

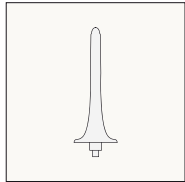
Qufora® IrriSedo Klick

Qufora® IrriSedo Klick

EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Mode d'emploi	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
DA	Brugervejledning	34
SV	Bruksanvisning	40
NO	Bruksanvisning	46
FI	Käyttöohjeet	52
AR	لامعت سالا تامي لعت	58
HE	הוראות שימוש	64

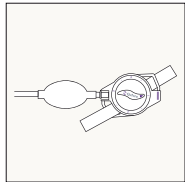
Explaining the system

System components



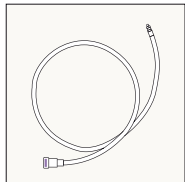
Rectal catheter
with a hydrophilic coating
and a water inflated
balloon

- the catheter is single-use



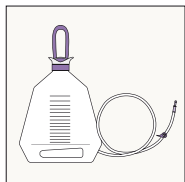
Pump and control unit
with fixation strap

- can be used 90 times



Click tube

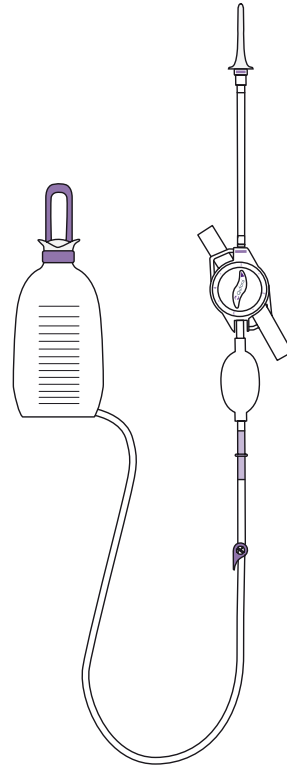
- can be used up to 1 month
(15 times for irrigation every
second day and 30 times
for irrigation every day)



Water bag - 1500 ml with a
tube and a valve

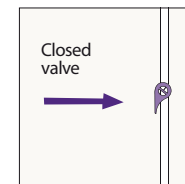
- can be used up to 1 month
(15 times for irrigation every
second day and 30 times
for irrigation every day)

System when assembled

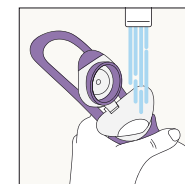


Preparing the system for use

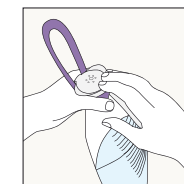
1. Wash and dry your hands.
2. Before you start, make sure the valve on the water bag tube is closed - lever is parallel to the tube.
3. Hold onto the neck of the water bag and fill the water bag with luke warm tap water (36-38° C) by holding it under the tap with the lid open (you will need more water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



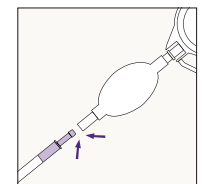
2



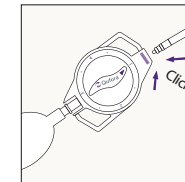
3



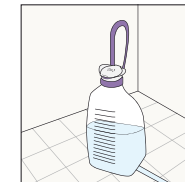
4



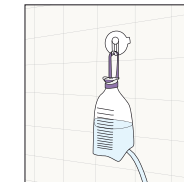
5



6



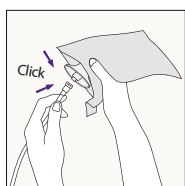
7a



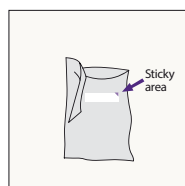
7b

Filling the system with water

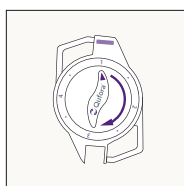
8. Open the catheter pouch at the perforated line. Whilst the catheter is still in the pouch connect the click tube to the catheter - when you hear a click, it is connected. Take the catheter out without touching the hydrophilic coating.
9. Attach the empty pouch to a surface using the sticky area on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



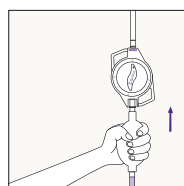
8



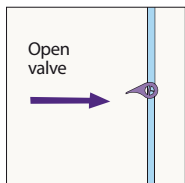
9



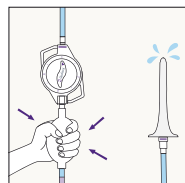
10



11a



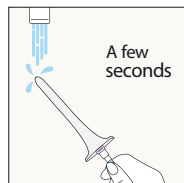
11b



11c



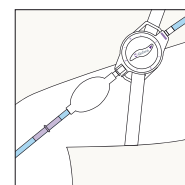
12



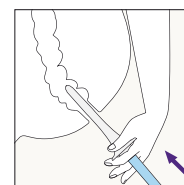
13

Using Qufora IrriSedo Klick

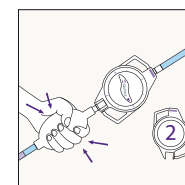
14. Sit on or over the toilet. If required, fasten the control unit to your thigh or wheelchair, using the fixation straps.
15. Carefully insert the catheter into the rectum, supporting the catheter at its base.
16. Turn the control unit clockwise to position 2. Squeeze the pump two to three times (maximum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



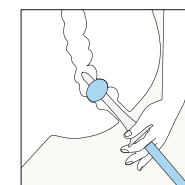
14



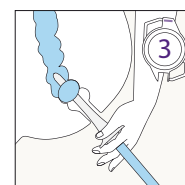
15



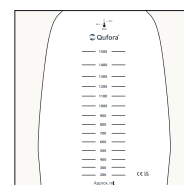
16a



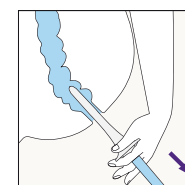
16b



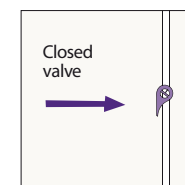
17



18



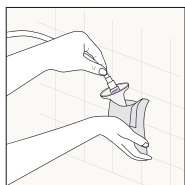
19



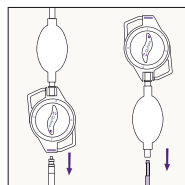
20

Emptying and disassembling the system

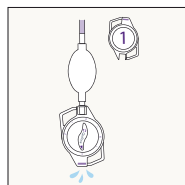
- Click-off the used catheter into the grey pouch by pressing the purple button. Hold the tube upwards to prevent water spillage. The pouch can be folded and sealed using the sticky area, then disposed of in household waste.
- Place the system in the sink for emptying, separating and cleaning.
- Separate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



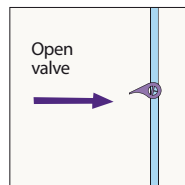
21



23



24a



24b



24c

Cleaning and storing after use

- If required, all external surfaces of the system can be cleaned with luke warm water and mild soap. Dry with a lint-free cloth.
- Hang the system to dry with the water bag lid and the valve on the water bag tube open and leave the control unit in position 1.
- Wash and dry your hands.

Instructions for use

Qufora IrriSedo Klick

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

Indications for using transanal/rectal irrigation

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

For example:

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

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

Use as advised by your healthcare professional

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

Before starting transanal/rectal irrigation

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

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

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

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

Please note:

Transanal/rectal irrigation is not recommended for:

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

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

- Inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's disease or ulcerative colitis)
- Active perianal sepsis (fistula or abscess, third or fourth degree haemorrhoids)
- Previous rectal or colonic surgery
- Diarrhoea of unknown aetiology
- Faecal impaction/rectal constipation. If the patient is heavily constipated (faecally impacted) an initial clean-out of the bowel is mandatory before starting up on Qufora IrriSedo Klick 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 click tube can be used up to 1 month (15 times for irrigation every second day and 30 times for irrigation every day). The pump and control unit can be used 90 times.

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

The Klick catheters are single-use only

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

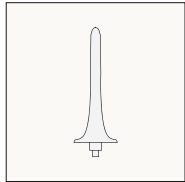
Please find further information about this product on www.qufora.com.

Distributor/UKRP:

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

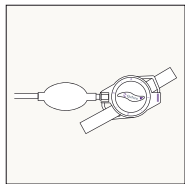
Erläuterung des Systems

Systemkomponenten



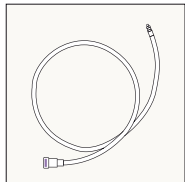
Rektalkatheter
mit hydrophiler
Beschichtung mit
wassergefülltem Ballon

- der Ballonkatheter ist zum Einmalgebrauch bestimmt



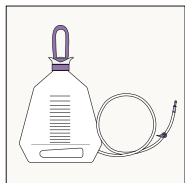
Handpumpe und Regler
mit Befestigungsband

- kann 90 Mal verwendet werden



Klick-Schlauch

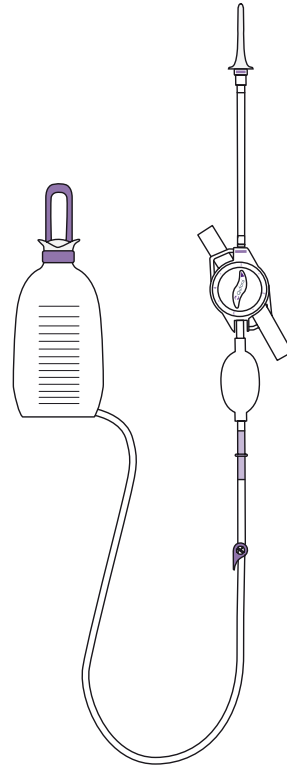
- kann bis 1 Monat verwendet werden (entspricht 15 Mal bei zweitäglicher Anwendung und 30 Mal bei taglicher Anwendung)



Wasserbehälter - 1500 ml
mit Wasserschlauch und Ventil

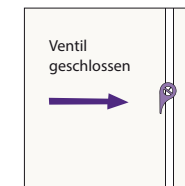
- kann bis 1 Monat verwendet werden (entspricht 15 Mal bei zweitäglicher Anwendung und 30 Mal bei taglicher Anwendung)

Montiert

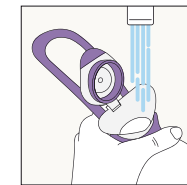


Vorbereitung des Systems für den Gebrauch

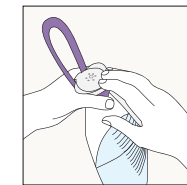
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass das Ventil am Wasserbehälter geschlossen ist - der Hebel befindet sich in paralleler Stellung zum Schlauch.
3. Greifen Sie den Wasserbehälter unterhalb der Öffnung und füllen Sie diesen mit lauwarmem Leitungswasser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



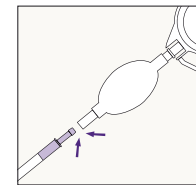
2



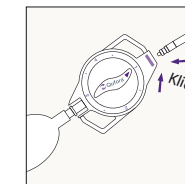
3



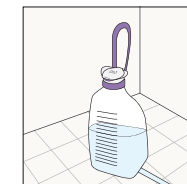
4



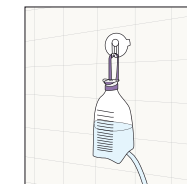
5



6



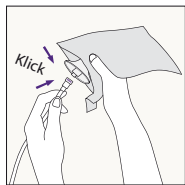
7a



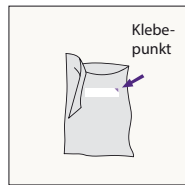
7b

Befüllen des Systems mit Wasser

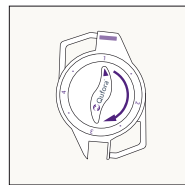
8. Öffnen Sie den grauen Katheterbeutel. Verbinden Sie den Katheter mit dem Klick-Schlauch während der Katheter in dem Beutel verbleibt - wenn Sie ein Klicken hören, ist dieser verbunden. Nehmen Sie den Katheter aus dem Katheterbeutel ohne die hydrophile Beschichtung zu berühren.
9. Befestigen Sie den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



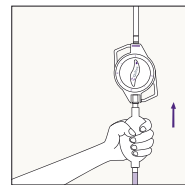
8



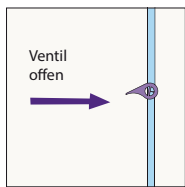
9



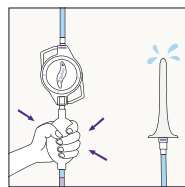
10



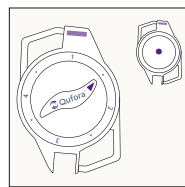
11a



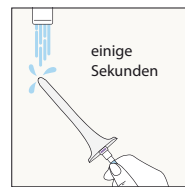
11b



11c



12

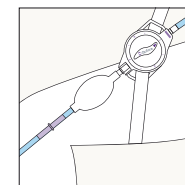


13

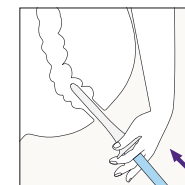
Gebrauch des Systems

14. Setzen Sie sich auf oder über die Toilette. Falls gewünscht, befestigen Sie den Regler mit dem Klettband an ihrem Oberschenkel oder am Rollstuhl.
15. Führen Sie den Katheter vorsichtig in das Rektum ein. Halten Sie den Katheter während des Einführens an der Halteplatte fest.

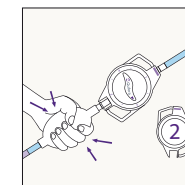
16. Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn auf die Position 2 und pumpen Sie zwei oder drei Mal (verwenden Sie maximal vier komplette Pumpstöße), um den Ballon mit Wasser zu befüllen (16a) bis der Katheter von alleine in das Rektum verbleibt (16b). Folgen Sie den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.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



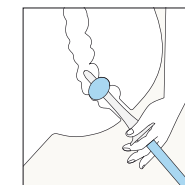
14



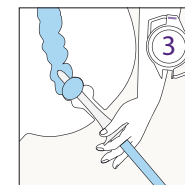
15



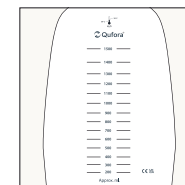
16a



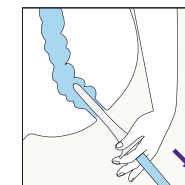
16b



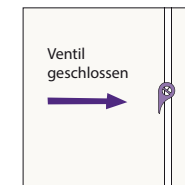
17



18



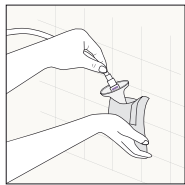
19



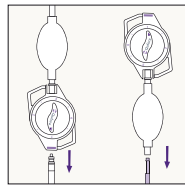
20

Entleeren und Auseinandernehmen des Systems

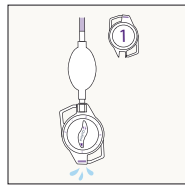
21. Legen Sie den gebrauchten Katheter in den Katheterbeutel und trennen Sie den Rektalkatheter vom Klick-Schlauch indem Sie den violetten Knopf drücken. Halten Sie den Schlauch aufrecht, um das Auslaufen von Wasser zu vermeiden. Falten Sie den Katheterbeutel und verschließen Sie diesen mit dem Klebepunkt.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



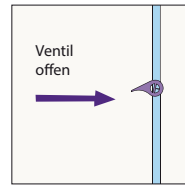
21



23



24a



24b



24c

Reinigen und Aufbewahren nach der Anwendung

25. Bei Bedarf können alle Außenflächen des Systems mit lauwarmem Wasser und milder Seife gereinigt werden. Mit einem flusenfreien Tuch trocknen.
26. Hängen Sie das System zum Trocknen mit geöffnetem Wasserbehälter und Ventil auf, und belassen Sie den Regler in Position 1.
27. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

Gebrauchsanweisung

Qufora IriSedo Klick

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

Indikationen zur Anwendung der transanal/rektalen Irrigation

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

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

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

Immer die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals folgen

Um das beste Ergebnis zu erzielen, sollte Qufora IriSedo Klick entsprechend der Empfehlung des medizinischen Fachpersonals angewendet werden.

Vor Beginn der transanal/rektalen Irrigation

Nur nach Abklärung sowie Unterweisung und Anleitung durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft verwenden. Vor der ersten Irrigation ist unbedingt eine digitale rektale Untersuchung erforderlich. Die erste Irrigation sollte von einer erfahrenen medizinischen Fachkraft überwacht werden.

Die transanale/rektale Irrigation sollte nicht angewendet werden bei (absolute Kontraindikationen):

- bekannter analer oder kolorektaler Stenose
- Karzinomen im Dick- und Mastdarm sowie im Bereich des Beckens vor der operativen Entfernung
- akuter entzündlicher Darmerkrankung
- akuter Divertikulitis
- innerhalb von 3 Monaten nach einem analen oder kolorektalen Eingriff
- innerhalb von 4 Wochen nach einer endoskopischen Polypektomie
- ischämischer Kolitis

Da diese Aufstellung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, sollte eine medizinische Fachkraft stets auch die individuellen Umstände der Person, bei der die Irrigation durchgeführt werden soll, berücksichtigen.

Bitte beachten Sie:

Nicht empfohlen bei:

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

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

- entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess, Hämorrhoiden 3. oder 4. Grades)
- 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 IriSedo Klick 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, Schwinden, Kopfschmerzen und leichten Blutungen aus dem Rektum einhergehen.

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

Empfohlene Nutzungsdauer

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

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

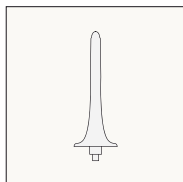
Die Klick-Katheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt

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

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

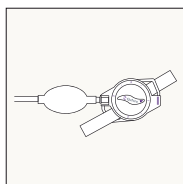
Explication des composants de Qufora IrriSedo Klick

Composants du système



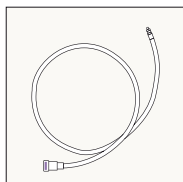
Sonde rectale avec un revêtement hydrophile et un ballonnet gonflé à l'eau

- la sonde est à usage unique



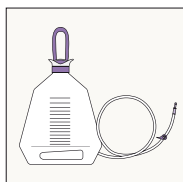
Unité de contrôle avec pompe et sangle de fixation

- peut être utilisée 90 fois



Tubulure avec connecteur clic

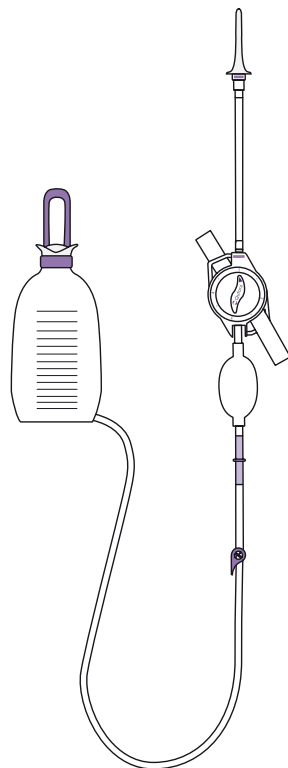
- Peut être utilisée pendant 1 mois (15 fois pour une utilisation tous les 2 jours et 30 fois pour une utilisation quotidienne)



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

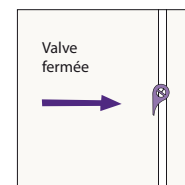
- Peut être utilisée pendant 1 mois (15 fois pour une utilisation tous les 2 jours et 30 fois pour une utilisation quotidienne)

Système assemblé

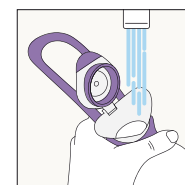


Préparation du système avant utilisation

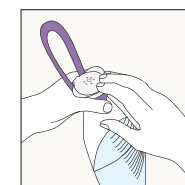
1. Lavez-vous et séchez-vous les mains.
2. Avant de commencer, assurez-vous que la valve sur le tuyau de la poche à eau est fermée - le levier doit être parallèle au tuyau.
3. Tenez le goulot de la poche à eau et remplissez-la avec de l'eau tiède du robinet (36-38 °C) en la maintenant sous le robinet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



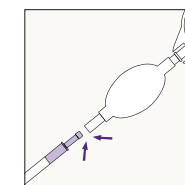
2



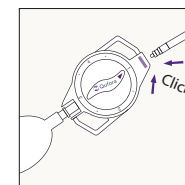
3



4



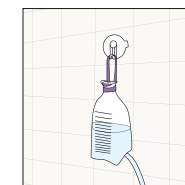
5



6



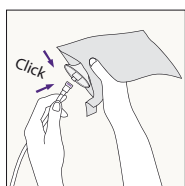
7a



7b

Remplissage du système avec de l'eau

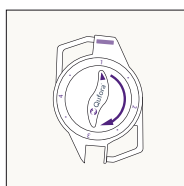
8. Ouvrez la poche de la sonde au niveau de la ligne perforée. Pendant que la sonde est toujours dans la poche, connectez la tubulure avec connecteur clic à la sonde - lorsque vous entendez un clic, la connection est sécurisée. Sortez la sonde sans toucher le revêtement hydrophile.
9. Fixez la poche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



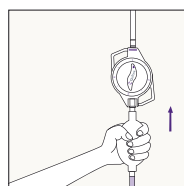
8



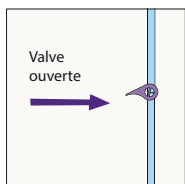
9



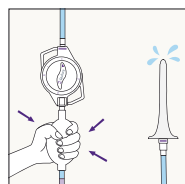
10



11a



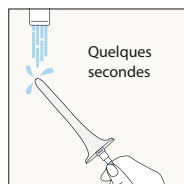
11b



11c



12

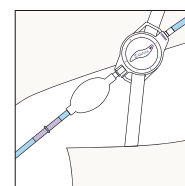


13

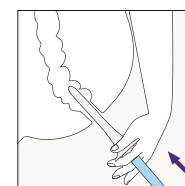
Utilisation de Qufora IrriSedo Klick

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

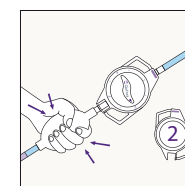
16. Mettez le sélecteur de l'unité de contrôle en position 2 en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Pressez la pompe deux à trois fois (maximum de cinq pompages complets) pour remplir le ballonnet avec de l'eau (16a) jusqu'à ce que la sonde tienne toute seule dans le rectum (16b).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



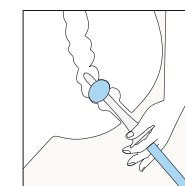
14



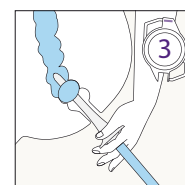
15



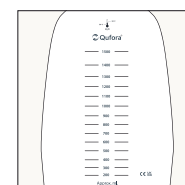
16a



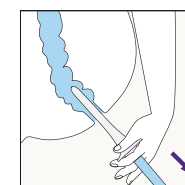
16b



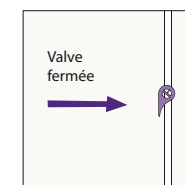
17



18



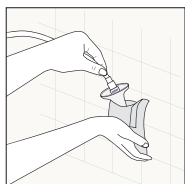
19



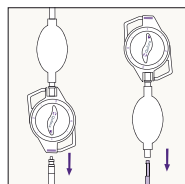
20

Vidange et démontage du système

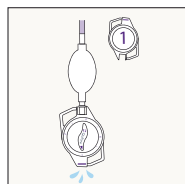
- Détacher la sonde usagée dans la poche grise en appuyant sur le bouton violet. Maintenez le tuyau vers le haut pour éviter tout déversement d'eau. La poche peut être pliée et scellée à l'aide de la zone adhésive, puis jetée dans les déchets ménagers.
- Placez le système dans l'évier pour la vidange,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



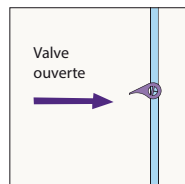
21



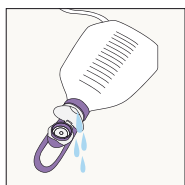
23



24a



24b



24c

Nettoyage et stockage après utilisation

- 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.
- Suspendez le système pour qu'il sèche avec le couvercle de la poche à eau et la valve du tuyau de la poche d'eau ouverts et laissez l'unité de contrôle en position 1.
- Lavez-vous et séchez-vous les mains.

Mode d'emploi

Quofora IrriSedo Klick

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

Indications pour la pratique de l'irrigation transanale/rectale

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

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

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

À utiliser suivant les indications de votre professionnel de santé

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

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

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

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

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

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

Remarque:

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

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

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

- Maladie inflammatoire de l'intestin (par ex. maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie 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/rectale.
- 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.

Veillez noter que

L'irrigation transanale/rectale peut être associée à des sensations d'inconfort intestinal, de nausées, de frissons, de fatigue, de transpiration, de maux de tête et de saignements légers du rectum.

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

Durées d'utilisation recommandées

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

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

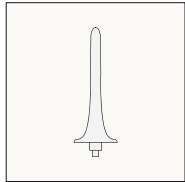
Les sondes rectales Klick sont à usage unique seulement

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

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

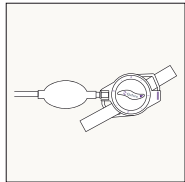
Descrizione dei componenti del sistema

Componenti del sistema



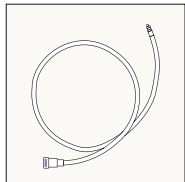
Catetere rettale con rivestimento idrofilo e palloncino in silicone che si riempie con acqua

- Il catetere è monouso



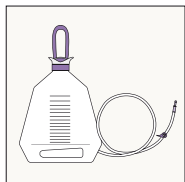
Pompa e unità di controllo con fascetta di fissaggio

- Possono essere utilizzate fino a 90 volte



Tubo con connettore click

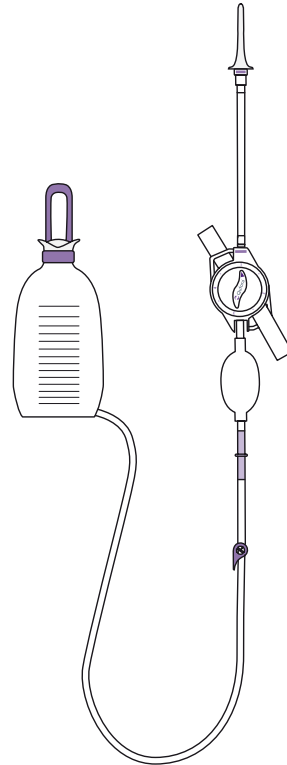
- Può essere utilizzato fino a 1 mese (15 irrigazioni a giorni alterni o 30 irrigazioni giornaliere)



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

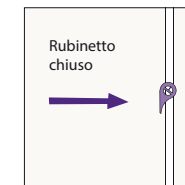
- Può essere utilizzato fino a 1 mese (15 irrigazioni a giorni alterni o 30 irrigazioni giornaliere)

Sistema assemblato

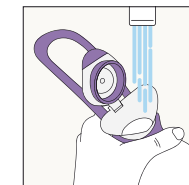


Come preparare Qufora IrriSedo Klick

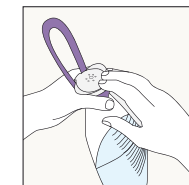
1. Lavarsi e asciugarsi le mani.
2. Prima di iniziare, assicurarsi che il rubinetto sul tubo della sacca dell'acqua sia chiusa (la leva è parallela al tubo).
3. Riempire la sacca con acqua di rubinetto tiepida alla temperatura di 36-38 °C tenendola dal collo con il coperchio aperto (aggiungere 100-300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



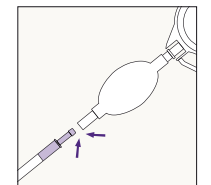
2



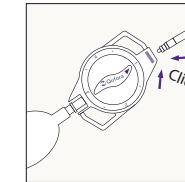
3



4



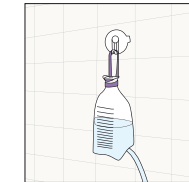
5



6



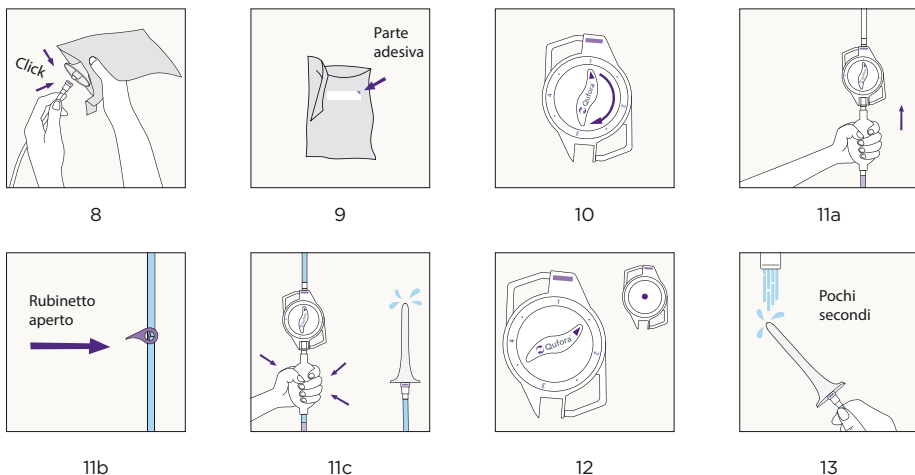
7a



7b

Come riempire Qufora IrriSedo Klick

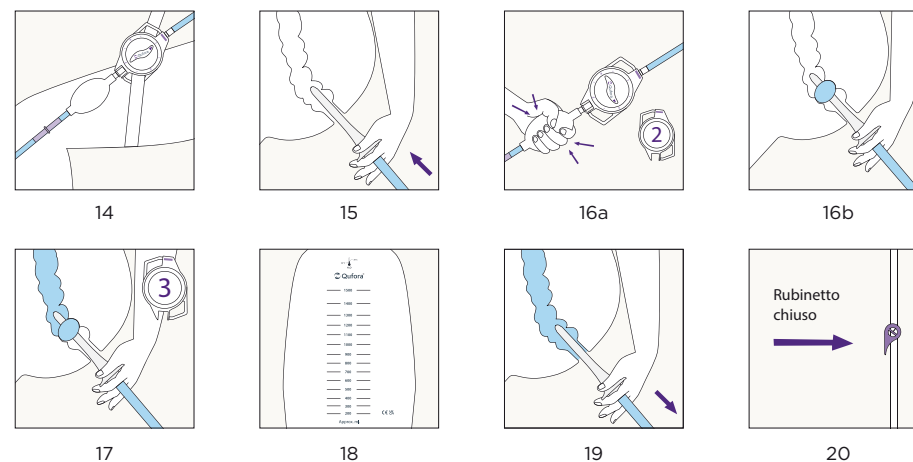
8. Aprire il sacchetto del catetere lungo la linea perforata. Mentre il catetere è ancora nel sacchetto, collegarlo al tubo con connettore click; il suono "click" indica che il catetere è collegato. Estrarre il catetere senza toccare il rivestimento idrofilo aiutandosi col sacchetto
9. Attaccare il sacchetto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



Come usare Qufora IrriSedo Klick

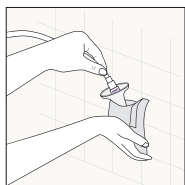
14. Stando seduti sul gabinetto. Se necessario, fissare l'unità di controllo alla coscia o alla sedia a rotelle, utilizzando la fascetta di fissaggio.
15. Guidare delicatamente il catetere nel retto, sostenendolo alla base.

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

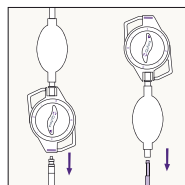


Svuotamento e separazione dei componenti

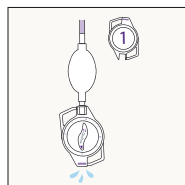
21. Scollegare il catetere usato nel sacchetto premendo il pulsante viola. Tenere il tubo rivolto verso l'alto per evitare la fuoriuscita di acqua. Il sacchetto può essere chiuso usando la parte adesiva e smaltito nei rifiuti domestici.
22. Posizionare il sistema nel lavandino per svuotarlo, separarlo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



21



23



24a



24b



24c

Come pulire e conservare il sistema dopo l'uso

25. Se necessario, le superfici esterne del sistema possono essere pulite con acqua tiepida e sapone delicato. Asciugare con un panno privo di lanugine.
26. Appendere il sistema per farlo asciugare con il coperchio della sacca dell'acqua e il rubinetto sul tubo della sacca dell'acqua aperti; lasciare il selettore dell'unità di controllo in posizione 1.
27. Lavarsi e asciugarsi le mani.

Istruzioni per l'uso

Qufora IrriSedo Klick

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

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

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

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

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

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

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

Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

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

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

- Stenosi anale o colon-rettale nota
- Prima della rimozione chirurgica di tumore colorettales o pelvici
- Malattie infiammatorie dell'intestino
- Diverticoliti acute
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettales
- 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 Klick.
- 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 ed il tubo Klick possono essere utilizzati fino a 1 mese (15 irrigazioni a giorni alterni o 30 irrigazioni giornaliere). L'unità di controllo e la pompa possono essere utilizzate fino a 90 volte.

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

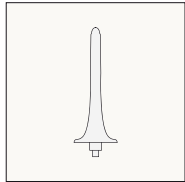
Il catetere a palloncino di Qufora IrriSedo Klick è monouso.

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

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

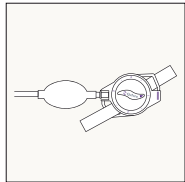
Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo Klick

Componentes del sistema



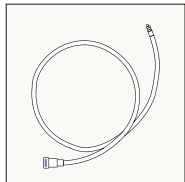
Catéter rectal con un recubrimiento hidrofílico y un globo inflado con agua

- el catéter es de un solo uso



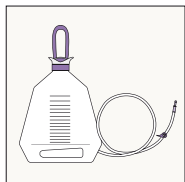
Bomba y unidad de control con correa de fijación

- se puede utilizar 90 veces



Tubo con clic

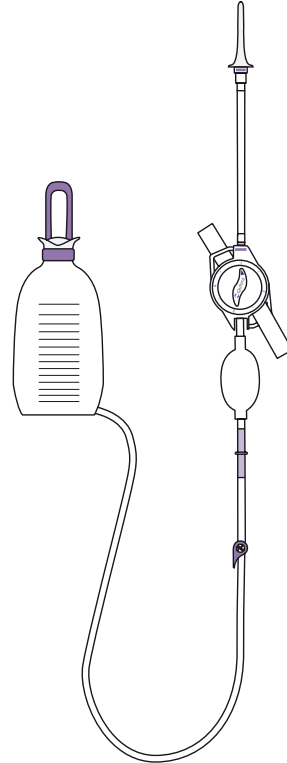
- Puede utilizarse hasta 1 mes (15 veces irrigando cada 2 días y 30 veces irrigando cada día)



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

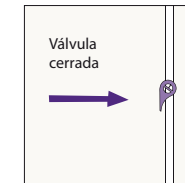
- Puede utilizarse hasta 1 mes (15 veces irrigando cada 2 días y 30 veces irrigando cada día)

El sistema cuando está montado

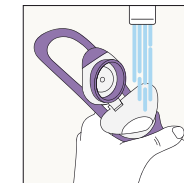


Preparación del sistema para el uso

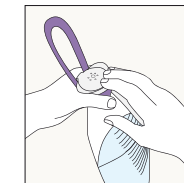
1. Lávese y séquese las manos.
2. Antes de empezar, asegúrese de que la válvula del tubo de la bolsa de agua esté cerrada; la palanca está paralela al tubo.
3. Sostenga el cuello de la bolsa de agua y llénela con agua del grifo templada (36-38 °C) sujetándola bajo el grifo con la tapa abierta (necesitará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



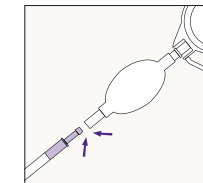
2



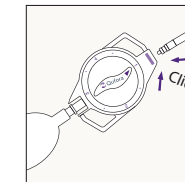
3



4



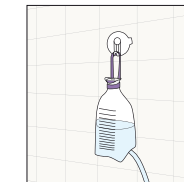
5



6



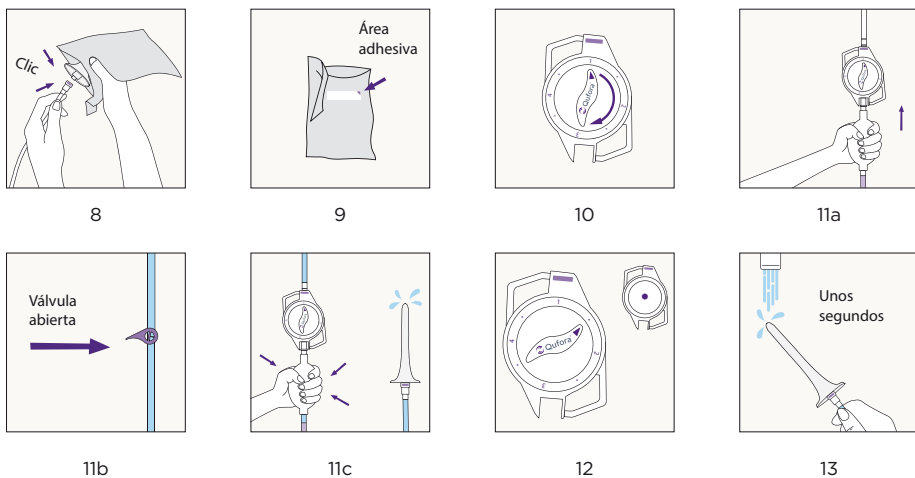
7a



7b

Llenado del sistema con agua

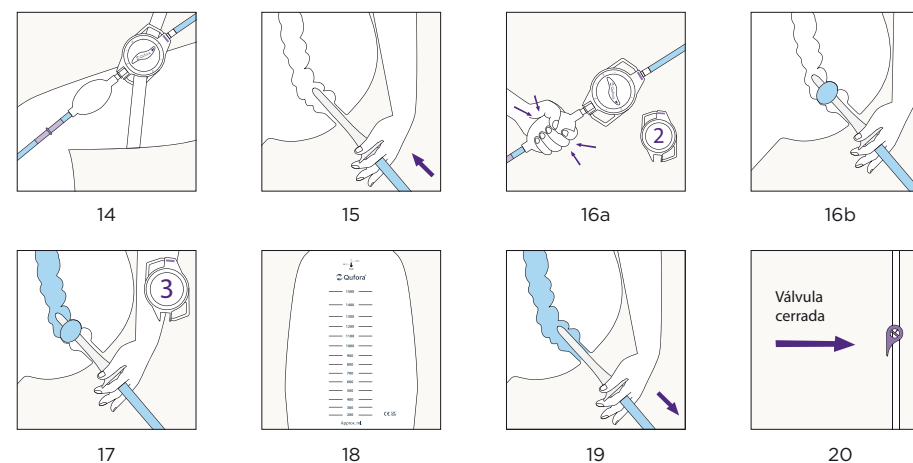
8. Abra la bolsa del catéter por la línea perforada. Mientras el catéter esté todavía en la bolsa, conecte el tubo de clic al catéter; cuando oiga un clic, estará conectado. Extraiga el catéter sin tocar el recubrimiento hidrofílico.
9. Adhiera la bolsa vacía a una superficie utilizando el área adhesiva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



Come usare Qufora IrriSedo Klick

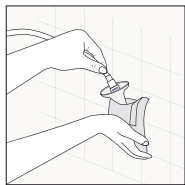
14. Siéntese en el inodoro o sobre él. Si es necesario, sujete la unidad de control al muslo o a la silla de ruedas utilizando las correas de fijación.
15. Introduzca con cuidado el catéter en el recto, sosteniendo el catéter por su base.
16. Gire la unidad de control hacia la derecha a la posición 2.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

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

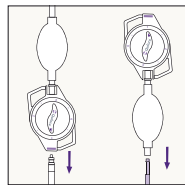


Vaciado y desmontaje del sistema

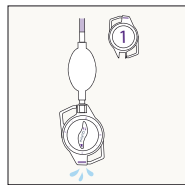
21. Deseche el catéter usado en la bolsa gris presionando el botón púrpura. Sostenga el tubo hacia arriba para evitar que se derrame agua. La bolsa se puede doblar y sellar utilizando la zona adhesiva, y luego desechar en la basura doméstica.
22. Coloque el sistema en el fregadero para vaciado, separación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



21



23



24a



24b



24c

Limpieza y almacenamiento después del uso

25. Si es necesario, todas las superficies externas del sistema pueden limpiarse con agua tibia y jabón suave. Seque con un paño sin pelusa.
26. Cuelgue el sistema para que se seque con la tapa de la bolsa de agua y la válvula del tubo de la bolsa de agua abiertas y deje la unidad de control en la posición n. 1.
27. Lávese y séquese las manos.

Instrucciones de uso

Quofora IrriSedo Klick

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

Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

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

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

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

Utilícelo según lo aconseje su profesional médico

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

Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

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

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

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

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

Tenga en cuenta lo siguiente

La irrigación transanal/rectal no se recomienda para:

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

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

- Enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Sepsis perianal activa (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Cirugía rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- 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 Klick.
- 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 el tubo click pueden ser utilizados hasta 1 mes (15 veces irrigando cada 2 días y 30 veces irrigando cada día). La bomba y el regulador pueden ser usados 90 veces.

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

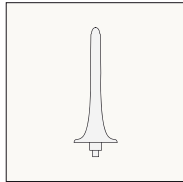
Los catéteres Klick son elementos de un solo uso

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

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

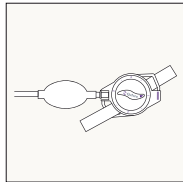
Beskrivelse af Qufora IrriSedo Klick komponenter

Systemets komponenter



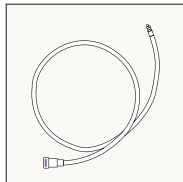
Rektalkateter med hydrofil belægning og en ballon, som fyldes med vand

- kateteret er til engangsbrug



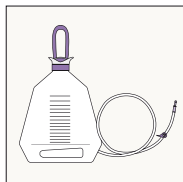
Pumpe og regulator med fikseringsrem

- kan bruges 90 gange



Klik-slange

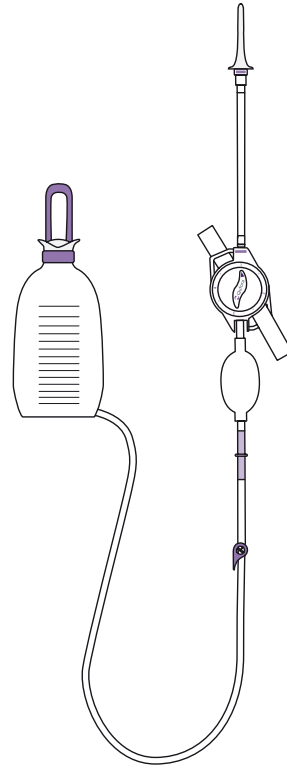
- kan bruges op til 1 måned (15 gange for irrigation hveranden dag og 30 gange for irrigation hver dag)



Vandpose - 1500 ml med slange og ventil

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

Det samlede system

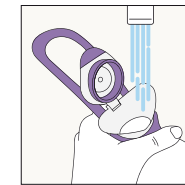


Forberedelse af systemet

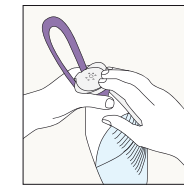
1. Vask og tør dine hænder.
2. Før du begynder, skal du sikre, at ventilen er lukket - ventilgrebet skal være parallelt med slangen.
3. Hold på vandposens hals, og fyld vandposen med lunkent, varmt vand fra hanen (36-38 °C) ved at holde den under hanen med åbent låg (du skal bruge mere vand end du skal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



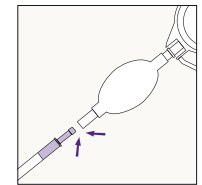
2



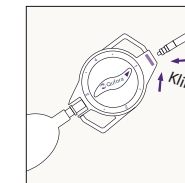
3



4



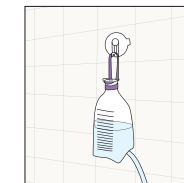
5



6



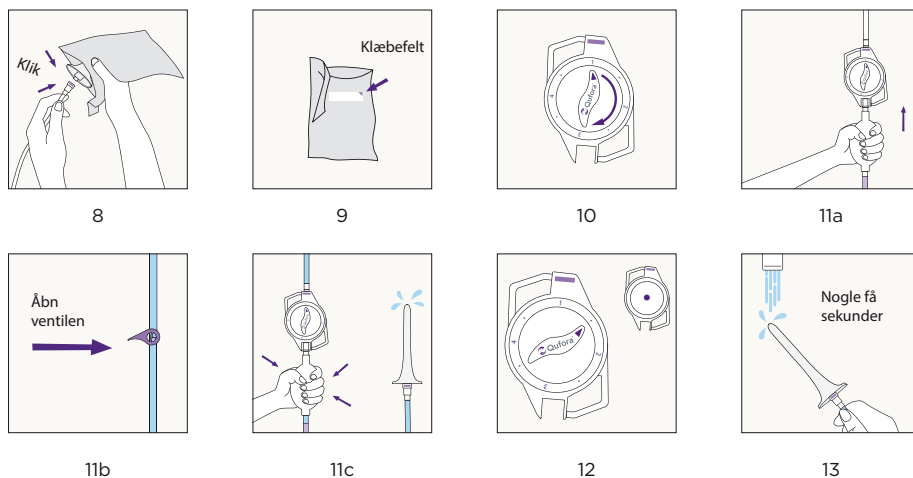
7a



7b

Fyld vand i systemet

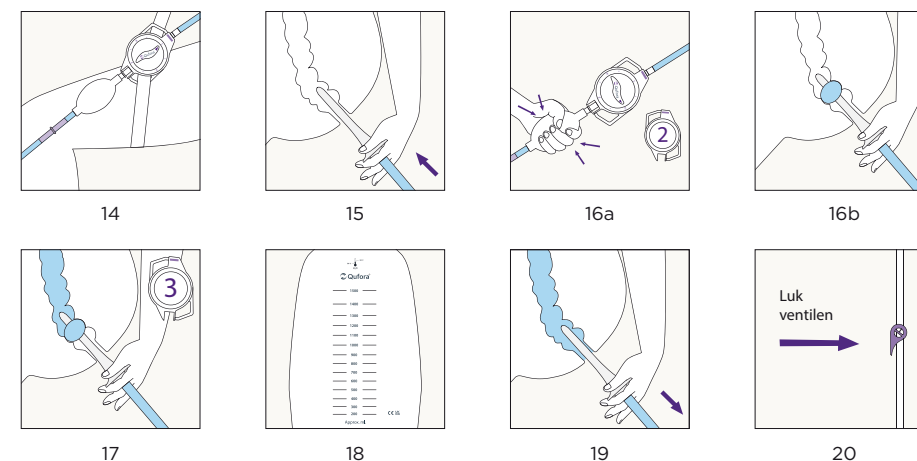
- Åbn kateterposen ved den perforerede linje. Mens kateteret fortsat er i posen, forbindes det til klik-slangen. Når du hører et klik, er det forbundet. Tag kateteret ud, uden at røre ved den hydrofile belægning.
- Fastgør den tomme pose til en overflade vha. klæbefeltet bag på posen.
- Drej regulatoren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



Sådan bruges Qufora IrriSedo Klick

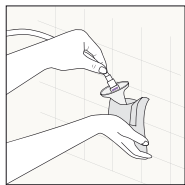
- Sid på eller over toiletet. Fastgør om nødvendigt regulatoren til låret eller kørestolen ved brug af remmen.
- Indfør forsigtigt kateteret i rektum ved at holde på kateterets base.
- Drej regulatoren med uret til position 2. Klem på pumpen to til tre gange (maksimalt fem gange) for at fylde ballonen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

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

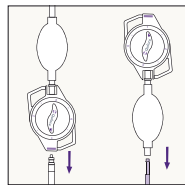


Tømning og adskillelse af systemet

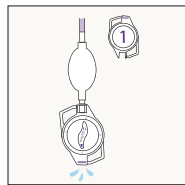
- Klik det brugte kateter af ved at trykke på den lille knap. Hold slangen opad for at undgå at spilde vand. Posen kan foldes sammen og forsegles vha. klæbefeltet, og bortskaffes som husholdningsaffald.
- Anbring systemet i vasken ved tømning, adskillelse og rengøring.
- Adskil delene ved at klikke og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



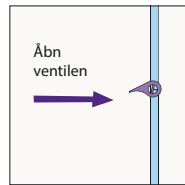
21



23



24a



24b



24c

Rengøring og opbevaring efter brug

- Hvis nødvendigt kan alle eksterne overflader af systemet rengøres med lunkent vand og mild sæbe. Tør med en fnugfri klud.
- Hæng systemet til tørre med låget til vandposen og ventilen på slangen åben. Regulatoren skal være i position 1.
- Vask og tør dine hænder.

Brugervejledning

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikationer for brug af transanal/rektal skylning

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

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

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

Brug som anbefalet af sundhedspersonale

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

Inden transanal/rektal skylning påbegyndes

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

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

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

For di 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 Klick 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 klick-slangen kan bruges kan bruges op til 1 måned (15 gange for irrigation hveranden dag og 30 gange for irrigation hver dag). Pumpe og regulator kan bruges 90 gange.

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

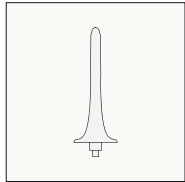
Klick-katetre er kun til engangsbrug

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

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

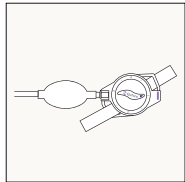
Förklaring av Qufora IrriSedo Klick

Systemets komponenter



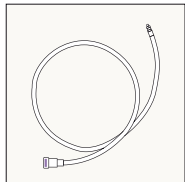
Rektalkateter med hydrofil beläggning och vattenfylld ballong

- katetern är avsedd för engångsbruk



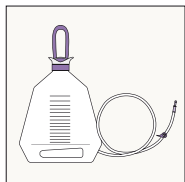
Pump och kontrollenhet med fixeringsband

- kan användas 90 gånger



Slang med klickkoppling

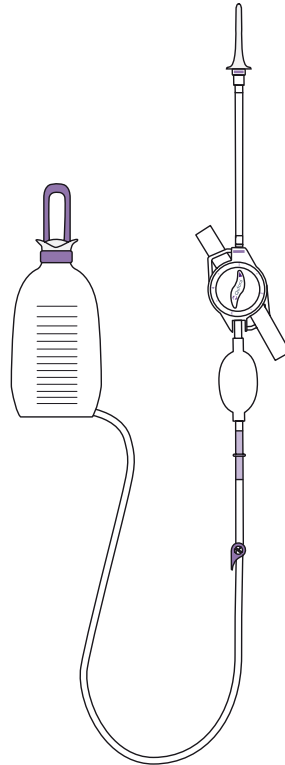
- kan användas upp till en månad (15 gånger för irrigation varannan dag och 30 gånger för irrigation varje dag).



Vattenpåse - 1500 ml med slang och ventil

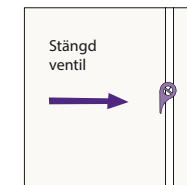
- kan användas upp till en månad (15 gånger för irrigation varannan dag och 30 gånger för irrigation varje dag).

Monterat system

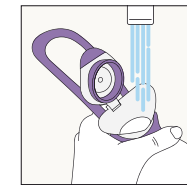


Förbereda systemet för användning

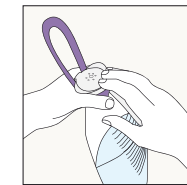
1. Tvätta och torka händerna.
2. Innan du börjar, kontrollera att ventilen på vattenpåsens slang är stängd - spaken är parallell med slangen.
3. Håll vattenpåsen om halsen och fyll den med ljummet kränvatten (36-38 °C) genom att hålla den under kranen med öppet lock (du behöver mer vatten vid förberedelsen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



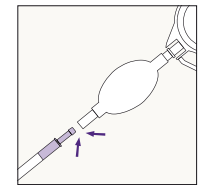
2



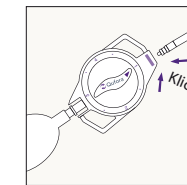
3



4



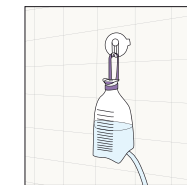
5



6



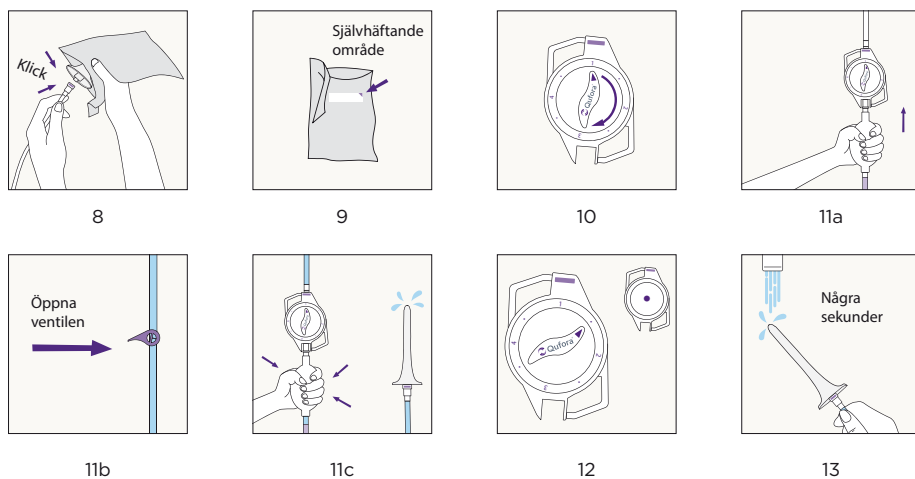
7a



7b

Fylla systemet med vatten

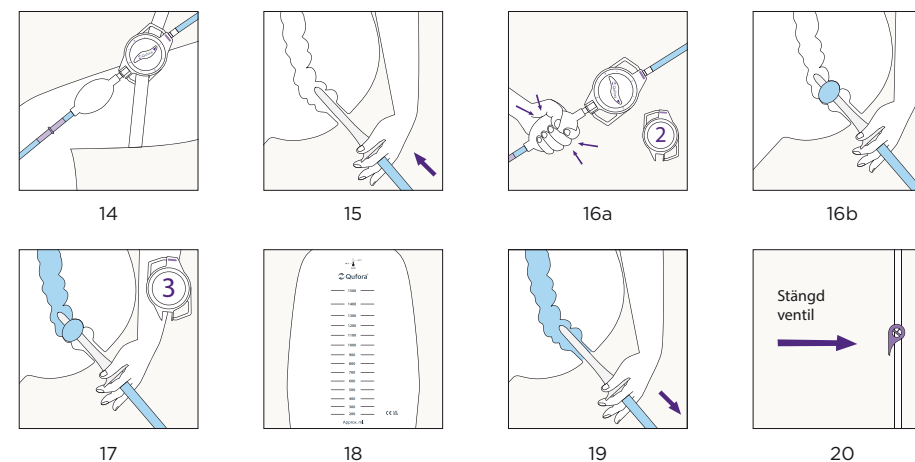
- Öppna kateterpåsen vid den perforerade linjen. Anslut katetern till slangen med klickkoppling medan katetern lämnas kvar i påsen – när du hör ett klick är den ansluten. Ta ut katetern utan att vidröra den hydrofila beläggningen.
- Sätt fast den tomma påsen på en yta med hjälp av det självhäftande området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



Använda Qufora IrriSedo Klick

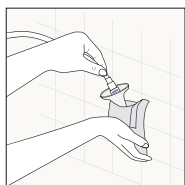
- Sitt på eller över toaletten. Fäst kontrollenheten på låret eller rullstolen med fixeringsband vid behov.
- För försiktigt in katetern i ändtarmen och stötta katetern vid dess bas.
- Vrid kontrollenheten medurs till position 2. Pressa pumpen två eller tre gånger (högst fem kompletta pumpar) för att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

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

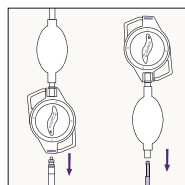


Tömma och demontera systemet

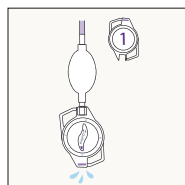
- Klicka loss den använda katetern i den grå påsen genom att trycka på den lila knappen. Håll slangen upprätt för att förhindra vattenspill. Påsen kan vikas ihop och förseglas med hjälp av det självhäftande området och sedan kasseras i hushållsavfallet.
- Placera systemet i diskhon för att tömma, separera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



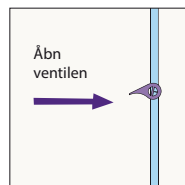
21



23



24a



24b



24c

Rengöring och förvaring efter användning

- Vid behov kan systemets alla utvändiga ytor rengöras med ljummet vatten och mild tvål. Torka med en luddfri trasa.
- Häng upp systemet för att torka med vattenpåsens lock och ventilen på vattenpåsens slang öppna och lämna kontrollenheten i läge 1.
- Tvätta och torka händerna.

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

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

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

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

Utföras efter bedömning av kvalificerad vårdpersonal

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

Innan du börjar med transanal/rektal irrigation

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

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

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

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

Observera:

Transanal/rektal irrigation rekommenderas inte för:

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

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

- Inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjärde gradens hemorrojder)
- Tidigare grovtarms- eller kolonkirurgi
- Diarré med okänd sjukdomsorsak
- Fekalom/kraftigt förstoppning. Om patienten är kraftigt förstoppad (har fekalom) är en initial tarm-tömning obligatorisk innan transanal irrigation med Qufora IrriSedo Klick 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 vårdpersonal för ytterligare råd.

Rekommenderad användningstid

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

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

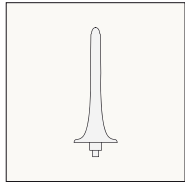
Klick katetrarna är endast avsedda för engångsbruk

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

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

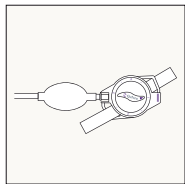
Forklaring av Qufora IrriSedo Klick

Systemkomponenter



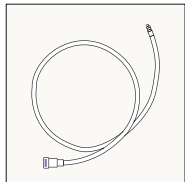
Rektalt kateter med et hydrofilt belegg og en vannfylt ballong

- kateteret er til engangsbruk



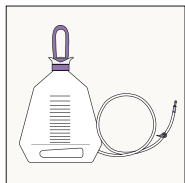
Pumpe- og kontrollenhet med borrelåsstrapp

- kan brukes 90 ganger



Klikkslange

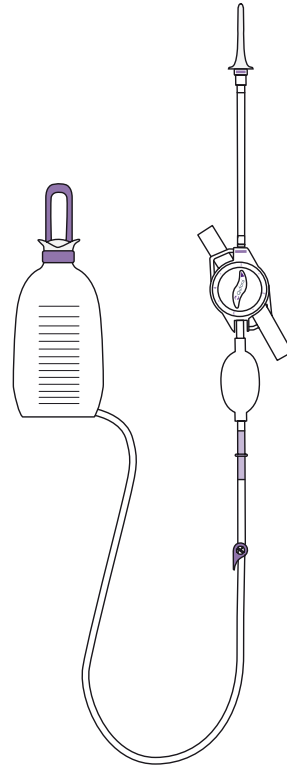
- Kan brukes opp til en måned, (15 ganger om en irrigerer annenhver dag, eller 30 ganger om en irrigerer daglig)



Vannpose - 1500 ml med en slange og en ventil

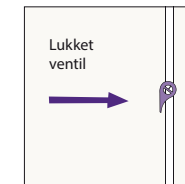
- Kan brukes opp til en måned, (15 ganger om en irrigerer annenhver dag, eller 30 ganger om en irrigerer daglig)

Systemet når det er montert

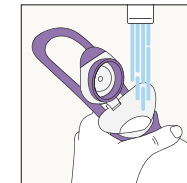


Forberedelse av systemet for bruk

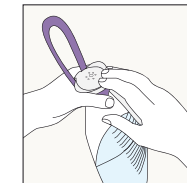
1. Vask og tørk hendene dine.
2. Før du starter, må du sørge for at ventilen på vannposens slange er lukket - hendelen er parallell med slangen.
3. Hold i halsen på vannposen og fyll vannposen med lunkent vann fra springen (36–38 °C) ved å holde den under kranen med lokket åpent (du trenger mer vann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



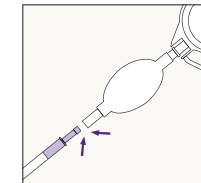
2



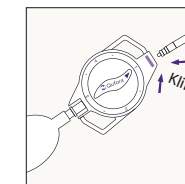
3



4



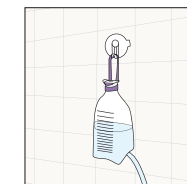
5



6



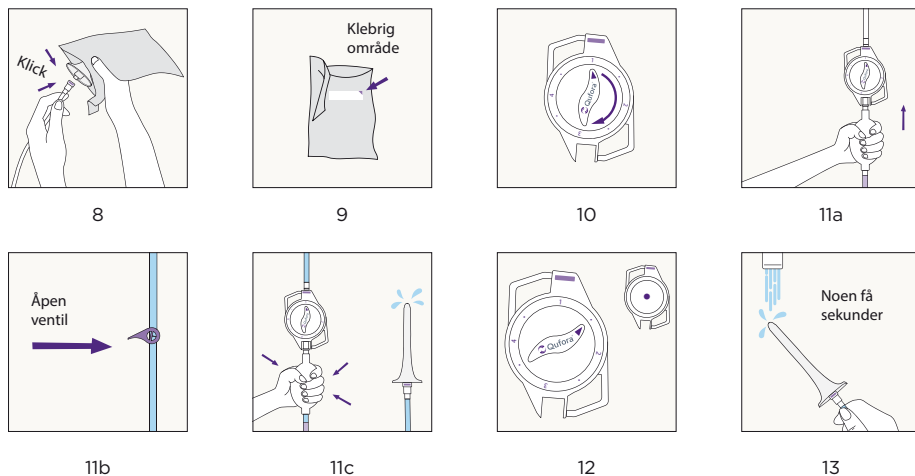
7a



7b

Fylle systemet med vann

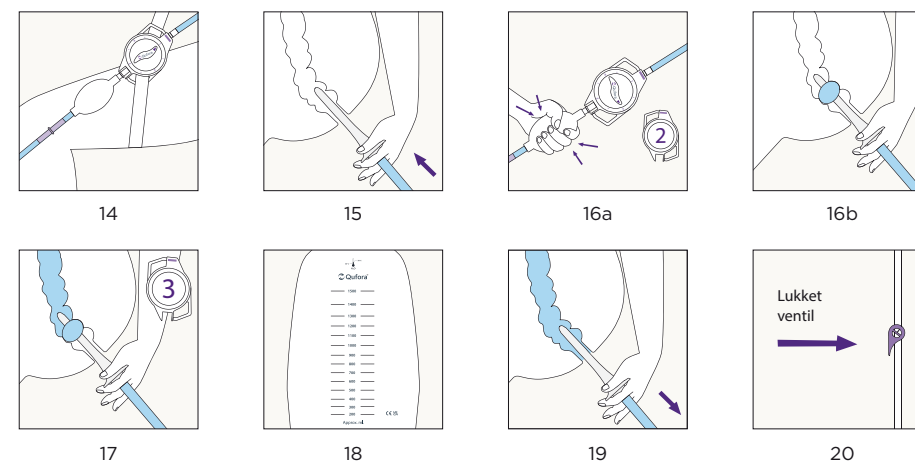
8. Åpne kateterposen ved den perforerte linjen. Åpne den grå kateterposen og koble kateteret til klikkslangen mens kateteret forblir i posen – når du hører et klikk, er det tilkoblet. Ta kateteret ut uten å berøre det hydrofile belegget.
9. Fest den tomme posen til en flate med det klebrige området bak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



Bruke Qufora IrriSedo Klick

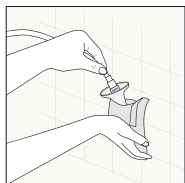
14. Sitt på eller over toalettet. Ved behov, fest kontrollenheten til låret eller rullestolen ved hjelp av festetroppene.
15. Sett kateteret forsiktig inn i rektum og støtt kateteret ved basen.
16. Drei kontrollenheten med klokka til posisjon 2. Klem pumpen to til tre ganger (maksimalt fem fullstendige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

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

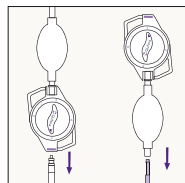


Tømming og demontering av systemet

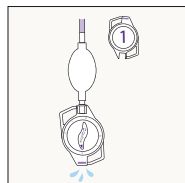
21. Klikk av det brukte kateteret i den grå posen ved å trykke på den lille knappen. Hold slangen oppover for å unngå vannsøl. Posen kan brettes og forsegles ved å bruke det klebrige området og kastes i husholdningsavfallet.
22. Plasser systemet i vasken for å tømme, demontere og rengjøre det.
23. Skill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



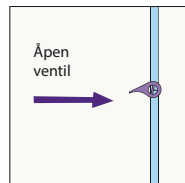
21



23



24a



24b



24c

Rengjøring og oppbevaring etter bruk

25. Om nødvendig kan alle utvendige overflater på systemet rengjøres med lunkent vann og mild såpe. Tørk med en lufri klut.
26. Heng systemet til tørk med vannposens lokk og ventilen på vannposens slange åpne, og la kontrollenheten stå i posisjon 1.
27. Vask og tørk hendene dine.

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

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

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

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

Bruk etter veiledning fra helsepersonell

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

Før transanal/rektal irrigasjon startes

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

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

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

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

Merk

Transanal/rektal irrigasjon anbefales ikke for:

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

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 Klick 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 oppleveres 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 ditt helsepersonell for nærmere anbefaling.

Anbefalt brukstid

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

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

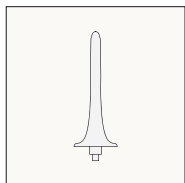
Klick-katetrene er kun til engangsbruk

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

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

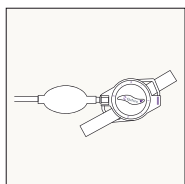
Qufora IrriSedo Klick komponenttien selittäminen

Järjestelmän osat



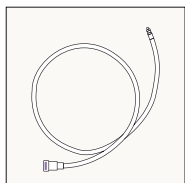
Peräsuolen katetri
Hydrofiilisella pinnoitteella ja vedellä täytetyllä pallolla varustettu peräsuolikatetri

- katetri on kertakäyttöinen



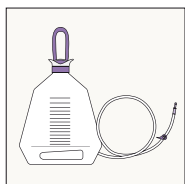
Pumppu ja ohjauksikkö
kiinnityshihnalla

- Pumppu ja ohjauksikkö kiinnityshihnalla



Napsauta putkea

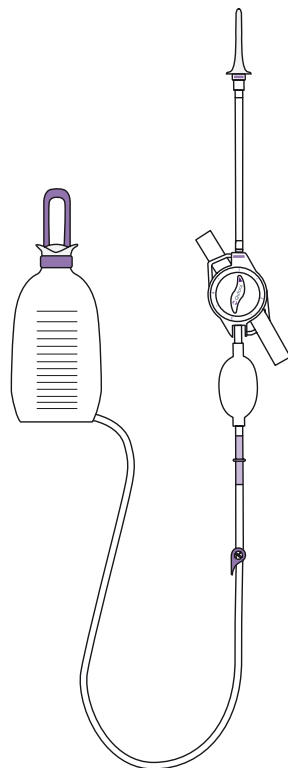
- voidaan käyttää enintään 1 kuukauden ajan (15 kertaa huuhtelua varten joka toinen päivä ja 30 kertaa huuhtelua varten joka päivä)



Vesipussi - 1 500 ml
letkulla a venttiilillä

- voidaan käyttää enintään 1 kuukauden ajan (15 kertaa huuhtelua varten joka toinen päivä ja 30 kertaa huuhtelua varten joka päivä)

Järjestelmä koottuna

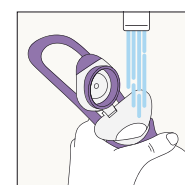


Järjestelmän valmistelu käyttöä varten

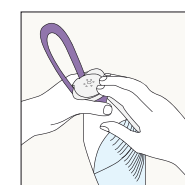
1. Pese ja kuivaa kätesi.
2. Varmista ennen aloittamista, että vesipussin letkun venttiili on suljettu - vipu on putken suuntainen.
3. Pidä kiinni vesipussin kaulasta ja täytä vesipussi haalealla hanavedellä (36-38 °C) pitämällä sitä hanan alla kansi auki (järjestelmän valmisteluun tarvitaan enemmän vettä kuin huuhteluun, noin 100-300 ml vettä).
4. Kun vesipussi on täytetty tarvittavalla määrällä vettä, pidä edelleen vesipussin kaulasta kiinni ja paina kantta alaspäin, kunnes se sulkeutuu.
5. Liitä vesipussin letku pumppuun.
6. Liitä napsautusputki ohjauksikköön - kun kuulet napsahduksen, se on liitetty.
7. Vesipussi voidaan asettaa mihin tahansa lattian ja olkapään korkeuden väliin istuma-asennostasi. 7a) Se voidaan asettaa lattialle tai 7b) riippumaan kahvasta.



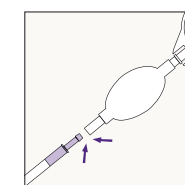
2



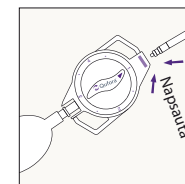
3



4



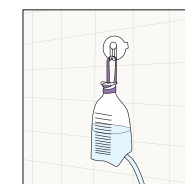
5



6



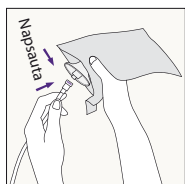
7a



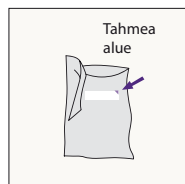
7b

Järjestelmän täyttäminen vedellä

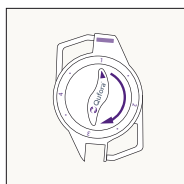
8. Avaa katetrin pussi rei'itetyn viivan kohdalta. Kun katetri on vielä pussissa, liitä napsautusletku katetriin – kun kuulet napsahduksen, se on kiinni. Poista katetri koskematta hydrofiiliseen pinnoitteeseen.
9. Kiinnitä tyhjä pussi johonkin pintaan käyttämällä pussin takana olevaa tahmeaa aluetta.
10. Käännä ohjauksyksikkö asentoon 1.
11. Pidä pumppua ohjauksyksikkö ylöspäin (11a) ja avaa vesipussin letkun (11b) venttiili. Purista pumppua, kunnes se on täynnä vettä, niin että ilmaa ei jää ja vettä tulee ulos katetrasta (11c).
12. Pysäytä virtaus kääntämällä ohjauksyksikkö pisteeseen 1:n ja 2:n välille.
13. Pidä katetria hanan alla tai upota se veteen pohjaan asti muutaman sekunnin ajaksi hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi. Järjestelmä on nyt käyttövalmis.



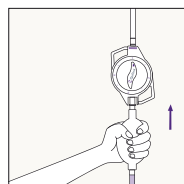
8



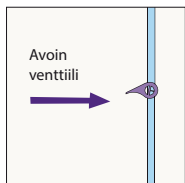
9



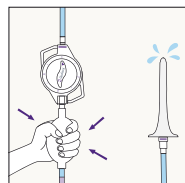
10



11a



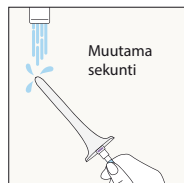
11b



11c



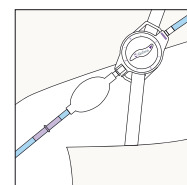
12



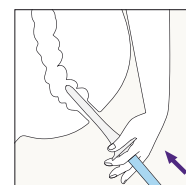
13

Qufora IrriSedo Klick tuotteiden käyttö

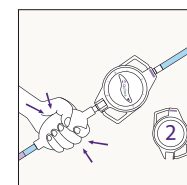
14. Istu WC-istuimella tai sen yläpuolella. Kiinnitä ohjauksyksikkö tarvittaessa reisiin tai pyörätuoliin kiinnityshihnoilla.
15. Vie katetri varovasti peräsuoleen ja tue katetria sen pohjassa.
16. Käännä ohjauksyksikköä myötäpäivään asentoon 2. Täytä pallo vedellä (16a) puristamalla pumppua kaksi tai kolme kertaa (enintään viisi täyttä pumppausta), kunnes katetri pysyy peräsuoleessa itsestään (16b). Terveydenhuollon ammattilainen neuvoo sinua tässä asiassa.
17. Käännä ohjauksyksikköä myötäpäivään asentoon 3. Vettä voi nyt lisätä suoleen. Jos vesipussi on riippumassa, voit joko pumpata veden suoleen tai antaa veden virrata suoleen painovoiman avulla. Jos vesipussi on asetettu wc-istuinta alemmaksi, purista pumppua veden viemiseksi peräsuoleen. Jos virtaus täytyy pysäyttää, käännä ohjauksyksikkö pisteeseen 3:n ja 4:n välille. Jatka huuhtelua kääntämällä ohjauksyksikkö takaisin asentoon 3.
18. Suoleen virtaavan veden määrää voidaan seurata vesipussissa olevan asteikon avulla. Terveydenhuollon ammattilainen opastaa sinua huuhteluun käytettävän veden määrästä. Yleisohje on 500 ml (tämä vaihtelee lapsilla), mutta se voi olla enemmän tai vähemmän tarpeestasi riippuen. Jos tunnet epämukavuutta, älä kaada lisää vettä suoleen. Pysäytä virtaus kääntämällä ohjauksyksikkö pisteeseen 3:n ja 4:n välille.
19. Kun olet lisännyt tarvittavan määrän vettä suoleen, käännä ohjauksyksikköä myötäpäivään asentoon 4. Pallo tyhjenee nyt ja katetri voidaan poistaa varovasti peräsuolesta. Vesi ja uloste poistuvat nyt. Jos näin ei tapahdu välittömästi, yritä yskiä tai nojata eteenpäin.
20. Sulje vesipussin letkun venttiili (vipu on putken suuntainen).



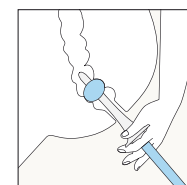
14



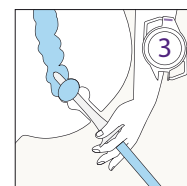
15



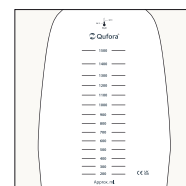
16a



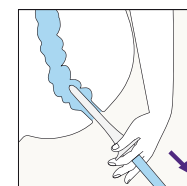
16b



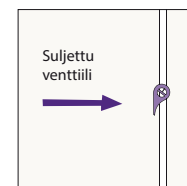
17



18



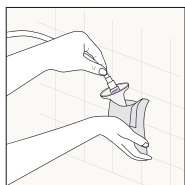
19



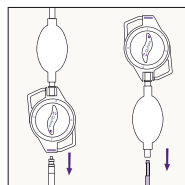
20

Järjestelmän tyhjentäminen ja purkaminen

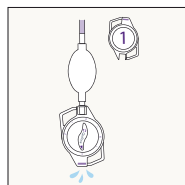
- Napsauta käytetty katetri irti harmaaseen pussiin painamalla violettiä painiketta. Pidä putkea ylöspäin estääksesi veden roiskumisen. Pussi voidaan taittaa ja sinetöidä tahmealla alueella ja hävittää talousjätteen mukana.
- Aseta järjestelmä pesualtaaseen tyhjennystä, erottelua ja puhdistusta varten.
- Erota osat napsauttamalla ja vetämällä liittimet erilleen.
- Tyhjennä vesi järjestelmästä. Tyhjennä ohjauksyksikkö ja pumppu kääntämällä ohjauksyksikkö asentoon 1 ja anna veden valua ohjauksyksikön (24a) läpi. Tyhjennä vesipussi avaamalla vesipussin venttiili ja antamalla veden valua letkun (24b) läpi tai avaamalla vesipussin kansi ja tyhjentämällä pussi aukon (24c) kautta.



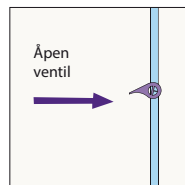
21



23



24a



24b



24c

Puhdistus ja säilytys käytön jälkeen

- Kaikki järjestelmän ulkopinnat voidaan tarvittaessa puhdistaa haalealla vedellä ja miedolla saippualla. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
- Ripusta järjestelmä kuivumaan vesipussin kansi ja vesipussin letkun venttiili auki ja jätä ohjauksyksikkö asentoon 1.
- Pese ja kuivaa kätesi

Käyttöohje

Qufora IrriSedo Klick

Qufora IrriSedo Klick järjestelmän käyttö mahdollistaa suoli-/rektaalihuhtelun. Lue näiden käyttöohjeiden molemmat sivut ennen Qufora IrriSedo Klick katetrin käyttöä.

Suoli-/rektaalihuhtelun käytön indikaatiot

Qufora IrriSedo Klick järjestelmä on tarkoitettu aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille ulosteen pidätyskyvyttömyyden ja/tai ummetustilojen hallintaan.

Esimerkiksi:

- Ulosteen pakkoinkontinenssi / akallinen voimakas ulostustarve
- Ummetus (hidas kuljetus / idiopaattinen / opioidi-indusoituminen / IBS-C)
- Neurogeeninen (selkävainamma, ylempi/alempi motoneuroni / MS / Parkinsonin tauti / selkarankahalkio / selkäytimen hanta)

Näissä ryhmissä jotkut henkilöt saattavat tarvita huoltajan tukea toimenpiteen suorittamiseen.

Käytä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan

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

Ennen suoli-/rektaalihuhtelun aloittamista

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

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

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

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

Huomaa

Suoli-/rektaalihuhtelua ei suositella seuraavissa tapauksissa:

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

Käytä suoli-/rektaalihuhtelua vasta huolellisen keskustelun jälkeen asiantuntijan kanssa seuraavissa olosuhteissa (suhteelliset vasta-aiheet):

- Tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti tai haavainen koliitti)
- Aktiivinen perianaalinen sepsis (fisteli tai märkäpesäke, kolmannen tai neljännen asteen peräpukamat)
- Aiempi peräsuoli- tai paksusuolileikkaukset
- Ripuli, jonka syytä ei tunneta
- Fekal päivirkning / kraftig forstoppelse. Hvis pasienten er kraftig forstoppet (feakalt påvirket), er en innledende tømming av tarmen obligatorisk før oppstart av Qufora Irrisedo Klick transanal/rektal irrigasjonsprosedyre
- Vakava autonominen dysrefleksia
- Vakava divertikuloosi tai divertikulaarinen märkäpesäke
- Vatsan tai lantion alueen sädehoito
- Pitkäaikainen steroidihoito
- Hyytymisenestohoito
- Alhainen veren natriumpitoisuus
- Aiempi vakava lantioleikkaukset
- Paksusuolen biopsia viimeisten 3 kuukauden aikana
- Muihin sairauksiin tarkoitettujen sellaisten rektaalilääkkeiden käyttö, joita huuhtelu voi luottaa.
- Sydämen kongestiivinen häiriö
- Raskaus tai suunniteltu raskaus tai imetys

Haittatapahtumat ja laitteen toimintahäiriö

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

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

Suolen seinämän puhkeaminen on erittäin harvinaista. Se on kuitenkin vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava rektaalihuhtelun komplikaatio.

Tapaukset on ilmoitettava maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja/ tai Qufora A/S:lle osoitteeseen QA@qufora.com. Qufora A/S:lle on myös ilmoitettava, jos laitteesta ilmenee jokin muu toimintahäiriö.

Huomaa

Suoli-/rektaalihuhtelun voi liittyä ohimeneviä suolen epämukavuuksia, pahoinvointia, vilunväristyksiä, väsymystä, hikoilua, päänsärkyä ja kevyen peräsuoliverenvuodon tuntemuksia.

Pyydä lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta.

Suosittelua käyttöaika

Vesipussia ja Klick-putkea voi käyttää enintään 1 kuukauden ajan (15 kertaa huuhteluun joka toinen päivä ja 30 kertaa joka päivä huuhteluun). Pumppua ja ohjauksyksikköä voidaan käyttää 90 kertaa.

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

Klick-katetrit ovat kertakäyttöisiä

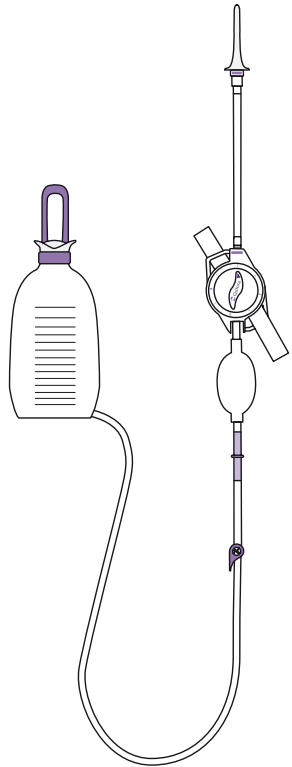
Jos tuotteen kertakäyttöisiä osia käytetään uudelleen, on olemassa ei-toivottujen vaikutusten riski, joka voi vaikuttaa tuotteen toimintaan ja potilaan, hoitajien ja kolmansien henkilöiden terveyteen.

Lisätietoja tästä tuotteesta on osoitteessa www.qufora.com.

شرح مكونات النظام Qufora IrriSedo Klick

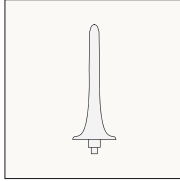
تحضير النظام للاستعمال

النظام عند تجميعه

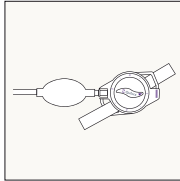


مكونات النظام

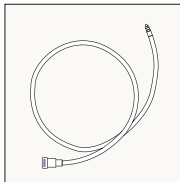
قنطار المستقيم مع طبقة ماصة للماء
وبالون ينتفخ عند ملئه بالماء
• القنطار أحادي الاستعمال



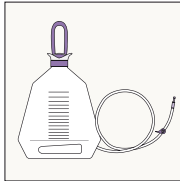
المضخة ووحدة التحكم مع شريط تثبيت
• يمكن استعمالها 90 مرة



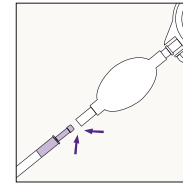
أنبوب الوصل
• يمكن استعماله حتى شهر واحد (15 مرة
للإرواء كل يومين و30 مرة للإرواء كل يوم)



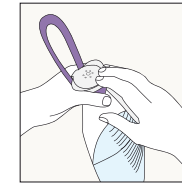
قربة ماء - 1500 مل مع أنبوب وصمام
• يمكن استعماله حتى شهر واحد (15 مرة
للإرواء كل يومين و30 مرة للإرواء كل يوم)



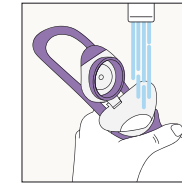
1. اغسل يديك وجففهما.
2. قبل البدء، تأكد من أن الصمام الموجود على أنبوب قربة الماء مغلق - ومن أن الرافعة موازية للأنبوب.
3. أمسك بعنق قربة الماء واملأ قربة الماء بماء صنوبر فاتر (36-38 درجة مئوية) بأن تمسكها تحت الصنبور مع ترك الغطاء مفتوحاً (ستحتاج لماء أكثر من حاجتك للإرواء لتحضير نظامك، حوالي 100 إلى 300 مل من الماء).
4. بمجرد امتلاء قربة الماء بكمية الماء المطلوبة، واصل الإمساك بعنق قربة الماء واضغط على غطاء الوجه إلى أن ينغلق.
5. صل أنبوب قربة الماء بالمضخة.
6. ضع الأنبوب الذي يصل بين وحدة التحكم وقنطار المستقيم في الوحدة - وحينما تسمع صوت طقطقة فإن ذلك يعني أنه قد دخل في مكانه.
7. يمكن وضع قربة الماء في أي مكان بين الأرض وارتفاع الكتف من وضع جلوسك. (أ7 يمكن وضعها على الأرض، أو ب7) تعليقها من المقبض.



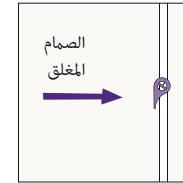
5



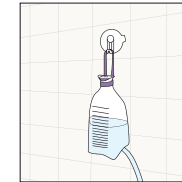
4



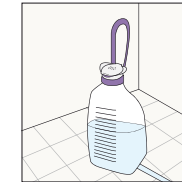
3



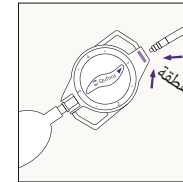
2



7b



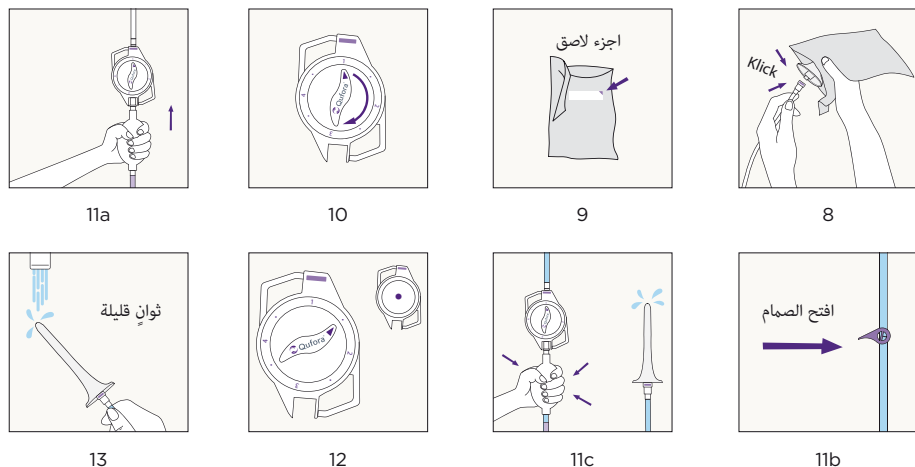
7a



6

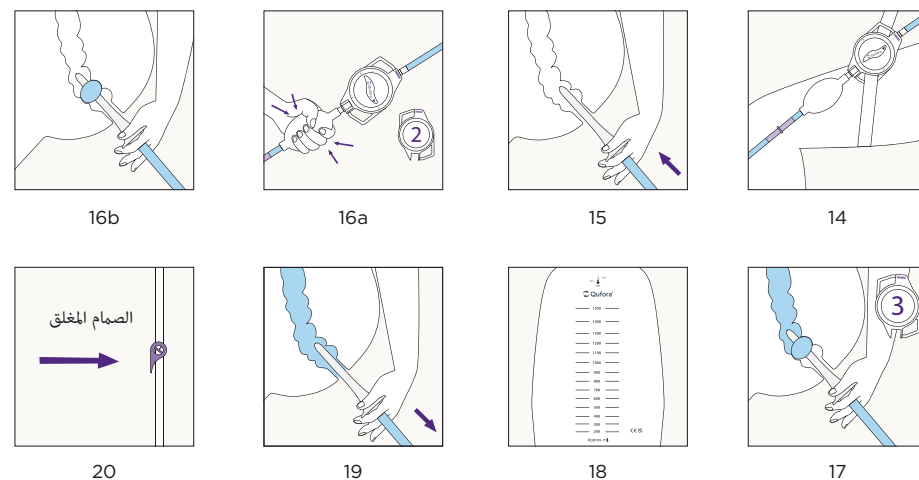
ملء النظام بالماء

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



استخدام Qufora IrriSedo Klick

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



Qufora IrriSedo Klick

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

دواعي استعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم جهاز Qufora IrriSedo Klick مُصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن 3 سنوات وأكبر للمساعدة على التحكم في حالات سلس البراز و/أو حالات الإمساك.

ومن أمثلة هذه الحالات:

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

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

يُستخدم وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك

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

قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

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

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

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

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

يُرجى ملاحظة ما يلي:

لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:

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

للا 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)
- الإنثان 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
- انحسار 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 Klick.
- غل المعكسكات المستقل الحاد
- داء الرتوج أو الخراج الرتوجي الحاد
- الخضوع للعلاج الإشعاعي للبطن أو الحوض
- استخدام علاج الستيرويد طويل الأجل
- علاج مضاد للتخثر
- انخفاض الصوديوم في الدم
- الخضوع من قبل لجراحة كبرى في الحوض
- إجراء خزعة قولون خلال آخر 3 شهور
- استخدام أدوية أخرى عن طريق المستقيم لعلاج أمراض أخرى والتي يمكن أن يتسبب الإرواء في تخفيفها
- فشل القلب الاحتقاني

الأثار العكسية وأعطال الجهاز

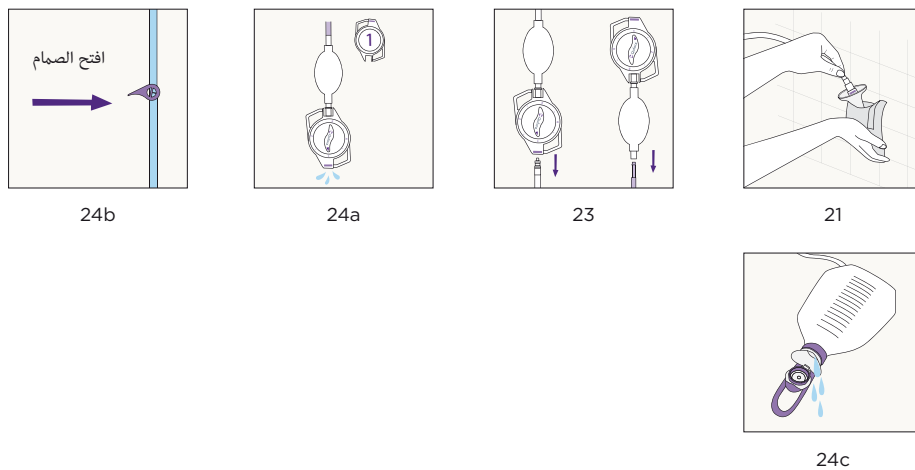
اطلب العناية الطبية إذا تعرضت لما يلي في أثناء الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم أو بعده:

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

انتقاب جدار الأمعاء نادر للغاية، ولكنه من مضاعفات الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم الخطرة والتي قد تؤدي للوفاة. إذا أصبت بهذه المضاعفة، فيجب الحصول على الرعاية الطبية في الحال. يجب الإبلاغ عن هذه الحوادث إلى السلطة المختصة في بلدك و/أو إلى Qufora A/S على QA@qufora.com. كما يجب أيضًا إبلاغ Qufora A/S في حالة حدوث أي عطل آخر في الجهاز

تفريغ النظام وتفكيكه

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



التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

25. إذا لزم الأمر، يمكن تنظيف جميع الأسطح الخارجية للنظام بالماء الفاتر والصابون المعتدل.
26. علق النظام كي يجف مع فتح غطاء قربة الماء والصمام الموجود بأنبوب قربة الماء وترك وحدة التحكم في الوضع 1.
27. اغسل يديك وجففهما.

مدة الاستخدام الموصى بها

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

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

قنطار Klick أحادية الاستعمال

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

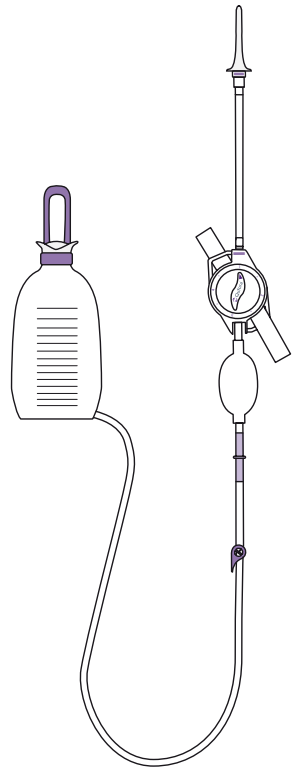
يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال.

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

הסבר על הרכיבים של

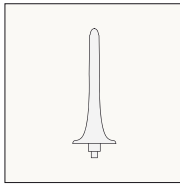
הכנת המערכת לשימוש

המערכת כאשר היא מורכבת

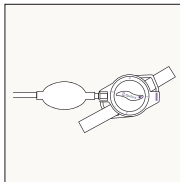


רכיבי המערכת

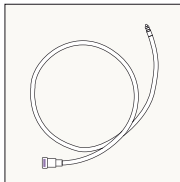
צנתר רקטלי עם ציפוי הידרופילי
ובלון מנופח במים
• הצנתר מיועד לשימוש חד-פעמי



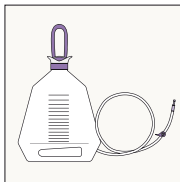
משאבה ויחידת בקרה עם רצועת קיבוע
• ניתן להשתמש בהן 90 פעמים



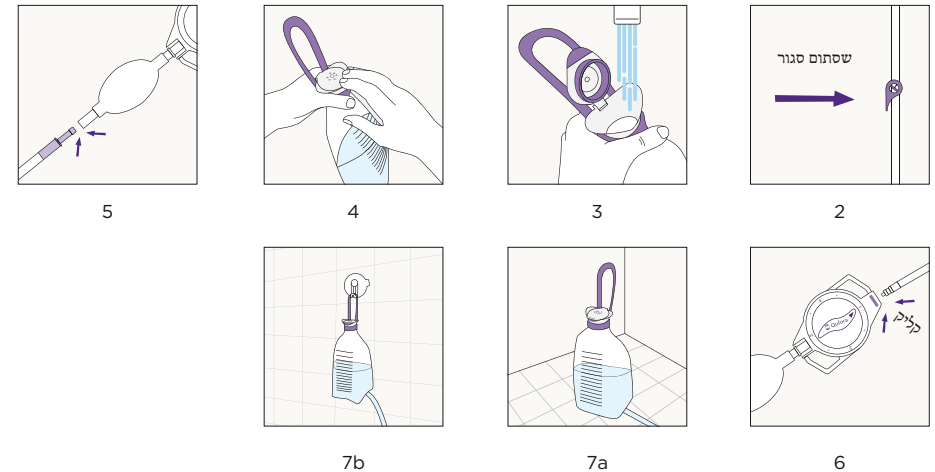
צינורית ה"קליק"
• ניתן לשימוש משך חודש
ימים אחד. (15 פעמים בשימוש
של אחד ליומיים או 30 פעמים
בשימוש יומיומי)



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

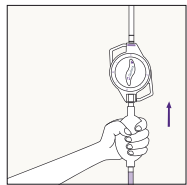


1. רחץ את ידיך ויבש אותן.
2. לפני שתתחיל, ודא שהשסתום שעל צינורית שקית המים סגור - הידית מקבילה לצינורית.
3. החזק בצוואר שקית המים, ומלא את שקית המים במי ברוז פושרים (36° עד 38° צלזיוס) על ידי החזקתה מתחת לברז כשהמכסה פתוח (לצורך ההכנה של המערכת שלך, תזדקק ליותר מים ממה שאתה צריך לביצוע האיריגציה, כ-100-300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

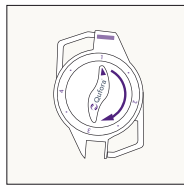


מילוי המערכת במים

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



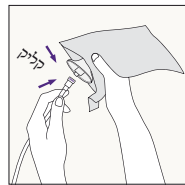
11a



10



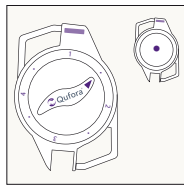
9



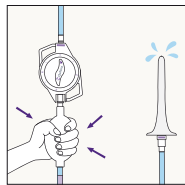
8



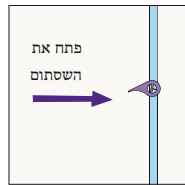
13



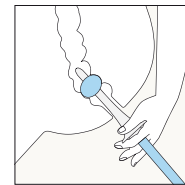
12



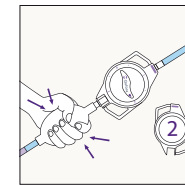
11c



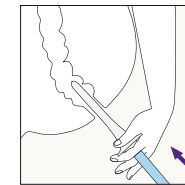
11b



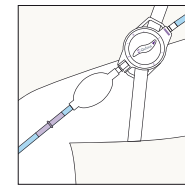
16b



16a



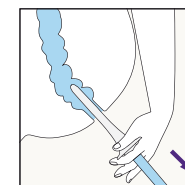
15



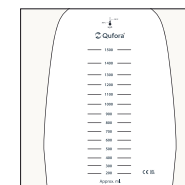
14



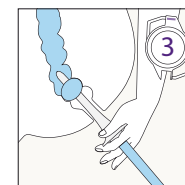
20



19



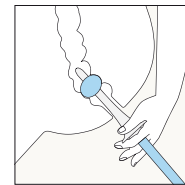
18



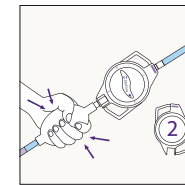
17

שימוש ב-Qufora IrriSedo Klick

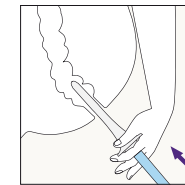
14. שב על האסלה או מעליה. אם יש צורך, הדק את יחידת הבקרה לירך או לכיסא הגלגלים שלך, תוך שימוש ברצועות הקיבוע.
15. הכנס בזווית את הצנתר לתוך החלחולת, תוך כדי שאתה תומך בבסיס הצנתר.
16. סובב את יחידת הבקרה בכיוון השעון למצב 2. לחץ על המשאבה פעמיים או שלוש פעמים (לכל היותר חמש לחיצות משאבה מלאות) כדי לנפח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



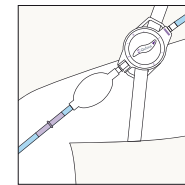
16b



16a



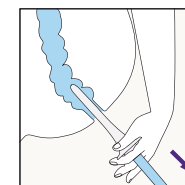
15



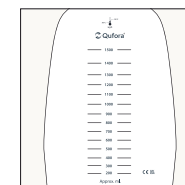
14



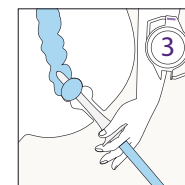
20



19



18



17

Qufura IrriSedo Klick

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

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

Qufura IrriSedo Klick מיועד למבוגרים ולילדים בני 3 שנים ומעלה, לסיוע בהתמודדות עם מצבים של בריחת צואה ו/או עצירות.

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

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

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

לפני שמתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

יש להשתמש רק לאחר הערכה והכשרה שיבוצעו על ידי איש מקצוע רפואי מוסמך. חובה לבצע בדיקה רקטלית ידנית לפני האיריגציה הראשונה שלך. במהלך האיריגציה הראשונה שלך, עליך להיות תחת פיקוחו של איש מקצוע רפואי מנוסה.

אין להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית בנסיבות הבאות (התוויות נגד מוחלטות):

- הגסטרו-ינטסטיןלית ידועה של פי הטבעת או המעי והחלחולת
- סרטן המעי הגס והחלחולת/גידול ממאיר באגן לפני ניתוח הסרה
- מחלת מעי דלקתית חריפה
- זדקת טעיפים (דיברטיקולטיסיס) 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 מניקות
- ילדים מתחת לגיל 3

יש להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית רק לאחר דיון קפדני יחד עם איש מקצוע רפואי רלוונטי בנסיבות הבאות (התוויות נגד יחסיות):

- מחלת מעי דלקתית (למשל מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס)
- זיהום פעיל בפי הטבעת (פיסטולה או מורסה, טחורים מדרגה שלישית או רביעית)
- ניתוח קודם בחלחולת או במעי הגס
- שלשול עם אטיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירות רקטלית. אם המטופל סובל מעצירות חמורה (הסימט צואה), חובה לבצע ניקוי ראשוני של המעי לפני התחלת הליך האיריגציה הרקטלית באמצעות Qufura IrriSedo Klick.

- דיסרפקטיה אוטונומית חמורה
- דיברטיקולוזיס או מורסה דיברטיקולרית חמורות
- הקרנות באזור הבטן או האגן
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים
- טיפול נוגד קרישה
- רמה נמוכה של נתרן בדם
- ניתוח חמור קודם באגן
- ביופסיה של המעי הגס במהלך שלושת החודשים האחרונים

שימוש בתרופות רקטליות עבור מחלות אחרות, אשר איריגציה עלולה לדלל אותן

- אי-ספיקת לב עם גודש

אירועים חריגים ותקלות במכשיר

עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחוה 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 התקרות לרשות המוסמכת במדינתך ו/או ל-Qufura A/S בכתובת QA@qufura.com. יש לדווח ל-Qufura A/S גם על כל תקלה אחרת במכשיר.

אנא שים לב

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

זמן שימוש מומלץ

ניתן להשתמש בשקית המים ובצינור הק"ל עד לחודש אחד (15 פעמים בשימוש של אחד ליומיים או 30 פעמים בשימוש יומיומי). ביחידת הבקרה ובמשאבה ניתן להשתמש 90 פעמים.

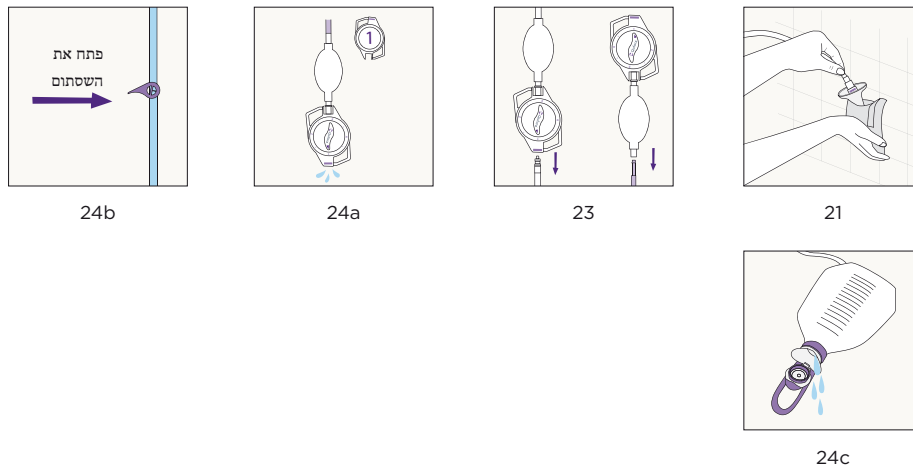
אם צבעו של חלק כלשהו במערכת ישתנה במסגרת זמן השימוש המומלץ, יש להחליפו.

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

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

ריקון המערכת ופירוקה

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



ניקוי ואחסון לאחר השימוש

25. במידת הצורך, ניתן לנקות את כל המשטחים החיצוניים של המערכת במים פושרים וסבון עדין.
26. תלה את המערכת לייבוש כאשר מכסה שקית המים והשסתום שעל צינורית שקית המים פתוחים והשאר את יחידת הבקרה במצב 1.
27. רחץ את ידיך ויבש אותן.



www.qufora.com

Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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

