

Qufora® IrriSedo MiniGo Flex

EN	Instructions for Use	2
DE	Gebrauchsanweisung	5
FR	Mode d'emploi	8
IT	Istruzioni per l'uso	11
ES	Instrucciones de uso	14
NL	Gebruiksaanwijzing	17
DA	Brugervejledning	20
SV	Bruksanvisning	23
NO	Bruksanvisning	26
FI	Käyttöohjeet	29
AR	لإمعة سالا تامي لعة	32
HE	שומיש תוארה	35



www.qufora.com

Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

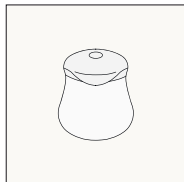
Tel: +45 88 300 592
info@qufora.com
www.qufora.com



Explaining the system

Explaining the Qufora IrriSedo MiniGo Flex components

Soft pump

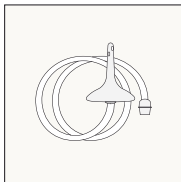


A soft pump (180 ml) with a flip lid that connects to the cone.

The pump can be used 30 times (equal to 1 month usage time*)

*when used for irrigation every day

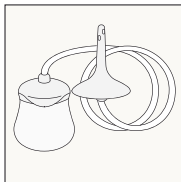
Cone flex



A rectal cone with integrated flexible tube. The cone flex has a hydrophilic coating that is activated with water.

The cone flex is single-use

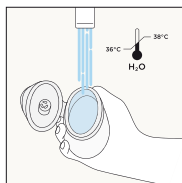
Assembled



The lid has a one-way valve, so the pump can be squeezed more than once, without air or water being sucked back into the pump during use. For this reason, the pump will stay compressed until the lid is opened.

Filling Qufora IrriSedo MiniGo Flex with water

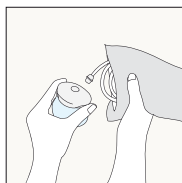
1. Open the lid and fill the pump up to the inner rim with luke warm tap water (36-38° C) by holding it under the tap with the lid open.
2. Once the pump is filled to the inner rim hold onto the top part of the pump and press down on the lid until you hear the click sound.
3. Open the cone flex pouch at the perforated line. Whilst the cone flex is still in the pouch press the end of the tube firmly to the small round opening on the lid to assemble your system.
4. To activate the hydrophilic coating on the cone flex, wet the cone with water up to its base for a few seconds. Gently squeeze the pump until water comes out of the cone tip to remove the air. It is now ready to use.



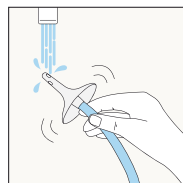
1



2



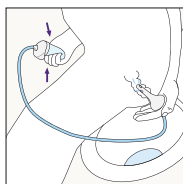
3



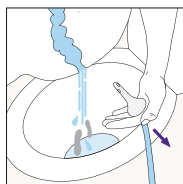
4

Using Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. Sit on or over the toilet. Carefully guide the cone flex up to its base into the rectum. Now the cone is in place, gently squeeze the pump to instil water into the rectum. The pump can be squeezed several times to instil the water.
6. Remove the cone from the rectum. Faecal matter and water will be expelled into the toilet.



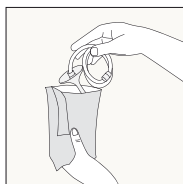
5



6

Emptying and disassembling Qufora IrriSedo MiniGo Flex

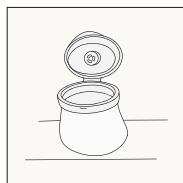
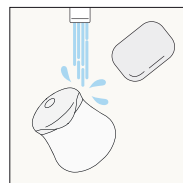
7. Place the used cone flex into the pouch and separate the two parts. The pouch can be folded and sealed using the sticky area, then disposed of in household waste. Please note that the cone flex is single-use only and must not be used again.



7

Cleaning and storing after use

- Open the lid of the pump to ensure that any residual water is emptied.
- If required, all external surfaces of the system can be cleaned with luke warm water and mild soap. Dry with a lint-free cloth.
- For storage leave the lid open.



Note: Please use Qufora IrriSedo MiniGo Flex as advised by your healthcare professional.

Instructions for use

Indications for using transanal/rectal irrigation

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

For example:

- Passive faecal incontinence
- Post defaecation seepage
- Rectocele
- Incomplete evacuation
- Evacuation difficulties
- Low anterior resection syndrome

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

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

Before starting transanal/rectal irrigation

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

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

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

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

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

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

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 soft pump can be used 30 times (equal to 1 month usage time*).

Should discolouration develop within the recommended usage time, the soft pump should be replaced.

The cone flex is for single-use only

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

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

*when used for irrigation every day.

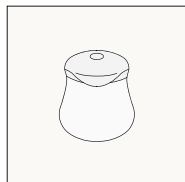
Distributor/UKRP:

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

Erläuterung des Systems

Erläuterung der Qufora IrriSedo MiniGo Flex Bauteile

Weiche Handpumpe

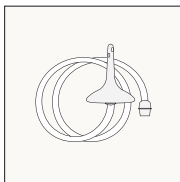


Eine weiche Handpumpe (180 ml) mit Klappdeckel zur Verbindung mit dem Konus.

Die weiche Handpumpe kann 30 Mal verwendet werden (entspricht 1 Monat Nutzungszeit*)

*Wenn jeden Tag irrigiert wird.

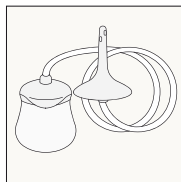
Rektalkonus Flex



Rektalkonus Flex mit hydrophiler Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser, inklusive flexiblen Schlauchs.

Der Rektalkonus Flex ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt

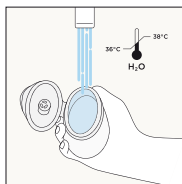
Montiert



Wenn die Handpumpe bis zum Rand befüllt wird, können bis zu 160 ml Wasser in das Rektum eingespült werden (dies kann individuell unterschiedlich sein). Der Deckel verfügt über eine Rücklaufsperr, sodass die Pumpe mehrmals zusammengedrückt werden kann, ohne dass während des Gebrauchs Luft oder Wasser in die Pumpe gesaugt wird. Aus diesem Grund bleibt die Pumpe zusammengedrückt, bis der Deckel geöffnet ist.

Befüllen des Qufora IrriSedo MiniGo Flex mit Wasser

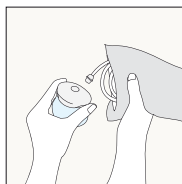
1. Öffnen Sie den Deckel und füllen Sie die Handpumpe bis zum Innenrand mit körperwarmem Wasser (36°-38° C), indem Sie die Handpumpe mit geöffnetem Deckel unter den Wasserhahn halten.
2. Wenn die Handpumpe bis zum Innenrand gefüllt ist, schließen Sie den Deckel durch Drücken bis Sie ein Klick vernehmen.
3. Öffnen Sie den Konusbeutel Flex an der Perforationsmarke. Drücken Sie den Konus Flex fest in die kleine runde Öffnung am Deckel, während sich der Konus Flex noch im Beutel befindet, um das System zusammenzubauen.
4. Befeuchten Sie den Konus Flex vollständig mit Wasser, um die hydrophile Beschichtung auf dem Konus zu aktivieren. Betätigen Sie die Handpumpe bis das Wasser aus der Konusspitze austritt, um die Luft zu entfernen. Das Qufora IrriSedo MiniGo Flex ist jetzt einsatzbereit.



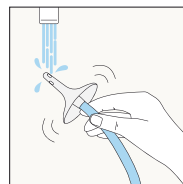
1



2



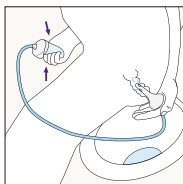
3



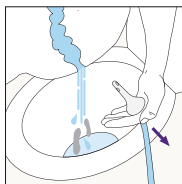
4

Gebrauch des Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. Setzen Sie sich auf oder stellen Sie sich über die Toilette. Führen Sie den Konus Flex vorsichtig in den After ein. Pressen Sie den Konus Flex gegen den After. Drücken Sie die Handpumpe langsam zusammen und spülen Sie das Wasser in den Darm. Um mehr Wasser einzuspülen, können Sie die Handpumpe ein weiteres Mal betätigen.
6. Entfernen Sie den Konus Flex aus dem Rektum. Stuhl und Wasser entleeren sich in die Toilette.



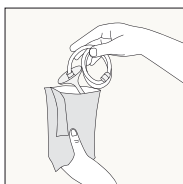
5



6

Entleeren und Zerlegen des Qufora IrriSedo MiniGo Flex

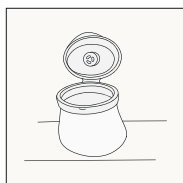
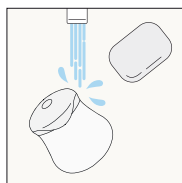
7. Legen Sie den gebrauchten Konus Flex zurück in den Konusbeutel und trennen Sie die beiden Bauteile mit einer Drehbewegung. Der Konusbeutel Flex kann zusammengefasst und mit der Klebefläche verschlossen werden, um dann im Restmüll entsorgt zu werden. Bitte beachten Sie, dass der Konus Flex zum Einmalgebrauch bestimmt ist und nicht wiederverwendet werden darf.



7

Reinigung und Lagerung nach Gebrauch

- Öffnen Sie den Deckel der Handpumpe und stellen Sie sicher, dass die Handpumpe komplettleert ist.
- Bei Bedarf können alle Außenflächen des Systems mit lauwarmem Wasser und milder Seife gereinigt werden. Mit einem flusenfreien Tuch trocknen.
- Bei der Lagerung den Deckel offen lassen.



Gebrauchsanweisung

Indikationen zur Anwendung der transanalen/rektalen Irrigation

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

- Passiver Stuhlinkontinenz
- Stuhlschmierer
- Rektozelen
- Unvollständiger Darmentleerung
- Darmentleerungsstörungen
- Tieferem anterioren Resektionssyndrom (LARS)

Einige Personen mit diesen Indikationen benötigen möglicherweise Unterstützung durch eine Hilfsperson, um die Irrigation durchzuführen.

Für beste Ergebnisse sollte Qufora IrriSedo MiniGo Flex täglich oder entsprechend der Empfehlung des medizinischen Fachpersonals angewendet werden.

Vor Beginn der transanalen/rektalen Irrigation

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

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

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

Da diese Aufstellung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, sollte eine medizinische Fachkraft stets auch die individuellen Umstände des Patienten berücksichtigen.

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
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikelabszess
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulanzen
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- vorheriger schwerer Operation des

- Beckenbereichs
- innerhalb von 3 Monaten nach einer Kolonbiopsie
- Behandlung anderer Erkrankungen mittels rektal verabreichter Medikamente, die durch die Irrigation verdünnt werden können
- kongestiver Herzinsuffizienz
- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sowie während der Stillzeit
- Kindern unter 3 Jahren

Unerwünschte Ereignisse und Fehlfunktion des Produkts

Konsultieren Sie einen Arzt / eine Ärztin, falls während oder nach der transanal/rektalen Irrigation folgende Beschwerden auftreten:

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

Eine Perforation der Darmwand ist äußerst selten. Sie stellt jedoch eine ernste und potenziell tödliche Komplikation bei der transanal/rektalen Irrigation dar. Sollte diese eintreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Die Vorfälle sollten der zuständigen Behörde in Ihrem Land und/oder Qufora A/S unter QA@qufora.com gemeldet werden. Qufora A/S sollte auch im Falle einer anderen Fehlfunktion des Produkts benachrichtigt werden.

Bitte beachten

Die transanale/rektale Irrigation kann mit vorübergehenden Empfindungen wie Darmbeschwerden, Übelkeit, Zittern, Müdigkeit, Schwitzen, Kopfschmerzen und leichten Blutungen aus dem Rektum einhergehen.

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

Empfohlene Nutzungsdauer

Die weiche Handpumpe kann 30 Mal verwendet werden (entspricht 1 Monat Nutzungszeit*). Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, ist die weiche Handpumpe auszutauschen.

Der Konus Flex ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt

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

Entleeren Sie die Wasserpumpe. Reinigen Sie die Außenseite der weichen Pumpe mit milder Seife, lauwarmem Wasser, spülen Sie sie aus und trocknen Sie sie.

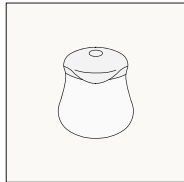
Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter www.qufora.com.

*Wenn jeden Tag irrigiert wird.

Mode d'emploi

Explication des composants de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Pompe souple

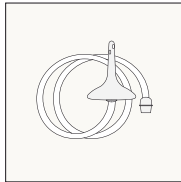


Une pompe souple (180 ml) avec un couvercle rabattable qui se raccorde au cône.

La pompe peut être utilisée 30 fois (ce qui correspond à un mois d'utilisation*).

*Lorsqu'elle est utilisée pour une irrigation quotidienne.

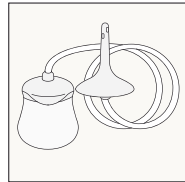
Cône Flex



Cône rectal avec tuyau flexible intégré. Le Cône Flex a un revêtement hydrophile, qui est activé avec de l'eau.

Le Cône Flex est à usage unique

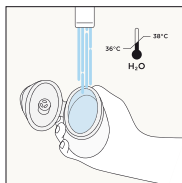
Système assemblé



Le couvercle comporte une valve à sens unique pour que la pompe puisse être pressée plusieurs fois sans que de l'air ou de l'eau soit refoulé dans la pompe pendant l'utilisation. C'est pour cette raison que la pompe restera comprimée jusqu'à ce que le couvercle soit ouvert.

Remplissage de Qufora IrriSedo MiniGo Flex avec de l'eau

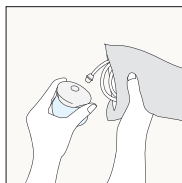
1. Ouvrez le couvercle et remplissez la pompe avec de l'eau tiède du robinet (36 °C à 38 °C) jusqu'au bord interne de l'anneau, en la tenant sous le robinet avec le couvercle ouvert.
2. Une fois que la pompe est remplie jusqu'au bord interne de l'anneau, tenez la partie supérieure de la pompe et fermez le couvercle jusqu'à entendre un clic.
3. Ouvrez la pochette du Cône Flex suivant la ligne perforée. Tout en maintenant le Cône Flex dans sa pochette, insérez fermement l'extrémité de la tubulure dans la petite ouverture ronde du couvercle pour assembler votre système.
4. Pour activer le revêtement hydrophile du Cône Flex, mouillez le cône avec de l'eau jusqu'à sa base pendant quelques secondes. Pressez doucement la pompe jusqu'à ce que de l'eau sorte de l'extrémité du cône pour en expulser l'air. Le système est maintenant prêt à être utilisé.



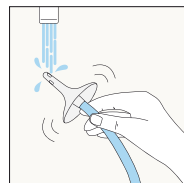
1



2



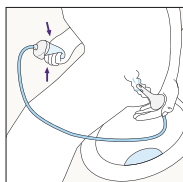
3



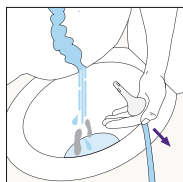
4

Utilisation de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. Asseyez-vous sur les toilettes ou placez-vous juste au-dessus. Insérez délicatement le Cône Flex jusqu'à sa base dans le rectum. Lorsque le cône est en place, pressez doucement la pompe pour instiller l'eau dans le rectum. La pompe peut être pressée plusieurs fois pour instiller l'eau.
6. Retirez le cône du rectum. L'eau et la matière fécale sont alors expulsées dans les toilettes.



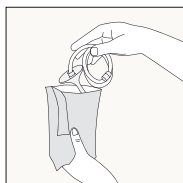
5



6

Vidange et démontage du système Qufora IrriSedo MiniGo Flex

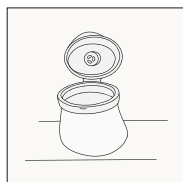
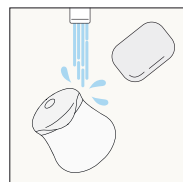
7. Placez le Cône Flex utilisé dans la pochette et séparez les deux pièces. La pochette peut être pliée et scellée à l'aide de la zone adhésive, puis éliminée dans les déchets ménagers. Notez que le Cône Flex est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.



7

Nettoyage et stockage après utilisation

- Ouvrez le couvercle de la pompe pour vous assurer qu'il n'y a plus d'eau.
- Si nécessaire, toutes les surfaces extérieures du système peuvent être nettoyées avec de l'eau tiède et du savon doux. Séchez avec un chiffon non pelucheux.
- Pour le stockage, laissez le couvercle ouvert.



Remarque: Utilisez Qufora IrriSedo MiniGo Flex conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

Mode d'emploi

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

Qufora IrriSedo MiniGo Flex est destiné aux adultes et aux enfants de 3 ans ou plus pour aider à gérer les problèmes d'incontinence fécale et/ou la constipation.

Par exemple:

- Incontinence fécale passive
- Fuite après défécation
- Rectocèle
- Évacuation incomplète
- Difficultés d'évacuation
- Syndrome de résection antérieure basse (LARS)

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

Pour de meilleurs résultats Qufora IrriSedo MiniGo Flex doit être utilisé quotidiennement ou conformément aux conseils de votre professionnel de santé.

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

Utiliser uniquement après l'évaluation et formation par un professionnel de santé qualifié. Un examen rectal est obligatoire avant la 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/malignité pelvienne avant ablation chirurgicale
- Maladie inflammatoire aiguë de l'intestin
- Diverticulite aiguë
- Dans les 3 mois suivant une intervention chirurgicale anale ou colorectale
- Dans les 4 semaines suivant une polypectomie endoscopique
- Colite ischémique

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

Recourez à l'irrigation transanale/rectale uniquement après une discussion attentive avec le médecin compétent dans les circonstances suivantes (contre-indications relatives):

- Maladies inflammatoires de l'intestin (par ex. maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès, hémorroïdes au troisième ou quatrième degré)
- Intervention chirurgicale antérieure sur le rectum ou le côlon
- Diarrhée d'étiologie inconnue
- Fécalome/constipation rectale
- Dysréflexie autonome sévère
- Diverticulose ou abcès diverticulaire sévère
- Irradiation abdominale ou pelvienne
- Thérapie aux stéroïdes à long terme
- Traitement anticoagulant
- Faible teneur en sodium dans le sang

- Chirurgie pelvienne majeure précédente
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois
- Utilisation de médicaments rectaux pour d'autres maladies, pouvant être dilués par irrigation
- Insuffisance cardiaque congestive
- Grossesse ou grossesse planifiée ou allaitement
- Enfants de moins de 3 ans

Événements indésirables et dysfonctionnement du dispositif

Consultez un médecin si vous constatez ce qui suit pendant ou après une irrigation transanale/rectale:

- Saignement rectal prolongé ou grave
- Douleurs abdominales ou dorsales, durables ou sévères,

La perforation de la paroi intestinale est extrêmement rare. Cependant, il s'agit d'une complication grave et potentiellement mortelle de l'irrigation transanale/rectale. Dans un tel cas, une attention médicale immédiate est requise. Les incidents doivent être signalés à l'autorité compétente de votre pays et/ou à Qufora A/S à l'adresse QA@qufora.com. Qufora A/S doit également être informée de tout autre dysfonctionnement du dispositif.

Veuillez observer

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

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

Durée d'utilisation recommandée

La pompe peut être utilisée 30 fois (ce qui correspond à une durée d'utilisation de 1 mois*). Si une décoloration apparaît pendant la durée d'utilisation recommandée, la pompe souple doit être remplacée.

Le cône flex est à usage unique.

Si le cône flex est réutilisé, il existe un risque d'effets indésirables pour le produit et la santé du patient, des soignants et de tierces personnes.

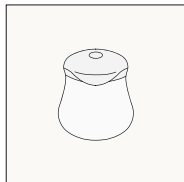
Vous trouverez des informations complémentaires sur ce produit sur www.qufora.com.

*lorsqu'elle est utilisée pour l'irrigation tous les jours

Descrizione del sistema

Descrizione dei componenti del sistema Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Pompa morbida

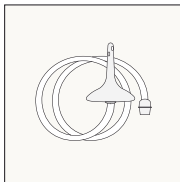


Morbida pompa (180 ml) con coperchio che si fissa al cono.

La pompa può essere usata fino a 30 volte (pari a 1 mese di utilizzo*)

*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

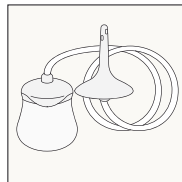
Cono flex



Un cono rettale con prolunga integrata. Il cono flex ha un rivestimento idrofilo che si attiva con acqua.

Il cono flex è monouso

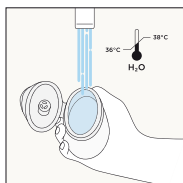
Sistema assemblato



Il coperchio ha una valvola di non ritorno che impedisce che l'aria o l'acqua vengano risucchiata nella pompa anche se la pompa viene compressa più di una volta. Per questo motivo la pompa rimarrà schiacciata se il coperchio è aperto.

Riempimento di Qufora IrriSedo MiniGo Flex con acqua

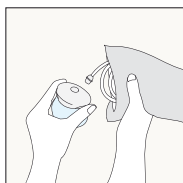
1. Aprire il coperchio e riempire la pompa fino all'orlo con acqua tiepida (36-38°C) tenendola sotto il rubinetto con il coperchio aperto.
2. Una volta riempita la pompa, tenendola dalla parte superiore premere il coperchio fino a quando non si sentirà il click che indica la chiusura.
3. Aprire il sacchetto del cono flex lungo la linea perforata. Mentre il cono flex si trova ancora all'interno del sacchetto, assemblare il sistema fissando il cono flex all'apertura circolare che si trova sul coperchio.
4. Per attivare il rivestimento idrofilo del cono flex, bagnarlo con acqua fino alla base. Per rimuovere l'aria, schiacciare delicatamente la pompa fino a che l'acqua non fuoriesce dalla punta del cono flex. Il sistema è ora pronto all'uso.



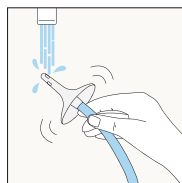
1



2



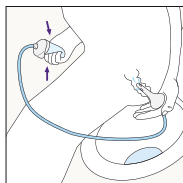
3



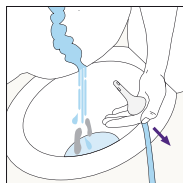
4

Uso di Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. Stando seduti sul gabinetto, guidare delicatamente il cono flex nel retto fino alla sua base. Dopo aver posizionato il cono flex, schiacciare delicatamente la pompa per istillare acqua nel retto. La pompa può essere schiacciata più volte per istillare l'acqua.
6. Rimuovere il cono flex dal retto. L'acqua e le feci verranno espulse nel gabinetto.



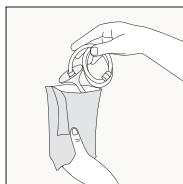
5



6

Svuotamento di Qufora IrriSedo MiniGo Flex e separazione dei componenti

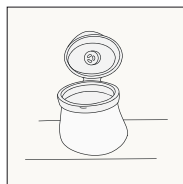
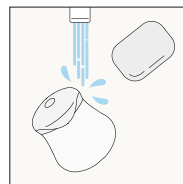
7. Mettere il cono flex usato nel sacchetto e separare il cono flex dalla pompa. Il sacchetto può essere chiuso usando la parte adesiva e gettato nei rifiuti domestici. Il cono flex è monouso e non deve essere riutilizzato.



7

Lavaggio e conservazione dopo l'uso

- Aprire il coperchio della pompa e svuotarla completamente, assicurandosi che non rimangano residui di acqua.
- Se necessario, le superfici esterne del sistema possono essere pulite con acqua tiepida e sapone delicato. Asciugare con un panno privo di lanugine.
- Conservare la pompa con il coperchio aperto.



Nota: Usare Qufora IrriSedo MiniGo Flex seguendo le indicazioni del medico curante.

Istruzioni per l'uso

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

Qufora IrriSedo MiniGo Flex 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 passiva
- Perdite dopo defecazione
- Rettocele
- Evacuazione incompleta
- Difficoltà di evacuazione
- Sindrome da resezione anteriore bassa (LARS)

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

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

Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

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

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

- Stenosi anale o colorettrale nota
- Prima della rimozione chirurgica di tumori colorettrali o pelvici
- Malattie infiammatorie dell'intestino
- Diverticoliti acute
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettrale
- Nelle 4 settimane successive a polipectomia endoscopica
- Colite ischemica

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

Usare l'irrigazione transanale/rettale sono 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 ragadi, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Precedente chirurgia del colon o del retto
- Diarrea di eziologia non identificata
- Costipazione rettale/fecaloma
- Disriflessia 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

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

Eventi avversi e malfunzionamenti del dispositivo

Chiedere l'assistenza di 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 molto raro, tuttavia è una complicazione 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 associate sensazioni passeggerie di fastidio all'intestino, nausea, 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 pompa può essere usata fino a 30 volte (pari a 1 mese di utilizzo*). Sostituire la pompa se durante il periodo di utilizzo raccomandato si decolora.

Il cono flex 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.

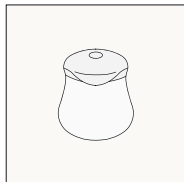
Per ulteriori informazioni su questo prodotto, consultare il sito www.qufora.com

*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

Explicación del sistema

Explicación de los componentes del Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Bomba blanda

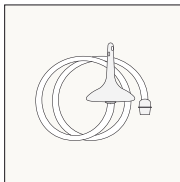


Una bomba blanda (180 ml) con una tapa abatible que se conecta al cono.

La bomba se puede utilizar 30 veces (equivalente a 1 mes de tiempo de uso*).

*cuando se utiliza para irrigación todos los días

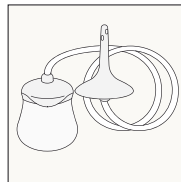
Cono flex



Un cono rectal con tubo flexible integrado. El cono flex tiene un revestimiento hidrófilo que se activa con agua.

El cono flex rectal es de un solo uso.

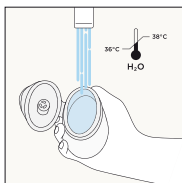
Montado



La tapa tiene una válvula unidireccional, por lo que la bomba puede apretarse más de una vez, sin que el aire o el agua se aspiren de vuelta a la bomba durante el uso. Por este motivo, la bomba permanecerá comprimida hasta que se abra la tapa.

Llenado del Qufora IrriSedo MiniGo Flex con agua

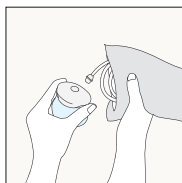
1. Abra la tapa y llene la bomba hasta el borde interior con agua del grifo templada (36-38 °C) sosteniéndola bajo el grifo con la tapa abierta.
2. Una vez que la bomba esté llena hasta el borde interior, sujétela a la parte superior de la bomba y presione hacia abajo la tapa hasta que escuche un clic.
3. Abra la bolsa del cono flex por la línea perforada. Mientras el cono flex sigue en la bolsa, presione firmemente el extremo del tubo hasta la pequeña abertura redonda de la tapa para montar el sistema.
4. Para activar el recubrimiento hidrofílico del cono flex, humedezca el cono con agua hasta su base. Apriete suavemente la bomba hasta que salga agua por la punta del cono para expulsar el aire. Ahora está listo para el uso.



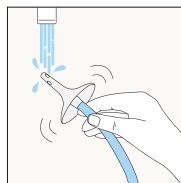
1



2



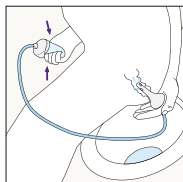
3



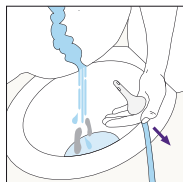
4

Uso del Qufora IrriSedo MiniGo Flex

- Siéntese en el inodoro o sobre él. Guíe con cuidado el cono flex hasta su base dentro del recto. Ahora que el cono está en su lugar, apriete suavemente la bomba para instilar el agua en el recto. La bomba puede apretarse varias veces para instilar el agua.
- Extraiga el cono del recto. Se expulsarán el agua y la materia fecal dentro del inodoro.



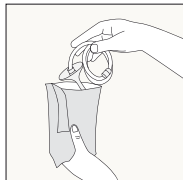
5



6

Vaciado y desmontaje del Qufora IrriSedo MiniGo Flex

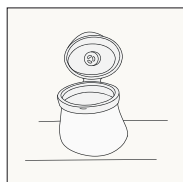
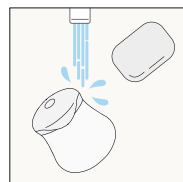
- Coloque el cono flex usado en la bolsa y separe ambas piezas. La bolsa se puede doblar y sellar utilizando el área adhesiva y luego desecharse en la basura doméstica. Tenga en cuenta que el cono flex es de un solo uso y no debe volver a utilizarse.



7

Limpieza y almacenamiento después del uso

- Abra la tapa de la bomba para asegurarse de que se vacíe el agua residual.
- Si es necesario, todas las superficies externas del sistema pueden limpiarse con agua tibia y jabón suave. Seque con un paño sin pelusa.
- Para el almacenamiento, deje la tapa abierta.



Nota: Utilice Qufora IrriSedo MiniGo Flex según lo aconseje su profesional de atención médica.

Instrucciones de uso

Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

El Qufora IrriSedo MiniGo Flex está indicado para adultos y niños a partir de 3 años de edad para ayudar a controlar las afecciones de incontinencia fecal o estreñimiento.

Por ejemplo:

- Incontinencia fecal pasiva
- Filtración posterior a la defecación
- Rectocele
- Evacuación incompleta
- Dificultades de evacuación
- Síndrome de resección anterior baja

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

Para obtener los mejores resultados, Qufora IrriSedo MiniGo Flex debe utilizarse diariamente o según lo aconseje su profesional de atención médica.

Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

Utilizar solo después de la evaluación y capacitación de un profesional de atención médica calificado. Es obligatorio realizar un examen rectal digital antes de la primera irrigación. Un profesional de atención médica experimentado debe supervisarle 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 una cirugía anal o colorrectal
- En las 4 semanas siguientes a una polipectomía endoscópica
- Colitis isquémica

Dado que la lista no es exhaustiva, un profesional de atención médica siempre debe tener en cuenta también los factores individuales del paciente.

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

- Enfermedad intestinal inflamatoria (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Septicemia perianal activa (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Cirugía rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- Impactación fecal/estreñimiento rectal
- Disreflexia autonómica grave
- Absceso diverticular o diverticulosis grave
- Irradiación abdominal o pélvica
- Tratamiento con esteroides a largo plazo
- Tratamiento anticoagulante

- Bajos de sodio en sangre
- Cirugía pélvica severa previa
- Biopsia colónica en los últimos 3 meses
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que la irrigación puede diluir
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Embarazo o embarazo planificado o lactancia
- Niños menores de 3 años de edad

Acontecimientos adversos y mal funcionamiento del dispositivo

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

- Hemorragia sostenida o grave desde el recto
- Dolor abdominal o de espalda sostenido o intenso, con o sin fiebre

La perforación de la pared intestinal es extremadamente infrecuente. Sin embargo, es una complicación grave y potencialmente mortal de la irrigación transanal/rectal. Si esto ocurre, se requiere atención médica inmediata. Los incidentes deben notificarse a las autoridades competentes de su país o a Qufora A/S en QA@qufora.com. También se debe notificar a Qufora A/S en caso de producirse cualquier otro mal funcionamiento del dispositivo.

Tenga siempre en cuenta

La irrigación transanal/rectal puede estar asociada con sensaciones pasajeras de molestias intestinales, náuseas, temblores, fatiga, sudoración, dolor de cabeza y sangrado leve del recto.

Póngase en contacto con su profesional de atención médica para recibir asesoría adicional.

Tiempo de uso recomendado

La bomba blanda puede utilizarse 30 veces (equivalente a 1 mes de tiempo de uso*). Si se produce decoloración dentro del tiempo de uso recomendado, debe sustituirse la bomba blanda.

El cono flex es de un solo uso

Si se reutiliza el cono flex, existe un riesgo de efectos adversos para el producto y la salud del paciente, los cuidadores y terceros.

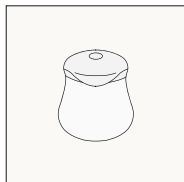
Encontrará más información sobre este producto en www.qufora.com.

*cuando se utiliza para irrigación todos los días.

Explaining the system

Beschrijving van de onderdelen van de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Handpomp

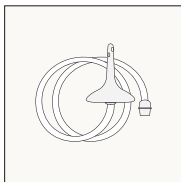


Een handpomp (180 ml) met klepdeksel waar de conus op aansluit

kan 30 keer worden gebruikt (gelijk aan 1 maand*)

*Bij dagelijks irrigeren

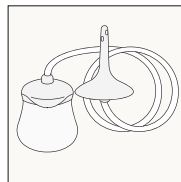
Conus flex



Rectale conus flex met hydrofiele coating die wordt geactiveerd met water.

Rectale conus flex is voor eenmalig gebruik.

In elkaar gezet

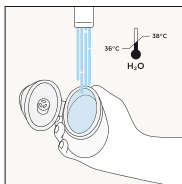


Het deksel heeft een terugslagventiel. U kunt dus meer dan eenmaal in de handpomp knijpen zonder dat er lucht of water tijdens het gebruik in de handpomp wordt terug gezogen. Daarom blijft de handpomp ingedrukt, totdat het deksel wordt geopend.

De flexibele slang van de Qufora IrriSedo MiniGo is een accessoire om uw bereik tijdens irrigatie te vergroten.

De Qufora IrriSedo MiniGo Flex vullen met water

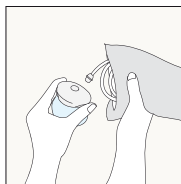
1. Open het deksel. De handpomp met open deksel onder de kraan houden en tot de binnenrand vullen met lauw kraanwater (36-38 °C).
2. Als de handpomp tot de binnenrand gevuld is, houd de handpomp vast aan het bovenste gedeelte en sluit het deksel totdat u een klik hoort.
3. Open het zakje van de conus flex aan de geperforeerde lijn. Terwijl de conus flex nog in het zakje zit, drukt u het uiteinde van de slang stevig in de kleine ronde opening op het deksel om uw systeem in elkaar te zetten.
4. Om de hydrofiele coating op de conus flex te activeren, de conus met water nat maken tot aan de basis. Knijp zachtjes in de handpomp, totdat er water uit de conus komt, om te ontluichten. Het is nu klaar voor gebruik.



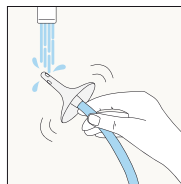
1



2



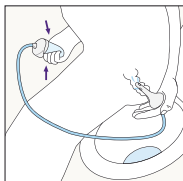
3



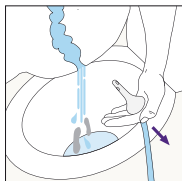
4

Qufora IrriSedo MiniGo Flex gebruiken

5. Ga op de wc zitten of hang boven de wc. Breng voorzichtig de conus tot aan de basis in het rectum. De conus flex is nu in de juiste positie. Knijp nu voorzichtig in de handpomp om water in het rectum te brengen. In de handpomp kan meerdere keren geknepen worden om water in te brengen.
6. Verwijder de conus uit het rectum. Fecale materie en water vallen in de wc.



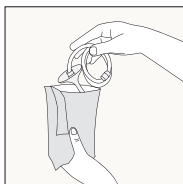
5



6

Het legen en uit elkaar halen van de Qufora IrriSedo MiniGo Flex

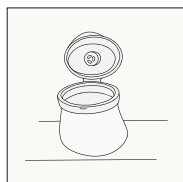
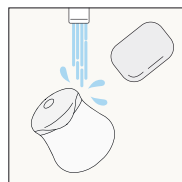
7. Plaats de gebruikte conus flex in het zakje en scheid de twee delen. U kunt het zakje vouwen en sluiten met behulp van het kleefgebied. Daarna weggoaien met het huishoudelijke afval. De conus flex is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt.



7

Reiniging en opslag na gebruik

- Open het deksel van de handpomp om eventueel achtergebleven water te verwijderen.
- Indien nodig kan de buitenkant van het systeem worden gereinigd met lauw water en milde zeep. Droog af met een pluisvrije doek.
- Berg de handpomp op met het deksel open.



NB: Gebruik Qufora IrriSedo MiniGo Flex zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige.

Gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik van transanale/rectale irrigatie

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

Bijvoorbeeld:

- Passieve fecale incontinentie
- Lekkage na stoelgang
- Rectocele
- Onvolledige lediging
- Problemen bij lediging
- LAR-syndroom (klachten mogelijk na een endeldarmoperatie)

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

Voor het beste resultaat de Qufora IrriSedo MiniGo Flex dagelijks gebruiken of volgens het advies van uw arts of verpleegkundige.

Voordat u met transanale/rectale irrigatie begint

Uitsluitend gebruiken na beoordeling en training door een gekwalificeerde arts of verpleegkundige. Rectaal toucher is verplicht vóór de eerste irrigatie. Uw eerste irrigatie moet u uitvoeren onder toezicht van een ervaren arts of verpleegkundige.

Transanale/rectale irrigatie niet gebruiken in de volgende omstandigheden (absolute contra-indicaties):

- Bekende anale of colorectale stenose
- Colorectale kanker/bekken maligniteit vóór chirurgische verwijdering
- Acute inflammatoire darmziekte
- Acute diverticulitis
- binnen 3 maanden na een anale of colorectale operatie
- Binnen 4 weken na een endoscopische polypectomie
- Ischemische colitis

Dit is geen uitputtende lijst. Een arts of verpleegkundige moet daarom ook altijd individuele factoren bij de patiënt overwegen.

In de volgende omstandigheden (relatieve contra-indicaties) uitsluitend gebruikmaken van transanale/rectale irrigatie na een zorgvuldig gesprek met de relevante arts:

- Inflammatoire darmziekte (bv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- Actieve perianale sepsis (fistel of Abces, derde of vierde graads aambeien)
- Rectale operatie of operatie aan dikke darm
- Diarree van onbekende etiologie
- Fecale impactie/rectale obstipatie
- Ernstige autonome dysreflexie
- Ernstige diverticulosis of diverticulair abces
- Radiotherapie in het buik- of bekkengebied
- Langdurige behandeling met steroïden
- Behandeling met antistollingsmiddel
- Lage natriumwaarden in bloed Eerdere ernstige bekken operatie
- Biopsie van dikke darm in de afgelopen 3 maanden
- Rectale toediening van medicatie voor een andere

ziekte die zou kunnen worden verdund door irrigatie

- Congestief hartfalen
- Zwangerschap of geplande zwangerschap of borstvoeding
- Kinderen jonger dan 3

Bijwerkingen en storing van het hulpmiddel

Roep medische hulp in als u de onderstaande zaken ervaart tijdens of na transanale/rectale irrigatie:

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

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

Let op

Transanale/rectale irrigatie kan geassocieerd worden met een tijdelijk gevoel van ongemak in de darmen, misselijkheid, rilling, vermoeidheid, zweten, hoofdpijn en lichte bloeding uit het rectum.

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

Aanbevolen gebruiksduur

De handpomp kan tot 30 keer gebruikt worden (dit is gelijk aan 1 maand*) De handpomp vervangen in het geval van verkleuring binnen de aanbevolen gebruiksduur.

De conus flex is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Wanneer de conus flex voor eenmalig gebruik wordt hergebruikt dan bestaat er een risico dat de werking van het product en de gezondheid van de patiënt, de hulpverleners en derden kan worden beïnvloed.

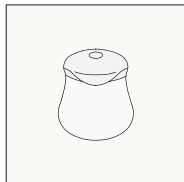
Vindt meer informatie over dit product op www.qufora.com.

*Bij dagelijks gebruik

Beskrivelse af systemet

Forklaring af Qufora IrriSedo MiniGo Flex-komponenter

Blød pumpe

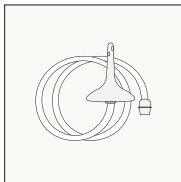


En blød pumpe (180 ml) med et fliplåg, som forbindes til konus.

Pumpen kan anvendes 30 gange (eller max 1 måned*)

*Hvis den anvendes hver dag.

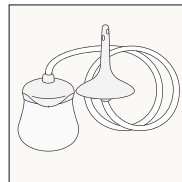
Konus flex



Konus flex til indførsel i endetarmen med en hydrofil belægning, der aktiveres med vand.

Konus flex er til engangsbrug

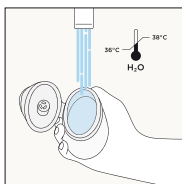
Samlet



Låget har en envejsventil, så der kan trykkes flere gange på pumpen, uden at luft eller vand suges tilbage i pumpen under brug. Derfor vil pumpen forblive sammenpreset, indtil låget åbnes.

Sådan fyldes Qufora IrriSedo MiniGo Flex med vand

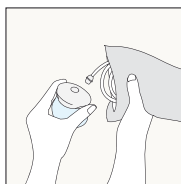
1. Låget på pumpen åbnes. Pumpen holdes under vandhanen, hvor den fyldes op til den indvendige kant med lunkent vand (36-38 °C)
2. Når pumpen er fyldt til den indvendige kant, skal du holde fast i pumpens øverste del og trykke ned på låget, indtil du hører en kliklyd.
3. Posen med konus flex åbnes ved den perforerede linje. Mens konus flex er i posen presses enden af slangen fast mod den lille runde åbning på pumpens låg for at samle systemet.
4. Den hydrofile belægning på spidsen af konus, base-tip, aktiveres med vand fra hanen. Fjern luften i systemet ved at klemme forsigtig på pumpen til der kommer vand ud af studsens på konus. Den er nu klar til brug.



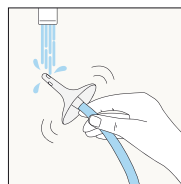
1



2



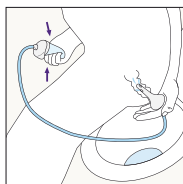
3



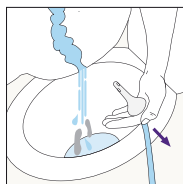
4

Brug af Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. Sid på eller over toilettet. Før forsigtigt konus flex op i endetarmen helt til dens base. Nu hvor konus er på plads, skal du forsigtigt trykke på pumpen for at føre vand ind i endetarmen. Du kan trykke på pumpen flere gange for at indføre vandet.
6. Fjern konus fra endetarmen. Afføring og vand vil blive udledt i toilettet.



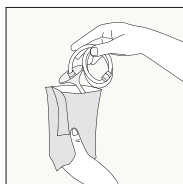
5



6

Tømning og demontering af Qufora IrriSedo MiniGo Flex

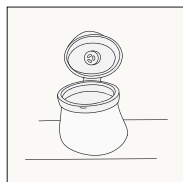
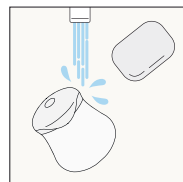
7. Læg konus flex tilbage i posen efter brug, og hold de to dele adskilt. Posen kan foldes sammen og forsegles vha. klæbefeltet, og bortskaffes som husholdningsaffald. Bemærk venligst, at konus flex udelukkende er til engangsbrug og ikke må genanvendes.



7

Rengøring og opbevaring efter brug

- Åbn låget på pumpen for at sikre, at alt resterende vand tømmes ud.
- Hvis nødvendigt kan alle eksterne overflader af systemet rengøres med lunkent vand og mild sæbe. Tør med en fnugfri klud.
- Under opbevaring skal låget være åbent.



Bemærk: Qufora IrriSedo MiniGo Flex skal bruges som anbefalet af dit sundhedspersonale.

Indikationer for brug af transanal-/rektal irrigation

Qufora IrriSedo MiniGo Flex kan anvendes fra 3 årsalderen ved udfordringer med afførings (fækal) inkontinens og/eller forstoppelse.

For eksempel:

- Passiv afføring inkontinens
- Sivning efter afføring
- Rectocele
- Ufuldstændig afføring
- Tømningsproblemer
- Low anterior resection syndrome (LARS)

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

De bedste resultater opnås med Qufora IrriSedo MiniGo Flex ved daglig brug, eller som anbefalet af sundhedspersonalet.

Inden transanal-/rektal irrigation påbegyndes

Bør kun anvendes efter vurdering og vejledning fra kvalificeret sundhedspersonale. Det er obligatorisk med en digital rektalundersøgelse inden den første irrigation. Første tarmskylning bør foregå under vejledning af kvalificeret sundhedspersonale.

transanal-/rektal irrigation bør ikke udføres under følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):

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

Listen er ikke udtømmende og derfor bør de individuelle patientfaktorer altid vurderes af kvalificeret sund.

Brug kun transanal-/rektal irrigation efter konsultation med egen læge ved følgende omstændigheder

- Inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)
 - Aktiv perianal sepsis (fistel eller absces, grad 3 eller 4 hæmorerider)
 - Tidligere rektal- eller colonkirurgi
 - Diarré af ukendt ætiologi/årsag
 - Ophobning af afføring / rektal forstoppelse
 - Alvorlig autonom dysrefleksi
 - Alvorlig divertikulose eller divertikulær absces
 - Strålebehandling af abdomen eller bækkenet
 - Langvarig steroidbehandling
 - Antikoagulantbehandling
 - Lavt natriumindhold i blodet
 - Tidligere vanskelig kirurgi i bækkenet
 - Kolonbiopsi inden for de sidste 3 måneder
 - Brug af rektale lægemidler til andre sygdomme.
- De kan blive fortyndet af irrigation
- Hjertesvigt
 - Graviditet, planlagt graviditet eller amning
 - Børn under 3 år

Utsigtede hændelser og enhedsfejl

Søg lægehjælp, hvis (et eller flere) af følgende opleves under eller efter transanal-/rektalskylning:

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

Perforering af tarmvæggen er yderst sjælden. Dette kan dog være en alvorlig samt potentiel dødelig komplikation ved transanal- / rektalirrigation. 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 irrigation kan være forbundet med forbigående fornemmelse af ubehag i tarmen, kvalme, rystelser, træthed, svedeture, hovedpine og let blødning fra endetarmen.

Kontakt din sædvanlige sundhedsperson for yderligere rådgivning.

Anbefalet brugstid

Pumpen kan anvendes 30 gange (eller max 1 måned*). Opstår der misfarvning af pumpen inden 1 måned, bør pumpen udskiftes.

Konus flex er kun til engangsbrug.

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

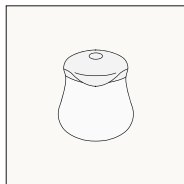
Yderligere information om produktet kan findes på www.qufora.com.

* Hvis den anvendes hver dag

Förklaring av systemet

Förklaring av de olika delarna i Qufora IrriSedo MiniGo Flex

Pump

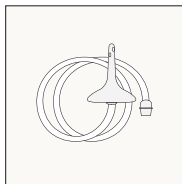


En mjuk pump (180 ml) med ett lock som kan anslutas till konen.

Pumpen kan användas upp till 30 gånger (motsvarande 1 månads användningstid *)

*när den används för irrigation varje dag

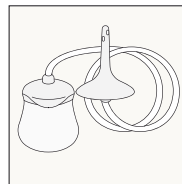
Kon flex



En rektal kon flex med en hydrofil beläggning som aktiveras med vatten.

Kon flex är avsedd för engångsbruk.

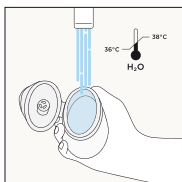
Monterad



Locket har en backventil, så pumpen kan klämmas ihop mer än en gång utan att luft eller vatten sugas tillbaka in i pumpen under användning. Pumpen kommer därför att förbli hoptryckt tills locket öppnas.

Fylla Qufora IrriSedo MiniGo Flex med vatten

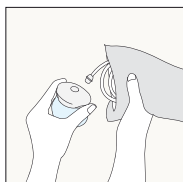
1. Öppna locket och fyll pumpen upp till den inre kanten med ljummet kranvatten (36–38 °C) genom att hålla den under kranen med locket öppet.
2. När pumpen är fylld till den inre kanten, håll i den övre delen av pumpen och tryck nedåt på locket tills du hör ett klickljud.
3. Öppna konpåsen vid perforeringen. Låt kon flex ligga kvar i påsen och tryck med ett fast grepp slangen mot den lilla runda öppningen på locket för att montera ihop ditt system
4. För att aktivera den hydrofila beläggningen på kon flex, fukta kon flex med vatten upp till dess bas. Kläm sakta på pumpen tills vatten kommer ut ur konspetsen för att avlägsna luften. Den är nu färdig för användning.



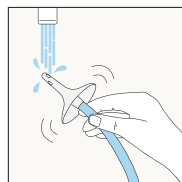
1



2



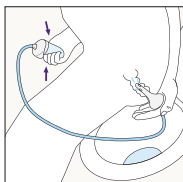
3



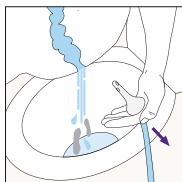
4

Användning av Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. Sitt på eller över toaletten. För försiktigt in kon flex upp till dess bas i ändtarmen. Medan kon flex är på plats, kläm sakta på pumpen för att pressa in vatten i ändtarmen. Pumpen kan klämmas ihop flera gånger för att pressa in vattnet i ändtarmen.
6. Ta bort konen från ändtarmen. Avföring och vatten kommer att rinna ut i toaletten.



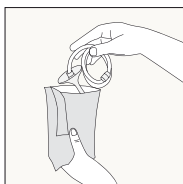
5



6

Tömning och demontering av Qufora IrriSedo MiniGo Flex

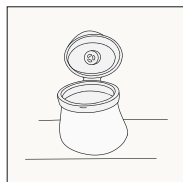
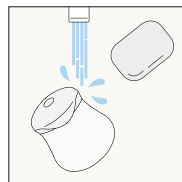
7. Lägg den använda kon flex i påsen och dra isär de två delarna. Påsen kan vikas ihop och förseglas med hjälp av det självhäftande området och sedan kasseras i hushållsavfallet. Observera att kon flex är avsedd enbart för engångsbruk och får inte användas igen.



7

Rengöring och förvaring efter användning

- Öppna locket på pumpen för att säkerställa att eventuellt kvarstående vatten töms ur.
- Vid behov kan systemets alla utvändiga ytor rengöras med ljummet vatten och mild tvål. Torka med en luddfri trasa.
- För förvaring, lämna locket öppet.



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

Bruksanvisning

Indikationer för användning av rektal irrigation

Qufora IrriSedo MiniGo Flex är avsedd för vuxna och barn från 3 år och används som hjälp för att hantera fekal inkontinens och/eller förstoppning.

Till exempel:

- Passiv fekal inkontinens
- Utslipprad vätska efter defekation
- Ändtarmsbräck
- Ofullständig tömning
- Tömningssvårigheter
- Främre resektionssyndrom (Low anterior resection syndrome, LARS)

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

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

Innan du börjar med rektal irrigation

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

Rektal irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):

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

Eftersom listan inte är uttömmande ska sjukvårdspersonal alltid beakta även individuella patientfaktorer.

Använd endastrektal irrigation efter noggrann diskussion med berörd 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 hemorroider).
- Tidigare rektal eller kolonkirurgi
- Diarré med okänt ursprung
- Fekalom/rektal förstoppning
- Svår autonom dysreflexi
- Svår divertikulosis eller divertikulär abscess.
- Strålbehandling av buken eller bäckenet
- Långvarig steroidbehandling
- Behandling med antikoagulantia
- Låg nivå av natrium i blodet
- Bäckenmalignitet
- Kolonbiopsi inom de senaste 3 månaderna
- Användning av rektala läkemedel för andra sjukdomar som kan spädas ut genom irrigation
- Kronisk hjärtsvikt
- Graviditet eller planerad graviditet eller amning
- Barn under 3 år

Negativa effekter och funktionsfel på enheten

Sök medicinsk vård om följande upplevs under eller efter 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 rektal irrigation. 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.

Observera

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

Kontakta din sjukvårdspersonal för ytterligare råd.

Rekommenderad användningstid

Pumpen kan användas upp till 30 gånger (motsvarande 1 månads användningstid *). Om missfärgning uppstår inom den rekommenderade användningstiden ska pumpen bytas ut.

Kon flex är endast avsedd för engångsbruk.

Om kon flex återanvänds, finns det en risk för oönskade effekter som kan påverka produktens funktion och patientens, vårdarens och tredje persons hälsa.

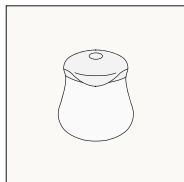
Ytterligare information om denna produkt finns på www.qufora.com.

*när den används för irrigation varje dag

Forklare systemet

Forklaring av Qufora IrriSedo MiniGo Flex-komponentene

Myk pumpe

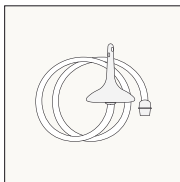


En myk pumpe (180 ml) med et flipplokk som kobles til konusen.

Pumpen kan brukes 30 ganger (tilsvarer 1 måneds brukstid *)

*når den brukes til irrigasjon hver dag

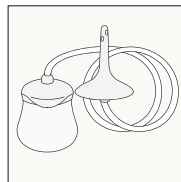
Konus flex



En rektal konus med integrert fleksibel slange. Konus flex har et hydrofilt belegg som aktiveres med vann.

Konus flex er til engangsbruk

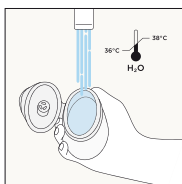
Montert



Lokket har en enveisventil slik at pumpen kan klemmes mer enn én gang, uten at luft eller vann suges tilbake i pumpen under bruk. Derfor vil pumpen holdes komprimert til lokket åpnes.

Fylle Qufora IrriSedo MiniGo Flex med vann

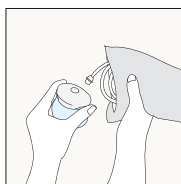
1. Åpne lokket og fyll pumpen opp til den innvendige kanten med lunkent springvann (36–38 °C) ved å holde den under springen med lokket åpent.
2. Når pumpen er fylt til den innvendige kanten, hold fast på den øverste delen av pumpen og trykk ned på lokket til du hører et klikk.
3. Åpne posen for konus flex ved den perforerte linjen. Mens konus flex fortsatt er i posen, trykk enden av slangen godt ned på den lille runde åpningen i lokket for å montere systemet.
4. For å aktivere det hydrofile belegget på konusen, fukt konusen med vann opp til basen. Klem pumpen forsiktig til vann kommer ut av konusspissen for å fjerne luften. Den er nå klar til bruk.



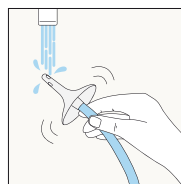
1



2



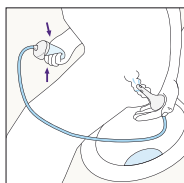
3



4

Bruke Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. Sitt på eller over toalettet. Før konus flex forsiktig inn i rektum, til du møter motstand. Når konusen er på plass, klem pumpen forsiktig for å føre vann gradvis inn i rektum.
Pumpen kan klemmes flere ganger for å føre inn vannet gradvis.
6. Fjern konusen fra rektum. Avføring og vann vil nå tømmes ut i toalettet.



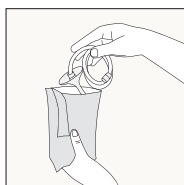
5



6

Tømme og demontere Qufora IrriSedo MiniGo Flex

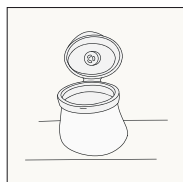
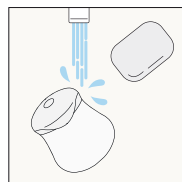
7. Legg den brukte konus flex i posen og ta de to delene fra hverandre. Posen kan brettes og forsegles ved å bruke klistreområdet og kastes i husholdningsavfallet. Vær oppmerksom på at konus flex er kun til engangsbruk og ikke skal brukes på nytt.



7

Rengjøring og oppbevaring etter bruk

- Åpne lokket på pumpen for å sikre at alt resterende vann er tømt ut.
- Om nødvendig kan alle utvendige overflater på systemet rengjøres med lunkent vann og mild såpe. Tørk med en lufri klut.
- For oppbevaring, la lokket stå åpent.



Merk: Bruk Qufora IrriSedo MiniGo Flex som anvist av helsepersonellet.

Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

Qufora IrriSedo MiniGo Flex er beregnet for voksne og barn fra 3 år og oppover for å behandle fekal inkontinens og/eller forstoppelse.

For eksempel:

- Passiv fekal inkontinens
- Gjennomsving etter avføring
- Rectoceale
- Ufullstendig tømning
- Problemer med tømning
- Lav fremre reseksjonssyndrom

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

For å få de beste resultatene skal Qufora IrriSedo MiniGo Flex brukes daglig eller som anviset 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 / bekken kreft 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.

Bare bruk transanal/rektal irrigasjon etter grundig diskusjon med kyndig 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)
- rektal- eller kolonkirurgi
- diaré med ukjent etiologi
- fekal påvirkning / rektal forstoppelse
- alvorlig autonom dysrefleksi
- alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess
- abdominal eller bekkenstråling
- langvarig steroidbehandling
- anti-koagulantbehandling
- hyponatremi
- tidligere alvorlig bekkenkirurgi
- urogenital blødning i løpet av de 3 siste månedene
- bruk av rektale legemidler for andre sykdommer, som kan fortynnes med irrigasjon
- kongestiv hjertesvikt
- graviditet eller planlagt graviditet eller amming
- barn under tre år

Uønsket hendelser og funksjonsfeil på enheten

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

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

Perforering av tarmveggen er ekstremt sjeldent. Det er imidlertid en alvorlig og potensielt dødelig komplikasjon av transanal/rektal irrigasjon. Hvis dette skjer, oppsøk legehjelp umiddelbart. Hendelsene skal rapporteres til kompetent myndighet i ditt land og/eller til Qufora A/S på QA@qufora.com. Qufora A/S skal også varsles i tilfelle andre feil på enheten.

Vær oppmerksom på

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

Ta kontakt med lege for nærmere råd.

Anbefalt brukstid

Pumpen kan brukes 30 ganger (tilsvarer 1 måneds brukstid *). Den myke pumpen kan brukes i opptil 1 måned. Hvis det utvikles misfarging på en del av systemet innen den anbefalte brukstiden, bør den myke pumpen skiftes ut.

Konus flex er kun til engangsbruk.

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

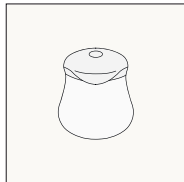
Mer informasjon om dette produktet finnes på www.qufora.com.

*når den brukes til irrigasjon hver dag

Järjestelmän selittäminen

Ufora IrriSedo MiniGo Flex komponenttien selittäminen

Pehmeä pumppu

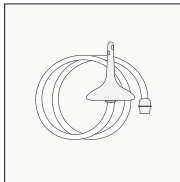


Pehmeä pumppu (180 ml), jossa on kääntökansi ja joka liitetään kartioon.

Pehmeää pumppua voidaan käyttää 30 kertaa (vastaa 1 kuukauden käyttöaikaa*)

*käytettäessä huuhteluun joka päivä.

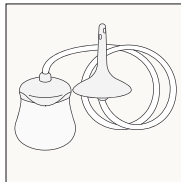
Joustava kartiosuutin



Rektaalikartiosuutin, jonka hydrofiilinen pinnoite aktivoituu vedellä.

Joustava kartiosuutin on kertakäyttöinen

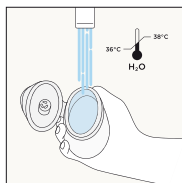
Koottu



Kannessa on takaiskuventtiili, joten pumppua voidaan puristaa useammin kuin kerran ilman, että ilmaa tai vettä imetään takaisin pumppuun käytön aikana. Tästä syystä pumppu pysyy puristettuna, kunnes kansi avataan.

Ufora IrriSedo MiniGo Flex laitteen täyttäminen vedellä

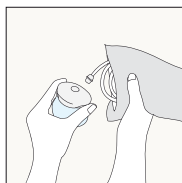
1. Avaa kansi ja täytä pumppu sisäreunaan asti haalealla hanavedellä (36 -38 °C) pitämällä sitä hanan alla kansi auki.
2. Kun pumppu on täytetty sisäreunaan, pidä kiinni pumpun yläosasta ja paina kantta, kunnes kuulet napsahduksen.
3. Avaa kartiopussi rei'itetyn viivan kohdalta. Kun joustava kartiosuutin on vielä pussissa, paina kartio tiukasti kannen pieneen pyöreään aukkoon järjestelmän kokoamiseksi.
4. Aktivoi kartiosuuttimen / joustava kartiosuuttimen hydrofiilinen pinnoite kastelemalla joustavaa kartiosuutinta muutaman sekunnin ajan vedellä sen pohjaan asti. Purista pumppua varovasti, kunnes huuhtelukärjestä tulee vettä ilman poistamiseksi. Se on nyt käyttövalmis.



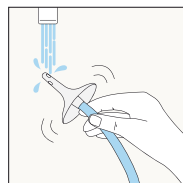
1



2



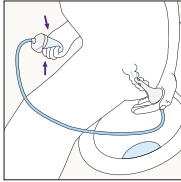
3



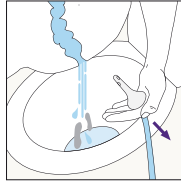
4

Qufora IrriSedo MiniGo Flex tuotteiden käyttö

5. Istu WC-istuimella tai sen yläpuolella. Ohjaa joustava kartiosuutin varovasti peräsuoleen suuttimen pohjaan asti. Kun joustava kartiosuutin on paikallaan, purista pumpppua varovasti veden viemiseksi peräsuoleen. Pumpppua voidaan puristaa useita kertoja veden viemiseksi.
6. Poista joustava kartiosuutin peräsuolesta. Uloste ja vesi tyhjentyvät WC-pönttöön.



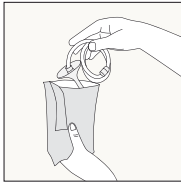
5



6

Qufora IrriSedo MiniGo Flex laitteen tyhjentäminen ja purkaminen

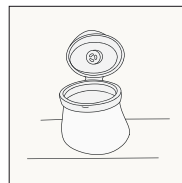
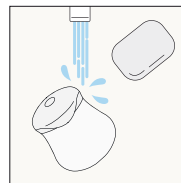
7. Aseta käytetty joustava kartiosuutin pussiin ja erota kaksi osaa toisistaan. Pussi voidaan taittaa ja sinetöidä tahmealla alueella ja hävittää talousjätteen mukana. Huomaa, että joustava kartiosuutin on vain kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen.



7

Puhdistus ja säilytys käytön jälkeen

- Avaa pumpun kansi ja varmista, että kaikki vesijäämät on tyhjennetty.
- Kaikki järjestelmän ulkopinnat voidaan tarvittaessa puhdistaa haalealla vedellä ja miedolla saippualla. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
- Jätä kansi auki säilytystä varten.



Huomautus: Käytä Qufora IrriSedo MiniGo Flex tuotetta terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

Suoli-/rektaalihuuhtelun käytön indikaatiot

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

Esimerkiksi:

- Passiivinen ulosteinkontinenssi
- Ulostuksen jälkeinen vuoto
- Rektoseele
- Epätäydellinen tyhjeneminen
- Ulostusvaikeudet
- Matala anteriorinen resektio-oireyhtymä

Näissä ryhmissä jotkut henkilöt saattavat tarvita huoltajan tukea toimenpiteen suorittamiseen.

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

Ennen suoli-/rektaalihuuhtelun aloittamista

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

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

- Tunnettu anaali- tai kolorektaalisten oosien
- Kolorektaalisyyöpä / lantion pahanlaatuisen kasvain ennen kirurgista poistoa
- Akuutti tulehduksellinen suolistosairaus
- Akuutti divertikuliitti
- 3 kuukauden sisällä anaali- tai kolorektaalielikkauksesta
- 4 viikon sisällä endoskooppisesta polypektomiasta
- Iskeeminen koliitti.

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

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

- Tulehduksellinen suolistosairaus (esim. Crohnin tauti tai haavainen koliitti)
- Aktiivinen periaanaalinen sepsis (fisteli tai märkäpesäke, kolmannen tai neljännen asteen peräpukamat)
- Aiempi peräsuoli- tai paksusuolileikkaus
- Ripuli, jonka syytä ei tunneta
- Ulosteen pakkautuminen / peräsuolen ummetus
- Vakava autonominen dysrefleksia
- Vakava divertikuloosi tai divertikulaarinen märkäpesäke
- Vatsan tai lantion alueen sädehoito
- Pitkäaikainen steroidihoito
- Hyytymisenestohoito
- Alhainen veren natriumpitoisuus
- Aiempi vakava lantioleikkaus
- Paksusuolen biopsia viimeisten 3 kuukauden aikana

- Muihin sairauksiin tarkoitettujen sellaisten rektaalilääkkeiden käyttö, joita huuhtelu voi liuottaa.
- Sydämen kongestiivinen häiriö
- Raskaus tai suunniteltu raskaus tai imetys
- Alle 3-vuotiaat lapset

Haittatapahtumat ja laitteen toimintahäiriö

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

- Jatkuva tai vakava verenvuoto peräsuolesta
- Jatkuva tai vakava vatsa- tai selkäkipu, johon voi liittyä kuumetta
- Suolen seinämän puhkeaminen on erittäin harvinaista. Se on kuitenkin vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava rektaalihuuhtelun 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 laitteessa ilmenee jokin muu toimintahäiriö.

Huomaa

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

Pyydä lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta.

Suosittelua käyttöaika

Pehmeää pumpppua voidaan käyttää 30 kertaa (vastaa 1 kuukauden käyttöaikaa*). Jos värimuutoksia ilmaantuu suositellun käyttöajan kuluessa, pehmeä pumppu on vaihdettava.

Joustava kartiosuutin on kertakäyttöinen

Jos joustavaa kartiosuutinta käytetään uudelleen, on olemassa haitallisten vaikutusten riski tuotteelle ja potilaan, hoitajien ja kolmansien henkilöiden terveydelle.

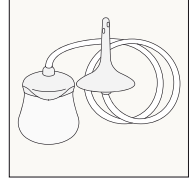
Lisätietoja tästä tuotteesta on osoitteessa www.qufora.com.

*käytettäessä huuhteluun joka päivä.

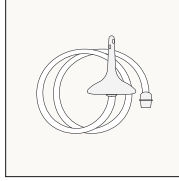
تعليمات الاستعمال

شرح مكونات

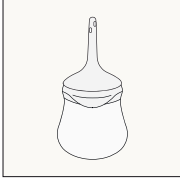
مضخة لينة



قمع Cone flex



مُجمعين



قمع شرجي مزود بأنبوب مرن مدمج. قمع
Cone flex مع طبقة ماصة للماء تنشط بالماء.

مضخة مرنة (180 مل) مزودة بغطاء قلاب
يتصل بالقمع

يُستعمل قمع cone flex مرة واحدة

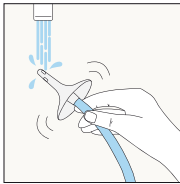
يمكن استخدام المضخة 30 مرة (ما يعادل
شهراً واحداً من وقت الاستخدام*)

* عند استخدامه للإرواء كل يوم

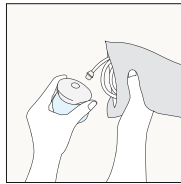
الغطاء مزود بصمام أحادي الاتجاه، لذلك يمكن الضغط على المضخة أكثر من مرة واحدة بدون سحب الهواء أو الماء مرة أخرى إلى المضخة خلال الاستخدام. ولذلك، تظل المضخة مضغوطة حتى يُفتح الغطاء

ملء Qufora IrriSedo MiniGo Flex بالماء

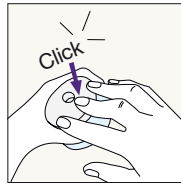
1. افتح الغطاء واملأ المضخة حتى الحافة الداخلية بماء الصنبور الفاتر (36-38 درجة مئوية) عن طريق الإمساك بها تحت الصنبور والغطاء مفتوح.
2. بمجرد ملء المضخة إلى الحافة الداخلية، ثبت الجزء العلوي من المضخة واضغط على الغطاء حتى تسمع صوت طقطقة.
3. افتح كيس قمع cone flex عند الخط المحرز. بدون إخراج قمع cone flex من الكيس، اضغط عليه بإحكام باتجاه الفتحة الدائرية الصغيرة على الغطاء لتجميع جهازك.
4. لتنشيط طلاء قمع cone flex الماص للماء، بلله بالماء حتى قاعدته. اضغط برفق على المضخة حتى يخرج الماء من طرف القمع للتخلص من الهواء. المنتج الآن جاهز للاستخدام.



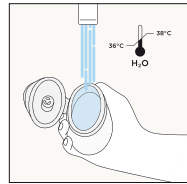
4



3



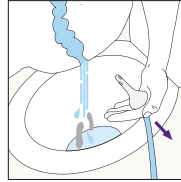
2



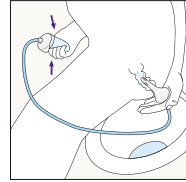
1

استخدام Qufora IrriSedo MiniGo Flex

5. اجلس على المرحاض أو فوقه. وجه قمع Cone Flex بحرص، باستخدام قاعدته، باتجاه المستقيم. الآن، وبعد أن يستقر القمع في مكانه، اضغط برفق على المضخة ليدخل الماء في المستقيم. يمكن الضغط على المضخة عدة مرات ليتدفق الماء.
6. أخرج القمع من المستقيم. سيترد الجسم الماء والبراز في المرحاض.



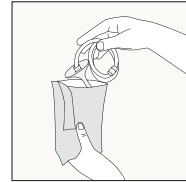
6



5

تفريغ Qufora IrriSedo MiniGo Flex وتفكيكه

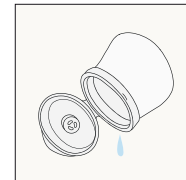
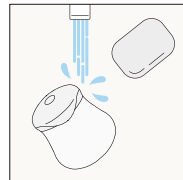
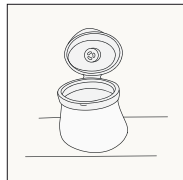
7. ضع قمع cone flex المستخدم في الكيس وافصل الجزأين. يمكن طي الكيس وإحكام غلقه باستخدام الموضع اللاصق، والتخلص منه ضمن النفايات المنزلية. يُرجى ملاحظة أن قمع cone flex مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط ويجب عدم استخدامه مرة أخرى.



7

التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

- افتح غطاء المضخة لضمان تفريغ أي ماء متبقي. إذا لزم الأمر، يمكن تنظيف جميع الأسطح الخارجية للنظام بالماء الفاتر والصابون المعتدل.
- قم بالتجفيف باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر.
- لتخزين المنتج، اترك الغطاء مفتوحًا



ملاحظة: يُرجى استخدام Qufora IrriSedo MiniGo Flex وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

دواعي استعمال الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم

- أن يتسبب الإرواء في تخفيفها
- فشل القلب الاحتقاني
- وجود حمل أو التخطيط للحمل أو الرضاعة الطبيعية
- الأطفال الأصغر من ٣ سنوات

جهاز Quofra IrriSedo MiniGo Flex مصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن ٣ سنوات للمساعدة في علاج سلس البراز و/أو حالات الإمساك.

ومن أمثلة هذه الحالات:

- سلس البراز السليبي
- تسرب ما بعد التغوط
- فتق المستقيم
- عدم إخراج الفضلات كلها عند التغوط
- صعوبات التغوط
- متلازمة الاستئصال الأمامي المنخفض

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

للحصول على أفضل النتائج ينبغي استخدام Quofra IrriSedo MiniGo Flex يومياً أو وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم

تخدم 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 ٣ شهور من وقت إجراء جراحة في الشرج أو في القولون والمستقيم
- خلال ٤ 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.

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

- داء الأمعاء الالتهابي (مثل داء كرون أو التهاب القولون التقرحي)
- الإنتان الشرجي النشط (ناسور أو خراج أو بواسير من الدرجة الثالثة أو الرابعة)
- جراحة سابقة في المستقيم أو القولون
- الإسهال الناتج عن مسبب مرضي غير معروف
- انحسار البراز/إمساك بالمستقيم
- غلخ المنعكسات المستقل الحاد
- داء الرتوج أو الخراج الرتوجي الحاد
- الخضوع للعلاج الإشعاعي للبرطن 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 ٣ شهور
- استخدام أدوية أخرى عن طريق المستقيم لعلاج أمراض أخرى والتي يمكن

زاهج لاطع أو قيس كعل راث آل

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

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

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 Quofra A/S على QA@quofra.com. كما يجب أيضاً إبلاغ Quofra A/S في حالة حدوث أي عطل آخر في الجهاز.

يرجى ملاحظة

قد يقرن الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم بأحاسيس عابرة بألم في الأمعاء، وغثيان، وارتعاش، وتعب، وتعرق، وصداع، ونزيف بسيط من المستقيم. يُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية لتلقي مزيد من النصائح

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

مدة الاستخدام الموصى بها

استخدام المضخة اللينة ٣٠ مرة (ما يعادل شهراً واحداً من وقت الاستخدام*). إذا حدث تغير للون خلال مدة الاستعمال الموصى بها، فيجب استبدال المضخة المرننة.

المخروط المرن مخصص للاستخدام الفردي فقط

في حالة إعادة استخدام المخروط المرن، هناك خطر حدوث آثار ضارة على المنتج وصحة المريض ومقدمي الرعاية والأشخاص.

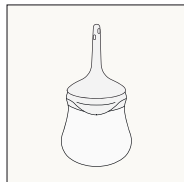
يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على www.quofra.com.

* عند استخدامه للإرواء كل يوم.

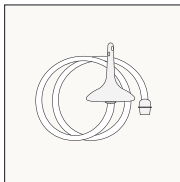
הסבר על המערכת

הסבר על הרכיבים של

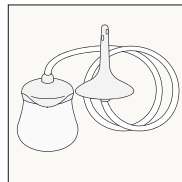
מורכבים



Cone flex



משאבה רכה



חרוט רקטלי עם צינור גמיש משולב.
ל- cone flex יש ציפוי הידרופילי המופעל
במוע עם מים.

רכה (180 מ"ל) עם מכסה מתקפל
המתחברת אל החרוט.

המשאבה ניתנת לשימוש עד 30 פעמים

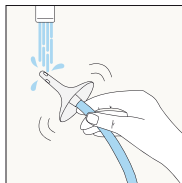
ה- cone flex מיועד לשימוש חד-פעמי

(מתאים לזמן שימוש של חודש אחד*)

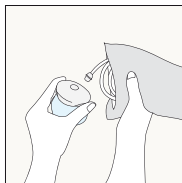
למכסה יש שסתום חד-כיווני, כך שניתן יהיה ללחוץ על המשאבה יותר מפעם אחת, מבלי שאוויר או מים יישאבו בחזרה אל המשאבה במהלך השימוש. מסיבה זו, המשאבה תישאר דחוסה עד שהמכסה ייפתח.

מילוי Qufora IrinSedo MiniGo Flex במים

1. פתח את המכסה ומלא את המשאבה עד הטבעת הפנימית במי ברו פושרים (36° עד 38° צלזיוס) על ידי החזקתה מתחת לברז כשהמכסה פתוח.
2. לאחר שהמשאבה התמלאה עד הטבעת הפנימית, החזק את החלק העליון של המשאבה ולחץ על המכסה כלפי מטה עד שתשמע את צליל הנקישת ("קליק").
3. פתח את שקיק ה- cone flex בקו המחזור בזמן שה- cone flex עדיין נמצא בתוך השקיק, לחץ בחזקה את קצה הצינור כנגד הפתח העגול הקטן שעל המכסה כדי להרכיב את המערכת שלך.
4. כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי של ה- cone flex, הרטב את החרוט במים עד לבסיסו. לחץ בעדינות על המשאבה עד שהמים יצאו מקצה החרוט כדי להוציא את האוויר כעת הוא מוכן לשימוש.



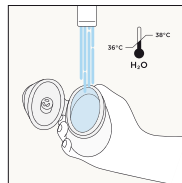
4



3



2

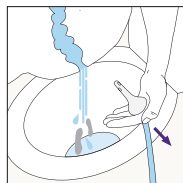


1

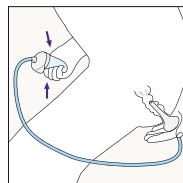
Qufora IriSedo MiniGo Flex

5. שב על האסלה או מעליה. הובל בזהירות את החרוט כלפי מעלה עד לבסיסו לתוך החלחולת. כעת כשהחרוט נמצא במקומו, לחץ בעדינות על המשאבה כדי להחדיר מים לתוך החלחולת. ניתן ללחוץ על המשאבה מספר פעמים כדי להחדיר את המים.
6. הסר את החרוט מהחלחולת. כעת ייפלטו החוצה מים וצואה אל האסלה.

ריקון ופירוק של Qufora IriSedo MiniGo Flex



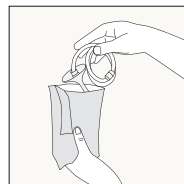
6



5

ריקון ופירוק של Qufora IriSedo MiniGo Flex

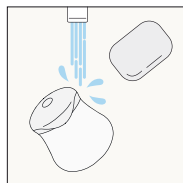
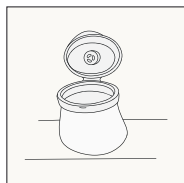
7. הנח את החרוט המשומש בתוך השקיק והפרד בין שני החלקים. ניתן לקפל את השקיק ולאטום אותו באמצעות האזור הדביק, ולאחר מכן להשליך אותו אל פח האשפה הביתי. שים לב שהחרוט מיועד לשימוש חד פעמי בלבד ואין להשתמש בו שוב.



7

ניקוי ואחסון לאחר השימוש

- פתח את מכסה המשאבה כדי לוודא שהיא מרוקנת משאריות מים כלשהן.
- במידת הצורך, ניתן לנקות את כל המשטחים החיצוניים של המערכת במים פושרים וסבון עדין.
- לאחסון, השאר את המכסה פתוח



הערה: אנה השתמש ב-Qufora IriSedo MiniGo Flex בהתאם להמלצות איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

Quofora IrriSedo MiniGo Flex מיועד למבוגרים וילדים בני 3 שנים ומעלה, לסיוע בהתמודדות עם בעיות רפואיות של ברירת צואה ו/או עצירות.

לדוגמה:

- ברירת צואה פסיבית
- דליפה לאחר עשיית צרכים
- צניחת חלחולת (רקטוצלה)
- התרוקנות חלקית
- קשיים בהתרוקנות
- תסמונת כריזה קדמית נמוכה (LARS)

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

לקבלת התוצאות הטובות ביותר יש להשתמש ב-Quofora IrriSedo MiniGo Flex מדי יום או לפי המלצת איש המקצוע הרפואי שלך.

לפני שמתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

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

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

- היצרות ידועה של פי הטבעת או המעי הגס והחלחולת
 - סרטן המעי הגס והחלחולת/גידול ממאיר באגן לפני ניתוח הסרה
 - מחלת מעי דלקתית חריפה
 - דלקת סעיפים (דיברטיקוליטיס) חריפה
 - במהלך 3 חודשים לאחר ניתוח במעי הגס והחלחולת או בפי הטבעת
 - במהלך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה
 - דלקת איסכמית של המעי הגס
- מכיוון שהרשימה אינה ממצה, איש מקצוע רפואי צריך לשקול תמיד ובנוסף את הנסיבות הפרטניות של המטופל

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 במעי הגס או בפי הטבעת
- לשלשול עם אטיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירות רקטלית
- דיסרפקסיה אוטונומית חמורה
- דיברטיקולוזיס או מורסה דיברטיקולרית חמורות
- הקרנות באזור הבטן או האגן
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים
- טיפול נוגד קרישה
- רמה נמוכה של נתרן בדם

- 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
- היריון, היריון מתוכנן או הנקה
- ילדים מתחת לגיל 3

אירועים חריגים ותקלות במכשיר

עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחווה 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, זהו סיבוך חמור ובעל פוטנציאל קטלני של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אם זה יקרה, נדרש טיפול רפואי מיידי. יש לדווח על התקרות לרשות המוסמכת במדינתך ו/או ל-Quofora A/S בכתובת QA@quofora.com. יש לדווח ל-Quofora 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

זמן שימוש מומלץ

המשאבה ניתנת לשימוש עד 30 פעמים (מתאים לזמן שימוש של חודש אחד)
במקרה של שינוי צבע שייגרם במהלך זמן השימוש המומלץ, יש להחליף את המשאבה הרכה.

ה-cone flex מיועד לשימוש חד פעמי בלבד

אם נעשה שימוש חוזר בקונוס, קיים סיכון להשפעות שליליות על המוצר ועל בריאות המטופל, המטפלים והאנשים.

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

כאשר נעשה שימוש יומיומי באיריגציה*



www.qufora.com

Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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



Qufora[®] is a registered trademark of Qufora A/S.© 02/2025. All rights reserved Qufora A/S, 3450 Allerød, Denmark.