

Qufora® IrriSedo Cone

EN	Instructions for Use
SV	Bruksanvisning
DE	Gebrauchsanweisung
DA	Brugsanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
NO	Bruksanvisning
ES	Instrucciones de uso
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni d'uso
HE	שומיש תוארה
AR	مادخت سال ا تامي لعت

3396-08_250325



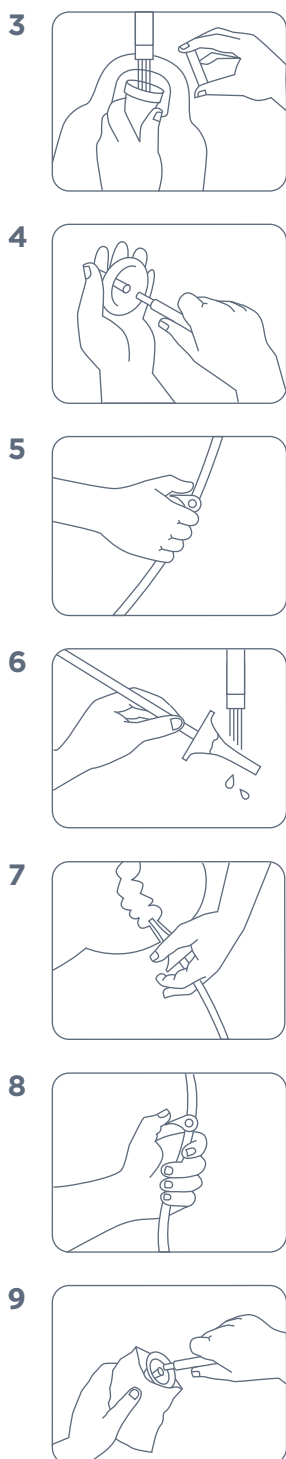
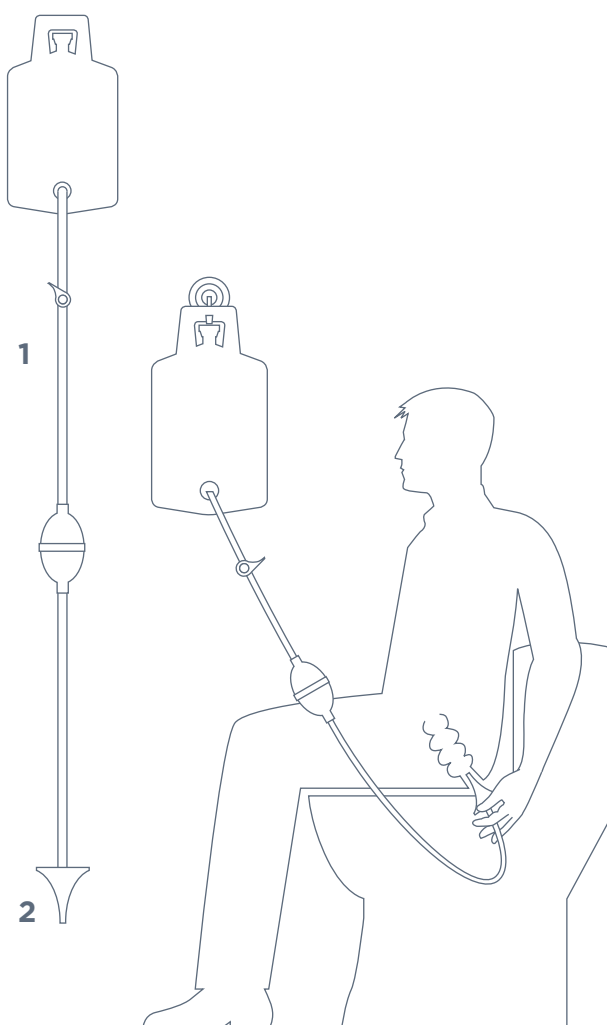
www.qufora.com

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.



Instructions for use

Qufora IrriSedo Cone

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

Indications for using transanal/rectal irrigation

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

- Low anterior resection syndrome
- 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 Cone 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 Cone 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 waterbag with pump can be used up to 1 month. Should discolouration develop within the recommended usage time, the water bag with pump should be replaced.

The cone is for single-use only

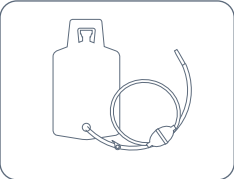
If the cone is reused, there is a risk of adverse effects to the product and the health of the patient, carers and third persons.

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

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

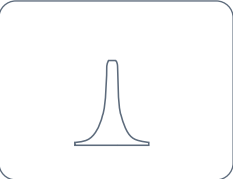
Explaining the Qufora IrriSedo Cone components

Water bag and pump



A water bag that holds up to 1.5 litres of water fitted with a valve, a pump and a connector (fig. 1).

Cone



A soft cone coated with a hydrophilic lubricant that is activated by water (fig. 2) .

To use the system please follow the instructions:

1. Make sure the valve is closed. Fill the water bag 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 (fig. 3). Hang the water bag no higher than 50 cm above the level of the toilet seat. The length of the tube from the water bag to the valve is 50 cm.
2. Connect the water bag tube connector to the cone (fig. 4). The sticky label on the cone pouch can be attached to a surface within convenient reach. The cone pouch is ready to receive the cone after use.
3. Open the valve (fig. 5) to fill the tube and pump with water and close it again.
4. To activate the lubricant simply bring the cone into contact with water (fig. 6).
5. Seated on the toilet, carefully guide the cone into the rectum (fig. 7).
6. With the cone held in position with one hand, open the valve. Start by opening the valve about half way (fig. 8). If the water bag is placed lower than the toilet seat, open the valve completely and pump the water into the rectum.
7. 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 guidance is 500 ml (this will var 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.
8. Remove the cone. Water and faecal matter will flow into the toilet.
9. If necessary, the procedure can be repeated by repeating steps 5 to 8.
10. Place the soiled cone into the cone pouch (fig. 9). Hold the cone through the cone pouch to twist and pull the cone off the tube. Fold the open end of the cone pouch twice and use the sticky label to close it. Throw it away in your household waste.
11. If required, all external surfaces of the system can be cleaned with luke warm water and mild soap. Dry with a lint-free cloth.
12. Wash your hands to complete the procedure.

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

Qufora IrriSedo Cone

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

Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

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

- Främre resektionssyndrom (Low anterior resection syndrome)
- Trängningsinkontinens
- Förstoppning (långsam transit/diopatisk/opioidinducerad/IBS-C)
- Neurogen (ryggmärgsskada, övre/ nedre motorisk neuron/ MS Parkinsons/spina bifida/cauda equina)

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

Utföras efter bedömning av kvalificerad vårdpersonal

För bästa resultat ska Qufora IrriSedo Cone 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 ökad sjukdomsorsak
- Fekalom/kraftigt förstoppning. Om patienten är kraftigt förstoppad (har fekalom) är en initial tarmtömning obligatorisk innan transanal irrigation med Qufora Irrisedo Cone 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 med pump kan användas i upp till 1 månad. Om missfärgning uppstår inom den rekommenderade användningstiden ska vattenpåsen med pump bytas ut.

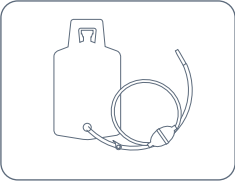
Konen är endast avsedd för engångsbruk.

Om konen 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.

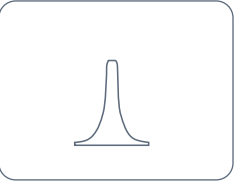
Förklaring av de olika delarna i Qufora IrriSedo Cone

Vattenpåse med pump



En vattenpåse med pump och integrerad vattenflödesregulator. Vattenpåsen rymmer upp till 1 500 ml vatten (fig. 1).

Kone



En kone med en hydrofil beläggning som aktiveras med vatten (fig. 2).

Följd dessa instruktioner för att använda systemet:

1. Kontrollera att ventilen är stängd. Fyll vattenpåsen 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 (fig. 3). Häng upp vattenpåsen högst 50 cm över toalettstitsen. Slangens längd från vattenpåsen till ventilen är 50 cm.
2. Anslut vattenslangen till konen med hjälp av anslutningen (fig.4). Klisteretiketten på konbehållaren kan fästas på en yta inom bekvämt räckhåll. Konbehållaren är klar att ta emot konen efter användning.
3. Öppna ventilen (fig. 5) för att fylla slangen och pumpen med vatten och stäng den sedan igen.
4. Smörjmedlet aktiveras genom att konen kommer i kontakt med vatten (fig. 6).
5. Sitt på toaletten och för försiktigt in konen i ändtarmen (fig. 7).
6. Håll konen i positionen med en hand och öppna ventilen med den andra. Börja med att öppna ventilen ungefär halvvägs (fig. 8). Om vattenbehållaren placerats lägre än toalettstitsen ska ventilen öppnas helt och vattnet pumpas in i ändtarmen.
7. 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 vägledning 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.
8. Avlägsna konen. Vatten och avföring rinner nu ner i toaletten.
9. Vid behov kan proceduren upprepas genom att upprepa steg 5 till 8.
10. Placera den smutsiga konen i konbehållaren (fig. 9). Håll i konen genom konbehållaren för att vrida och dra av konen från slangen. Vik konbehållarens öppna ände dubbelt och använd klisteretiketten för att stänga den. Släng den i dina hushållssopor.
11. Hvis nødvendigt kan alle eksterne overflader af systemet rengøres med lunkent vand og mild sæbe. Tør med en fnugfri klud.
12. Tvätta händerna när du avslutat proceduren.

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

Gebrauchsanweisung

Qufora IrriSedo Cone

Mit dem Qufora IrriSedo Cone kann eine transanale/rektale Irrigation durchgeführt werden. Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Qufora IrriSedo Cone verwenden.

Indikationen zur Anwendung der transanalen/rektalen Irrigation

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

- Anteriorem Rektumresektionssyndrom (LARS)
- Dranginkontinenz
- Verstopfung (Slow-transitt/ idiopathisch/ Opioid-induziert/ Reizdarmsyndroms mit Verstopfung IBS-C)
- Neurogenem Darm, verursacht z.B.durch Rückenmarksverletzung, Upper Motor Neuron Lesion, Multiple Sklerose, Parkinson, Spina Bifida oder Cauda-equina-Syndrom

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

Immer die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals folgen

Für beste Ergebnisse sollte Qufora IrriSedo Cone 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:

- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sowie während der Stillzeit
- Kindern unter 3 Jahren

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 Cone zwingend erforderlich.
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikelabszess
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulanzen
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- vorheriger schwerer Operation des Beckenbereichs
- innerhalb von 3 Monaten nach einer Kolonbiopsie
- Behandlung anderer Erkrankungen mittels rektal verabreichter Medikamente, die durch die Irrigation verdünnt werden können
- kongestiver Herzinsuffizienz

Unerwünschte Ereignisse und Fehlfunktion des Produkts

Konsultieren Sie einen Arzt / eine Ärztin, 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 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 "mailto: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 lang verwendet werden. Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, ist der Wasserbehälter mit Pumpe auszutauschen.

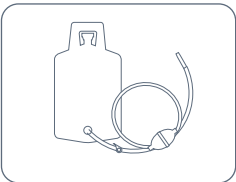
Der Konus ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt

Bei mehrfacher Verwendung des Konus besteht das Risiko für unerwünschte Auswirkungen auf das Produkt und die Gesundheit des Anwenders, der Betreuungspersonen und Dritter.

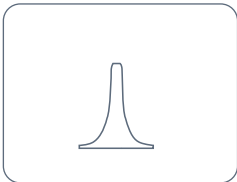
Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter www.qufora.com.

Qufora IrriSedo Cone Systemkomponenten

Wasserbehälter mit Handpumpe Konus



Ein Wasserbehälter mit einer Pumpe und integriertem Wasserregler. Der Wasserbehälter hält bis zu 1500 ml Wasser (fig. 1).



Ein Konus mit einer hydrophilen Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser (fig. 2).

Bitte beachten Sie nachfolgende Gebrauchshinweise:

1. Stellen Sie sicher, dass das Ventil geschlossen ist. Füllen Sie den Wasserbehälter 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 (Abb. 3). Hängen Sie den Wasserbehälter nicht höher als 50 cm über der Höhe des Toilettensitzes auf. Die Länge des Schlauchs vom Wasserbehälter zum Ventil beträgt 50 cm.
2. Verbinden Sie den Schlauchanschluss des Wasserbehälter mit dem Konus (Abb. 4). Das Klebeetikett am Konusbeutel
3. Öffnen Sie das Ventil (Abb. 5) zur Befüllung von Schlauch und Pumpe mit Wasser und schließen Sie es wieder. Konusbeutel gegeben.
4. Zur Aktivierung des Gleitmittels bringen Sie den Konus einfach in Kontakt mit Wasser (Abb. 6).
5. Während Sie auf der Toilette sitzen, führen Sie den Konus behutsam in das Rektum ein (Abb. 7).
6. Halten Sie den Konus mit einer Hand fest und öffnen Sie das Ventil. Zu Beginn öffnen Sie das Ventil etwa halb (Abb. 8). Wenn der Wasserbehälter tiefer als der Toilettensitz platziert ist, öffnen Sie das Ventil vollständig und pumpen Sie Wasser in das Rektum.
7. 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.
8. Entfernen Sie den Konus. Wasser und Darminhalt entleeren sich in die Toilette.
9. Falls erforderlich wiederholen Sie die Irrigation mit den Schritten 5 bis 8.
10. Legen Sie den benutzten Konus in den Konusbeutel (Abb. 9). Halten Sie den Konus im Konusbeutel fest, um den Konus von der Pumpe abzdrehen und abziehen. Falten Sie die Öffnung des Konusbeutels zweimal und verschließen Sie sie mit dem Klebeetikett. Entsorgen Sie ihn im Haushaltsabfall.
11. Bei Bedarf können alle Außenflächen des Systems mit lauwarmem Wasser und milder Seife gereinigt werden. Mit einem flusenfreien Tuch trocknen.
12. Waschen Sie abschließend Ihre Hände.

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

Qufora IrriSedo Cone

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

Indikationer for brug af transanal/rektal skylning

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

- Low anterior resection syndrome (LARS)
- Trangvis afføringsinkontinens/-nød
- Forstoppelse (langsom gennemgang/idiopatisk/opioidinduceret/IBS-C)
- Neurogen (rygmarvsskade/øvrev motorisk neuron/MS/ 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 Cone 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 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/kraftigt forstoppelse. Hvis patienten er kraftigt forstoppet (fækalt påvirket), er en indledende udrensning af tarmen obligatorisk, før der startes på en Qufora Irrisedo Cone 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 med pumpe kan bruges i op til en måned. Hvis misfarvning udvikler sig inden for den anbefalede brugstid, skal vandposen med pumpe udskiftes.

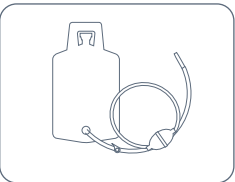
Konus er kun til engangsbrug

Hvis konus 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.

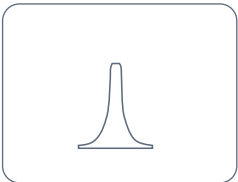
Forklaring af Qufora IrriSedo Cone komponenter

Vandpose med pumpe



En vandpose med en pumpe og integreret vandflowregulator. Vandposen rummer op til 1.500 ml vand (fig. 1).

Konus



En konus til indførsel i endetarmen med en hydrofil belægning, der aktiveres med vand (fig. 2).

Sådan bruger du systemet:

1. Sørg for, at ventilen er lukket. Fyld vandposen 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 (fig. 3). Hæng vandposen højest 50 cm over toiletsædets niveau. Slangens længde fra vandposen til ventilen er 50 cm.
2. Forbind vandposen med konussen ved hjælp af konnektoren (fig. 4). Sæt, ved hjælp af den selvklæbende mærkat, (konus)posen fast indenfor rækkevidde, så du kan bruge posen til at skille dig af med konussen efter brug.
3. Åbn ventilen (fig. 5) for at fylde slanger og pumpe og luk den igen.
4. Dyp hele spidsen af konussen i vand for at aktivere glidemidlet (fig. 6).
5. Siddende på toilettet, før konussen forsigtigt ind i endetarmen (fig. 7).
6. Med konussen holdt på plads med den ene hånd, åbnes ventilen. Start med at åbne ventilen halvt (fig. 8). Hvis vandposen er placeret lavere end toiletsædet åbnes ventilen helt og vandet kan pumpes ind.
7. 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.
8. Tag konussen ud. Vand og afføring vil løbe ud i toilettet.
9. Proceduren kan gentages ved at gentage trin 5 - 8.
10. Placer den beskidte konus i konusposen (fig. 9). Hold om konussen gennem posen og træk/vrid pumpen af konussen. Fold kanten på posen et par gange og brug den selvklæbende mærkat til at lukke posen. Posen med konussen kan nu smides ud sammen med almindeligt affald.
11. Hvis nødvendigt kan alle eksterne overflader af systemet rengøres med lunkent vand og mild sæbe. Tør med en fnugfri klud.
12. Vask hænder efter proceduren.

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

Qufora IrriSedo Cone

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

Indicaties voor gebruik van transanale/rectale irrigatie

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

- LAR-syndroom (klachten mogelijk na een endeldarmoperatie)
- Aandrang fecale incontinentie/-urgentie
- Obstipatie (langzame doorgang/ diopathisch/opioïde geïnduceerd/ IBS-C)
- Neurogeen (ruggenmergletsel, bovenste/onderste motorneuronen/ MS/ parkinson/spina bifida/cauda equina)

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

Gebruik zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige

Voor de beste resultaten moet Qufora IrriSedo Cone 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.

In de volgende omstandigheden (relatieve contra-indicaties) uitsluitend gebruikmaken van transanale/rectale irrigatie na een zorgvuldig gesprek 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 Cone 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 buikpijn 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 met pomp kan maximaal 1 maand worden gebruikt. In het geval van verkleuring binnen de aanbevolen gebruiksduur moet de waterzak met pomp worden vervangen.

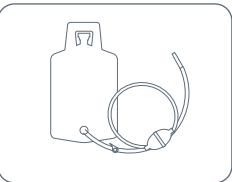
De conus is uitsluitend voor eenmalig gebruik

Wanneer de conus 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.

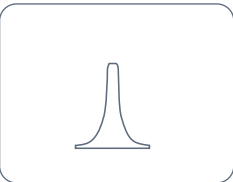
Beschrijving van de onderdelen van de Qufora IrriSedo Cone

Waterzak met pomp



Een waterzak met een pomp en geïntegreerde waterstroomregelaar. De waterzak kan tot 1.500 ml water bevatten (fig. 1).

Conus



Een conus met hydrofiele coating die wordt geactiveerd met water (fig. 2).

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

1. Zorg ervoor dat het ventiel gesloten is. Vul de waterzak 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 (afb. 3). Hang de waterzak niet hoger dan 50 cm boven de toiletbril. De lengte van de slang van de waterzak naar het ventiel is 50 cm.
2. Sluit de slang van de waterzak aan op de trechter (fig. 4). Dankzij het plaklabel kan het trechterzakje op een oppervlak binnen handbereik worden geplakt. Stop de trechter na gebruik in het trechterzakje.
3. Open het ventiel (fig. 5) om de slang en pomp met water te vullen, en sluit het ventiel weer.
4. Activeer het glijmiddel door de trechter in contact te brengen met water (fig. 6).
5. Breng terwijl u op het toilet zit de trechter voorzichtig in het rectum (fig. 7).
6. Houd met één hand de trechter op zijn plaats en open het ventiel. Zet in het begin het ventiel slechts half open (fig. 8). Als de waterzak lager hangt dan de toiletzitting, opent u het ventiel volledig en pompt u het water in het rectum.
7. 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.
8. Haal de trechter uit het rectum. Nu vloeien water en ontlasting in het toilet.
9. Indien nodig kan de handeling herhaald worden door nogmaals de stappen 5 tot 8 uit te voeren.
10. Doe de vuile trechter in het trechterzakje (fig. 9). Houd de trechter door het trechterzakje vast en draai en trek de trechter van de slang. Vouw de open kant van het trechterzakje twee keer om en sluit het zakje met het plaklabel.
11. Indien nodig kan de buitenkant van het systeem worden gereinigd met lauw water en milde zeep. Droog af met een pluisvrije doek.
12. Was ten slotte uw handen.

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

Qufora IrriSedo Cone

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

Indikasjoner for bruk av transanal/ rektal irrigasjon

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

- Lav fremre reseksjonssyndrom
- Trangsfekal inkontinens/hastverk
- Forstoppelse (langsom transit / diopatisk /opioid indusert / IBS-C)
- Nevrogen (ryggmargsskade, øvre/ nedre motornevron / 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 Cone 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 Cone transanal irrigasjonsprosedyre.e
- 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 "mailto:QA@qufora.com" 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 med pumpen kan brukes i opptil 1 måned. Vannposen og pumpen bør skiftes ut dersom det oppstår misfarging innen den anbefalte brukstiden.

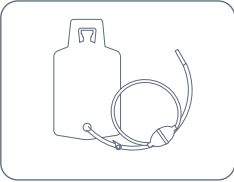
Konus er kun til engangsbruk

Hvis konus 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.

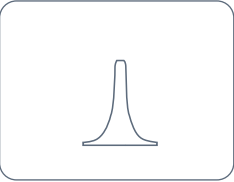
Forklaring av Qufora IrriSedo Cone komponentene

Vannpose med pumpe



En vannpose med pumpe og integrert vannstrømningsregulator. Vannposen holder opptil 1500 ml vann (fig. 1).

Konus



En konus med hydrofilt belegg som aktiveres med vann (fig. 2).

Følg instruksjonene for bruk av systemet:

1. Sørg for at ventilen er lukket. Fyll vannposen 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 (fig. 3). Heng opp vannposen, men ikke høyere enn 50 cm over nivået på toalettsetet. Lengden på slangen fra vannposen til ventilen er 50 cm.
2. Koble vannposeslangen til konusen (fig.4). Klistrelappen på konusposen kan festes til en overflate i nærheten. Konusen skal legges i konusposen etter bruk.
3. Åpne ventilen (fig. 5) for å fylle slangen og pumpen med vann. Steng ventilen.
4. Smøremiddelet aktiveres når konusen kommer i kontakt med vann (fig. 6).
5. Sitt på toalettet, og før konusen forsiktig inn i endetarmen (fig. 7).
6. Hold konusen i riktig stilling og åpne ventilen. Start med å åpne ventilen halvveis (fig. 8). Hvis vannposen er plassert lavere enn toalettsetet, må ventilen åpnes helt og vannet pumpes inn i endetarmen.
7. 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.
8. Fjern konusen. Vann og avføring renner ned i toalettet.
9. Fremgangsmåten kan repeteres om nødvendig ved å gjenta trinn 5 til 8.
10. Legg den brukte konusen i konusposen (fig. 9). Hold fast konusen inne i konusposen for å vri og trekke konusen av slangen. Brett den åpne enden av konusposen to ganger, og lukk posen med klistrelappen. Kast posen i husholdningsavfallet.
11. Alle utvendige overflater på systemet kan rengjøres med lunkent vann og mild såpe dersom det er nødvendig. Tørk med en lufri klut.
12. Vask hendene helt til slutt.

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

Instrucciones de uso

Qufora IrriSedo Cone

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

Indicaciones para el uso de irrigación transanal/rectal

Qufora IrriSedo Cone está indicada para adultos y niños a partir de 3 años para ayudar a controlar la incontinencia fecal o el estreñimiento. Por ejemplo:

- Síndrome de resección anterior baja
- Incontinencia fecal/necesidad imperiosa de defecar
- Estreñimiento (tránsito lento/ idiopático/inducido por opioides/ síndrome de colon irritable con estreñimiento)
- Neurogénico (lesión de la médula espinal, neurona motora superior/ inferior/Parkinson esclerosis múltiple/ espina bífida/cola de caballo)

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

Utilice según lo aconseje su profesional médico

Para obtener los mejores resultados, Qufora IrriSedo Cone 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 Qufora Irrisedo Cone.
- 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 con bomba puede utilizarse hasta 1 mes. Si se produce decoloración dentro del tiempo de uso recomendado, debe sustituirse la bolsa de agua con bomba.

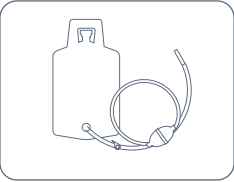
El cono es para un solo uso

Si se reutiliza el cono, 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.qufora.com.

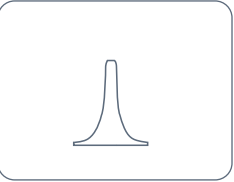
Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo Cone

Bolsa de agua con bomba



Una bolsa de agua con una bomba y un regulador de flujo de agua integrado. La bolsa de agua puede contener hasta 1500 ml de agua (fig. 1).

Cono



Un cono con un revestimiento hidrofílico que se activa con agua (fig. 2).

Para utilizar el sistema, siga las instrucciones:

1. Asegúrese de que la válvula esté cerrada. Llene la bolsa 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 (fig. 3). Cuelgue la bolsa de agua como máximo a 50 cm por encima del nivel del asiento del inodoro. El tubo que va desde la bolsa de agua hasta la válvula tiene una longitud de 50 cm.
2. Acople el conector del tubo de la bolsa de agua al cono (fig.4). La etiqueta adhesiva de la bolsa del cono se puede fijar a una superficie que esté a una distancia conveniente. La bolsa del cono está lista para recibir el cono después de su uso.
3. Abra la válvula (fig. 5) para llenar el tubo y la bomba con agua y vuélvala a cerrar.
4. Para activar el lubricante, simplemente ponga el cono en contacto con agua (fig. 6).
5. Sentado en el retrete, guíe con cuidado el cono hacia el interior del recto (fig. 7).
6. Con el cono colocado en su sitio con una mano, abra la válvula. Comience por abrir la válvula aproximadamente hasta la mitad (fig. 8). Si la bolsa de agua está colocada por debajo del retrete, abra la válvula por completo y bombee agua hacia el recto.
7. 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.
8. Retire el cono. El agua y la materia fecal caerán al retrete.
9. En caso necesario, el procedimiento puede repetirse volviendo a realizar los pasos 5 – 8.
10. Coloque el cono sucio en la bolsa del cono (fig. 9). Sujete el cono dentro de la bolsa del cono para girar y tire del cono para desconectarlo del tubo. Doble dos veces el extremo abierto de la bolsa del cono y utilice la etiqueta adhesiva para cerrarla. Tirelo a la basura doméstica.
11. Si es necesario, todas las superficies externas del sistema pueden limpiarse con agua tibia y jabón suave. Seque con un paño sin pelusa.
12. Lávese bien las manos para completar el procedimiento.

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

Mode d'emploi

Qufora IrriSedo Cone

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

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

Qufora IrriSedo Cone 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:

- Syndrome de résection antérieure basse
- Incontinence/urgence fécale
- Constipation (transit lent/idiopathique/induite par les opioïdes/côlon irritable)
- Neurogène (lésion de la moelle épinière, neurone moteur supérieur/inférieur, SEP/maladie de Parkinson, spina-bifida, cauda equina)

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 de meilleurs résultats, Qufora IrriSedo Cone 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 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 Cone.
- 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 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 Qufora A/S à l'adresse QA@qufora.com. Qufora A/S doit également être informée de tout autre dysfonctionnement du dispositif.

Veillez 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.

Veillez contacter votre professionnel de santé pour obtenir d'autres conseils.

Durée d'utilisation recommandé

La poche à eau avec pompe peut être utilisée pendant 1 mois au maximum. Si se produce decoloración dentro del tiempo de uso recomendado, debe sustituirse la bolsa de agua con bomba.

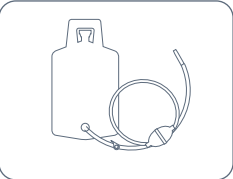
Le cône est à usage unique.

Si le cône est réutilisé, 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.qufora.com.

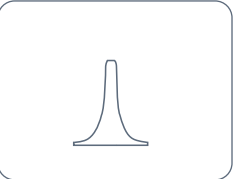
Explication des composants de Qufora IrriSedo Cone

Poche à eau avec pompe



Une poche à eau avec une pompe et un régulateur de débit d'eau intégré. La poche à eau peut contenir jusqu'à 1 500 ml d'eau (fig. 1).

Cône de débit



Un cône de débit recouvert d'un revêtement hydrophile qui est activé avec de l'eau (fig. 2).

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

1. Assurez-vous que la valve est fermée. Remplissez la poche 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 (fig. 3). Suspendez la poche à eau à une hauteur maximale de 50 cm au-dessus de la lunette des toilettes. La longueur du tube entre la poche à eau à la valve est de 50 cm.
2. Relier le tube de la poche à eau au cône (fig. 4). L'étiquette collante sur la pochette du cône peut être fixée sur une surface à portée de main. La pochette du cône est prête à recevoir le cône après utilisation.
3. Ouvrir la valve (fig. 5) pour remplir le tube et la pompe d'eau puis la refermer.
4. Pour activer le lubrifiant, il suffit de mettre le cône au contact de l'eau (fig. 6).
5. Assis(e) sur les toilettes, guider doucement le cône dans le rectum (fig. 7).
6. En tenant le cône en position avec une main, ouvrir la valve. Commencer par ouvrir la valve à moitié (fig. 8). Si la poche à eau est placée à un niveau inférieur au siège des toilettes, ouvrir la valve complètement et pomper l'eau dans le rectum.
7. 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.
8. Retirer le cône. L'eau et la matière fécale partiront dans les toilettes.
9. En cas de besoin, la procédure peut être recommencée en répétant les étapes 5 à 8.
10. Placer le cône souillé dans la pochette du cône (fig. 9). Maintenir le cône à travers la pochette du cône pour faire tourner et retirer le cône du tube. Plier deux fois l'extrémité ouverte de la pochette du cône et utiliser l'étiquette collante pour la fermer. Jeter la pochette avec vos déchets ménagers.
11. 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.
12. Bien se laver les mains pour terminer la procédure.

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

Istruzioni d’uso

Qufora IrriSedo Cone

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

Indicazioni all’uso dell’irrigazione transanale/rettale

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

- Sindrome da resezione anteriore bassa (LARS)
- 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 bisogno 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 Cone 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 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)
- Sepsì 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 Cone
- Costipazione rettale/fecaloma
- Disreflessia autonómica 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 "mailto: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.

Periodo di utilizzo consigliato:

La sacca con pompa può essere utilizzata fino a 1 mese. Sostituire la sacca dell'acqua con la pompa se, durante il periodo di utilizzo raccomandato, si dovesse notare uno scolorimento.

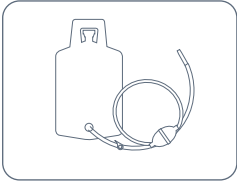
Il Cono è monouso.

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.

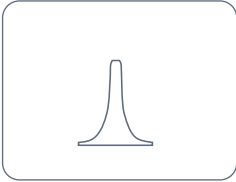
Per ulteriori informazioni su questo prodotto, consultare il sito www.qufora.it.

Descrizione dei componenti del sistema Qufora IrriSedo Cone

Wasserbehälter mit Handpumpe Konus



Ein Wasserbehälter mit einer Pumpe und integriertem Wasserregler.
Der Wasserbehälter hält bis zu 1500 ml Wasser (fig. 1).



Ein Konus mit einer hydrophilen Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser (fig. 2).

Istruzioni per l’uso del sistema:

1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa. 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 (Fig. 3). 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 mettere il coperchio. La lunghezza del tubo dalla sacca dell'acqua alla valvola è di 50 cm.
2. Collegare il connettore del tubo della sacca dell'acqua al cono (fig. 4). L'etichetta adesiva sulla busta conica può essere apposta su una superficie comoda da raggiungere. La busta conica è pronta a ricevere il cono dopo l'uso.
3. Aprire la valvola (fig. 5) per riempire il tubo e la pompa con acqua e richiuderla.
4. Per attivare il lubrificante portare semplicemente il cono a contatto con l'acqua (fig. 6).
5. Seduti sul WC, guidare con delicatezza il cono nel retto (fig. 7).
6. Con il cono tenuto in posizione con una mano, aprire la valvola. Iniziare aprendo la valvola di circa la metà (fig. 8). Se la sacca dell'acqua è collocata più in basso rispetto al sedile del WC, aprire completamente la valvola e pompare l'acqua nel retto.
7. 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 di 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.
8. Rimuovere il cono. L'acqua e il materiale fecale defluiranno nel WC.
9. Se necessario, la procedura può essere ripetuta seguendo le istruzioni dai punti 5 a 8.
10. Inserire il cono sporco nella busta conica (fig. 9). Tenere il cono attraverso la busta conica in modo da torcere ed estrarre il cono dal tubo. Piegare l'estremità aperta della busta conica due volte e usare l'etichetta adesiva per chiuderla. Gettarla nei rifiuti domestici.
11. Se necessario, le superfici esterne del sistema possono essere pulite con acqua tiepida e sapone delicato. Asciugare con un panno pulito.
12. Terminata la procedura, lavarsi le mani.

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

הוראות שימוש

שומיש תוארה

אנא שים לב איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית אינה מומלצת עבור: •נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מניקות •ילדים מתחת לגיל 3	איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית אינה מומלצת עבור: •נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מניקות •ילדים מתחת לגיל 3	איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית אינה מומלצת עבור: •נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מניקות •ילדים מתחת לגיל 3
אנא קור שר עם איש המקצוע הרפואי המטפל בך לקבלת ייעוץ נוסף. זמן שימוש מומלץ ניתן להשתמש בשקית המים עם המשאבה עד למשך חודש אחד. ניתן להשתמש בשקית המים עם המשאבה עד למשך חודש אחד. הקונסום מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד אם נעשה שימוש חוזר בקונסום, קיים סיכון לתופעות חריגות שייגרמו למוצר ולבריאות המטופל, המטפלים ואנשים אחרים. יש להרחיק את המוצר מהישג ידם של ילדים. תוכל למצוא מידע נוסף על מוצר זה באתר www.qufora.com.	יש להשתמש באיריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית 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 אטיולוגיה בלתי ידועה •פסק צואה/עצירות רקטילית, אם המטופל סובל מעצירות חמורה (חסימת צואה), חובה לבצע ניקוי ראשוני של המעי לפני התחלת הליך האיריגנציה •הרקטילית באמצעות רקטילית, אם המטופל סובל מדיספרקסיס 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 רקטיליות עבור מחלות אחרות, אשר איריגנציה עלולה לדלל אותן •אי-ספיקת לב עם גודש	איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית אינה מומלצת עבור: •נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מניקות •ילדים מתחת לגיל 3
אירועים חריגים ותקלות במכשיר עלך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחוות את הדברים הבאים במהלך איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית או לאחריה: •דימום מתמשך או חמור מהחלחולת •כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים, עם או ללא חום	אירועים חריגים ותקלות במכשיר עלך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחוות את הדברים הבאים במהלך איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית או לאחריה: •דימום מתמשך או חמור מהחלחולת •כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים, עם או ללא חום	אירועים חריגים ותקלות במכשיר עלך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחוות את הדברים הבאים במהלך איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית או לאחריה: •דימום מתמשך או חמור מהחלחולת •כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים, עם או ללא חום
פרופורציה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, הוא עלול להיות סיבוכי חמור ואף מסכן חיים של איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית. אם זה יקרה, נדרש טיפול רפואי מיידי. יש לדווח על התקריח 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.	פרופורציה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, הוא עלול להיות סיבוכי חמור ואף מסכן חיים של איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית. אם זה יקרה, נדרש טיפול רפואי מיידי. יש לדווח על התקריח 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.	פרופורציה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, הוא עלול להיות סיבוכי חמור ואף מסכן חיים של איריגנציה טרנס-אנאליט/רקטילית. אם זה יקרה, נדרש טיפול רפואי מיידי. יש לדווח על התקריח 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.

הסבר על הרכיבים של Qufora IrriSedo Cone

שקית מים עם משאבה ווסת זרימה

מ"ל מים. (fig. 1)

כדי להשתמש במערכת, יש לפעול לפי ההנחיות:

1. ודא שהשתמוס סגור. מלא את שקית המים במי ברז פושרים (36° עד 38° צלזיוס) (לצורך ההכנה של המערכת שלך תזדקק ליותר מים ממה שאתה צריך לביצוע האיריגציה, כ-300-100 מ"ל מים) וכסה את שקית המים באמצעות המכסה (איור 3). לה את שקית המים לא יותר מ-50 ס"מ מעל גובה מושב האסלה. אורך הצינורית משקית המים לשסתום הוא 50 ס"מ.
2. חברו את מחבר הצינורית של שקית המים אל הקונוס (איור 4). ניתן להצמיד את התווית הנדבקת שעל שקית הקונוס אל משטח שקל להגיע אליו. שקית הקונוס מוכנה לקליטת הקונוס לאחר השימוש.
3. פתחו את השסתום (איור 5) כדי למלא את הצינורית והמשאבה במים, וסגרו אותו שוב.
4. להפעלת חומר הסיכה, כל שעליכם לעשות הוא להביא את הקונוס במגע עם מים (איור 6).
5. בעודכם יושבים על האסלה, הכניסו בזהירות את הקונוס לפי הטבעת (איור 7).
6. כאשר הקונוס מוחזק במקומו ביד אחת, פתחו ביד השנייה את השסתום. כדי להתחיל, פתחו את השסתום בערך **מחצית** (איור 8). אם שקית המים נמוכה ממושב האסלה, פתחו את השסת עד הסוף והזרימו באמצעות המשאבה את המים לתוך פי הטבעת.
7. ניתן לנטר את כמות המים הזורמת לתוך המעי באמצעות השננות שעל שקית המים. איש המקצוע הרפואי שלך ידריך אותך לגבי כמות המים הדרושה לצורך האיריגציה שלך. ההנחיה הכללית היא 500 מ"ל (כמות זו שתתנה עבור ילדים), אולם הכמות עשויה להיות גדולה או קטנה יותר מכך בהתאם לצרכיך. אם אתה חש אי-נוחות כלשהי, אל תחדיר מים נוספים אל המעי.
8. הסירו את הקונוס. מים וצואה יזרמו אל האסלה.
9. ניתן לחזור על ההליך לפי הצורך על-ידי חזרה על שלבים 5-8.
10. הניחו את הקונוס המלוכלך בשקית (איור 9). החזיקו בקונוס מבעד לשקית על מנת לסובב ולמשוך את הקונוס ולהביא לניתוקו מהצינורית. קפלו את הקצה הפתוח של שקית הקונוס פעמיים, והשתמשו בתווית הנדבקת כדי לסגור אותה. השליכו את שקית יחד עם האשפה הביתית הרגילה.
11. במידת הצורך, ניתן לנקות את כל המשטחים החיצוניים של המערכת במים פושרים וסבון עדין. יבש בעזרת מטלית נטולת מוך.
12. שטפו ידיים להשלמת ההליך.

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

تعليمات الاستعمال

مادخست السال تاميل عت

يرجى ملاحظة
قد يقرن الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم بأحاسيس عابرة بألم في الأمعاء، وغثيان، وارتعاش، وتعب، وتعرق، وصداغ، ونزيف بسيط من المستقيم.

يُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية لتلقي مزيد من النصائح.

مدة الاستخدالم الموصى بها

يمكن استخدام قرية الماء المزودة بمضخة لمدة تصل إلى شهر واحد. إذا حدث تغيير في اللون خلال مدة الاستعمال الموصى بها، فيجب استبدال قرية الماء المزودة بمضخة.

القمع للاستعمال مرة واحدة فقط

في حالة إعادة استخدام القمع، فهناك خطر حدوث تأثيرات عكسية على المنتج وصحة المريض ومقدمي الرعاية والآخرين.

يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال. يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على www.qufora.com.

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

يُرجى ملاحظة ما يلي:

- لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:
- وجود حمل أو التخطيط للحمل أو الرضاعة الطبيعية
- الأطفال الأصغر من 3 سنوات

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

- داء الأمعاء الالتهابي (مثل داء كرون أو التهاب القولون التقرحي)
- الإنتان الشرجي النشط (ناسور أو خراج أو بواسير من الدرجة الثالثة أو الرابعة)
- جراحة سابقة في المستقيم أو القولون
- الإسهال الناجم عن مسبب مرضي غير معروف
- انتشار البراز/إمساك بالمستقيم. إذا كان المريض يعاني من إمساك شديد (انسداد البراز)، فإنه يلزم إجراء تنظيف أولي للأمعاء قبل البدء في إجراء الإرواء عبر المستقيم باستخدام نظام Qufora IrriSedo Cone.
- خلل المنعكسات المستقل الحاد
- داء الرتوج أو الخراج التروجي 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 العناية الطبية إذا تعرضت لما يلي في أثناء الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم أو بعده:

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

انتقاب جدار الأمعاء نادر للغاية، ولكنه من مضاعفات الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم الخطرة والتي قد تؤدي للوفاة. وإذا 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 أيضاً إبلاغ Qufora A/S في حالة حدوث أي عطل آخر في الجهاز.

Qufora IrriSedo Cone

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

دواعي استعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

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

ومن أمثلة هذه الحالات:

- متلازمة الاستئصال الأمامي المنخفض
- سلس/إلحاح البراز
- الإمساك (العبور البطيء/ مجهول السبب/ المستحث أفيونيا/ 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 لتلقي الدعم من مقدم رعاية للقيام بالإجراء.

استخدمه وفقاً لما ينصح به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك

للحصول على أفضل النتائج يجب عليك استخدام Qufora IrriSedo Cone يومياً أو حسب توجيهات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

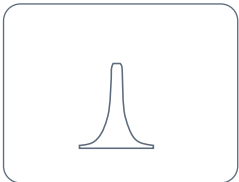
قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم لا تستخدم المنتج إلا بعد التقييم والتدريب على يد اختصاصي رعاية صحية مؤهل. ويُعد فحص المستقيم بالإصبع إجراءً إلزامياً قبل أول إرواء للمستقيم تقوم به. يجب أن يشرف عليك اختصاصي رعاية صحية متمرس في أثناء أول إرواء للمستقيم تقوم به.

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

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

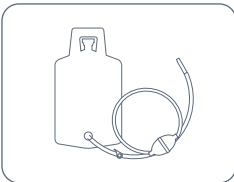
شرح مكونات Qufora IrriSedo Cone

قمع



قمع ناعم مغطى بزيت تشحيم محب للماء يتم تنشيطه بالماء (الشكل 2).

قرية ماء ومضخة



قرية ماء تسع حتى 1.5 لتر من الماء مزودة بصمام ومضخة وموصل (الشكل 1).

1. تأكد من إغلاق الصمام. املاً قرية الماء بماء صنبور فاتر (36 38 درجة مئوية) (ستحتاج ماء أكثر من حاجتك للإرواء لتحضير نظامك، حوالي 100 إلى 300 مل من الماء) (الشكل 3). علق قرية الماء بحيث لا يزيد ارتفاعها عن 50 سم فوق مستوى مقعد المريض. يبلغ طول الأنبوب من قرية الماء إلى الصمام 50 سم.
2. وُصل موصل أنبوب قرية الماء بالمقمع (الشكل 4). يمكن وضع الملمصق اللاصق الخاص بكيس القمع على سطح يسهل الوصول إليه. كيس القمع جاهز لاستقبال القمع بعد الاستخدام.
3. افتح الصمام (الشكل 5) ملء الأنبوب والمضخة بالماء وأغلقه مرة أخرى.
4. لتنشيط زيت التشحيم، ما عليك سوى السماح للقمع بملامسة الماء (الشكل 6).
5. عند الجلوس على المريض، وجه القمع بحذر في المستقيم (الشكل 7).
6. مع تثبيت القمع في موضعه بيد واحدة، افتح الصمام. ابدأ بفتح الصمام حتى منتصف المسافة تقريباً (الشكل 8). إذا كانت قرية الماء موضوعة في مستوى منخفض عن كرسى المريض، فافتح الصمام تماماً وضخ الماء في المستقيم.
7. يُمكن مراقبة كمية الماء المتدفق إلى الأمعاء باستخدام المقياس الموضَّح على قرية الماء. سيوجهك اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك فيما يتعلق بكمية الماء التي تستخدمها للإرواء. الإرشاد 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.
8. أزل القمع. سيتدفق الماء والبراز إلى المريض.
9. إذا لزم الأمر، يمكن تكرار الإجراء بتكرار الخطوات من 5 إلى 8.
10. ضع القمع المتسخ في كيس القمع (الشكل 9). أمسك القمع من خلال كيس القمع لطيه واسحب القمع من الأنبوب. اطو الطرف المفتوح من كيس القمع مرتين واستخدم الملمصق اللاصق لإغلاقه. تخلص منه في النفايات المنزلية.
11. إذا لزم الأمر، يمكن تنظيف جميع الأسطح الخارجية للنظام بالماء الفاتر والصابون المعتدل. قم بالتجفيف باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر.
12. اغسل يديك لإكمال الإجراء.

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