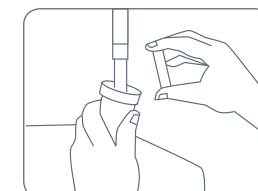
1. יש למלא את שקית המים במי ברוז חמימים (36-38°C צלזיוס) (יש למלא את השקית רק בכמות המים הנחוצה לשיטה). יש להניח את השקית בגובה של לא יותר מ-50 ס"מ מעל לגובה המזרן. אורך הצינורית משקית המים לשסתום היא 50 ס"מ.
2. יש להתאים את שקית האיסוף לקטטר עם המוליך שבקטטר. לחשומת לבך, קטטר בגודל 12 מ"מ אינו צריך מוליך.
3. יש לחבר את הצינורית לקטטר הרקטלי.
4. יש לפתוח את השסתום כדי למלא את הצינורית ואת המשאבה במים (תרשים 10). יש לסגור שוב את השסתום. יש לשים חומר סיכה על בסיס מים על קצה מוליך הקטטר.
5. יש להחזיק את טבעת המוליך כשמודד שקית האיסוף משוך כלפי מעלה בין סימון 500 ו-1000 מ"ל.
6. יש להניח את המטופל על צידו השמאלי. יש להחדיר בזהירות את הקטטר הרקטלי לפי הטבעת באמצעות המוליך להכנסה.



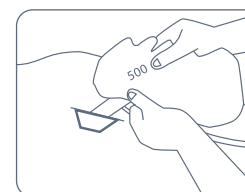
3



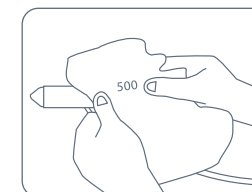
2



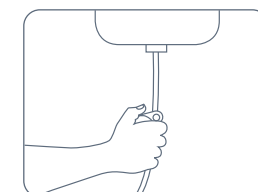
1



6



5



4

הוראות שימוש

Qufora IrriSedo Bed

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

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

מיועדת למבוגרים ולילדים Qufora IrriSedo Bed בני 3 שנים ומעלה כדי לסייע בניהול בריחת צואה ו/או מצבי עצירות שבהם ניתן לבצע ניהול תנועות מעיים בעזרת איריגציה רקטלית רק כאשר שוכבים על המיטה.

בקבוצות משתמשים אלו, ייתכן שלחלק מן האנשים תדרש תמיכה של מטפל לביצוע ההליך. לקבלת התוצאות הטובות ביותר, יש להשתמש ב-Qufora IrriSedo Bed מדי יום או 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 האיריגציה 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 הנסיבות הפרטניות של המטופל.

אנא שים לב:

איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית אינה מומלצת עבור:

- נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מינקות
- 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)
- יהומם פעיל בפי הטבעת (פיסטולה או מורסה, טחורים מדרגה שלישית או רביעית)
- ניתוח קודם בחלחולת או במעי הגס
- שלשול עם אטיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירות רקטלית. אם המטופל סובל מעצירות חמורה (חסימת צואה), חובה לבצע ניקוי ראשוני של המעי לפני התחלת הליך האיריגציה
- הרקטלית באמצעות Qufora Irrisedo Bed
- דיסרפקסיה אוטונומית חמורה
- דיברטיקולוזיס או מורסה דיברטיקולרית חמורות
- הקרנות באזור הבטן או האגן
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים
- טיפול נוגד קרישה
- רמה נמוכה של נתרן בדם
- יתוח 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 תחושה את הדברים הבאים במהלך איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית או לאחריה:
- דימום מתמשך או חמור מהחלחולת
- כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים, עם או ללא חום

פרפורציה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, הוא עלול להיות סיכון חמור ואף מסכן חיים של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אם זה יקרה, נדרש טיפול רפואי מיידי. יש לדווח על התקיות 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.

7. לאחר שהקטטר הוחדר לפי הטבעת, יש למשוך החוצה את המוליך ולתת לו ליפול לתוך שקית האיסוף.
 8. יש לדחוף את הפקק בשקית האיסוף לקצה הפתוח של הקטטר.
 9. יש לתמוך בקטטר הרקטלי כדי להימנע מדחיקתו החוצה מפי הטבעת. יש לפתוח את שסתום הצינורית. יש להתחיל על ידי פתיחת השסתום לחצי מהמקסימום. אם שקית המים מונחת ברמת המזרן או נמוך יותר, יש לפתוח את השסתום באופן מלא ולהזרים מים לפי הטבעת.
 10. יש לאפשר כ-300 – 500 מ"ל (פחות עבור ילדים – כפי שמפורט על ידי המטפל הרפואי) מים להיכנס לרקטום ולסגור את השסתום. יש להשתמש ב-1000 מ"ל לכל היותר בכל שטיפה. אם מורגשת אי נוחות כלשהי, יש לסגור מייד את השסתום.
- לתשומת לבך: אם דולפים מים לאורך הקטטר, יתכן שהגורם הוא:
- נכנסו יותר מדי מים לפי הטבעת.
 - טונוס שריר הסוגר חלש מדי מכדי להחזיק את המים.
 - קוטרו הקטטר שנעשה בו שימוש קטן מדי (הקטטר זמין בממדים Ø12, Ø21 ו-Ø30 מ"מ).
11. לאחר שהוכנסו המים, יש להוציא את הפקק של הקטטר הרקטלי; מים צואה יזרמו לשקית האיסוף.
 12. ניתן לחזור על ההליך על ידי חזרה על שלבים 7 עד 10.
 13. יש להסיר בזהירות את הקטטר הרקטלי. יש להוציא את צינורית שקית המים מהקטטר. יש לרוקן את תוכן שקית האיסוף, ולהיפטר מהקטטר ומשקית האיסוף על ידי הנחתם בשקית זבל לפני ששמים אותה בפסולת רפואית. יש לשטוף את שקית המים והמשאבה עם סבון עדין.במידת הצורך, ניתן לנקות את כל המשטחים החיצוניים של המערכת במים פושרים וסבון עדין. יבש בעזרת מטלית נטולת מוך. יש לשטוף ידיים כדי להשלים את ההליך.
- להגשת שליטה על הטלת צואה, או כדי לפתור בעיית עצירות, יש להשתמש בשטיפה באופן קבוע מדי יום או מדי יומיים

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



www.qufora.com

Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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

