

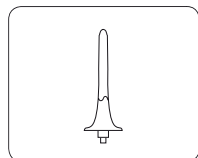
Qufora® IrriSedo **Klick**

Qufora® IrriSedo Klick

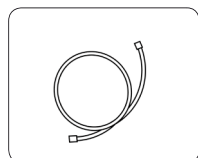
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Mode d'emploi	16
IT	Istruzioni per l'uso	22
ES	Instrucciones de uso	28
DA	Brugervejledning	34
SV	Bruksanvisning	40
NO	Bruksanvisning	46
AR	لإمعة سالإ تامي لعة	52
HE	הוראות שימוש	58

Explaining the system

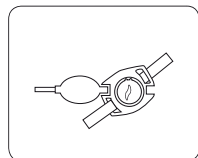
System components



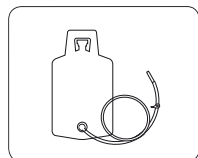
Rectal catheter
with a hydrophilic coating and
a water inflated balloon
- the catheter is single-use



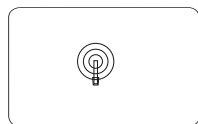
Click tube
- can be used 15 times



Pump and control unit
with fixation strap
- can be used 90 times

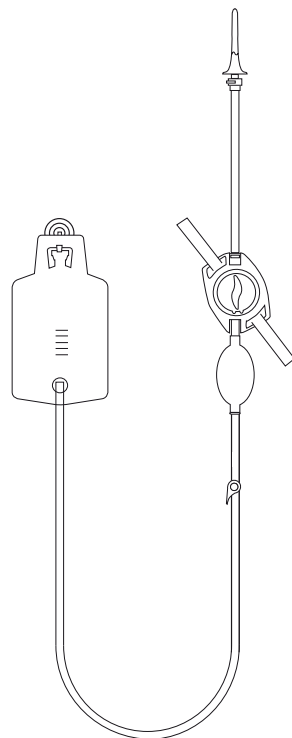


Water bag - 1500 ml
with a tube and a valve
- can be used 15 times

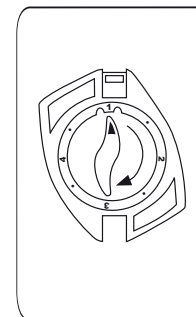


Hook
to hang the water bag on
- can only be used on a clean
and smooth surface

System when assembled



The control unit



The system works by turning the control unit step by step in a 1-2-3-4 clockwise position.

- Position:**
- ① Use pump to prepare the system. Fill up tubes, pump and catheter with water, this empties the systems of air.
 - ② When the catheter is in the rectum, use the pump to inflate the balloon and create a water tight seal.
 - ③ Use pump or gravity to instill water into the rectum.
 - ④ The balloon will deflate and the catheter can be removed from the rectum.
 - ⌚ Turning the pointer to a **dot** will pause the system and stop the flow of water.

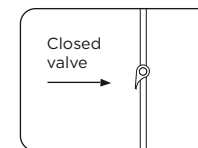
Instructions for use

Preparing the system for use

1. Wash and dry your hands.
2. Before you start, make sure the valve on the water bag tube is closed - lever is parallel to the tube.
3. Open the lid on the water bag and fill the water bag with the amount of luke warm tap water advised by your healthcare professional. Please note you need an extra 300 ml for preparing your system. Close the lid on the water bag.
4. Connect the water bag tube to the pump.
5. Connect the click tube to the control unit - when you hear a click it is connected.



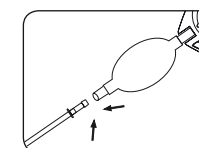
1



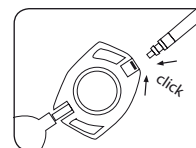
2



3



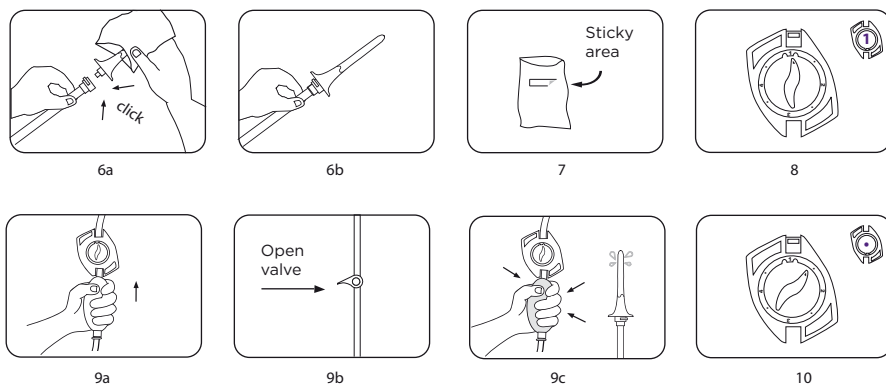
4



5

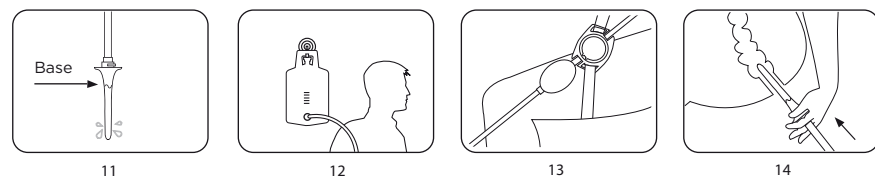
Filling the system with water

6. Open the grey catheter pouch and connect the catheter to the click tube while leaving the catheter in the pouch - when you hear a click it is connected (6a). Take the catheter out without touching the hydrophilic coating (6b).
7. Attach the catheter pouch to a surface somewhere near the toilet, using the sticky area.
8. Turn the control unit to position 1.
9. Hold the pump with the control unit pointing upwards (9a) and open the valve on the water bag tube (9b). Squeeze the pump until it is full of water so that no air is left and water comes out of the catheter (9c).
10. Pause the system by turning the control unit to the dot position between 1 and 2.

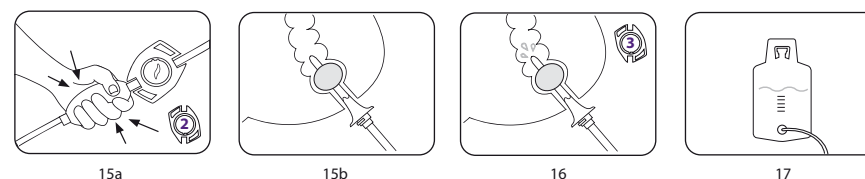


Using the system

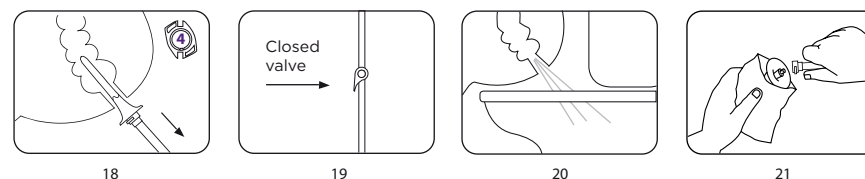
11. Wet the catheter up to its base with tap water. It is now lubricated and ready to use.
12. Hang or place the water bag no higher than shoulder height relative to your sitting position. You may use the supplied hook to hang the water bag on the wall. Now you are able to instill water by using gravity or pump.
13. Sit on or over the toilet. If required, fasten the control unit to your thigh or wheelchair, using the fixation straps.
14. Carefully insert the catheter into the rectum, supporting the catheter at its base.



15. Turn the control unit clockwise to position 2. Squeeze the pump once or twice (maximum of four complete pumps) to inflate the balloon with water (15a) until the catheter holds in the bowel by itself (15b). Your healthcare professional will advise you on this.
16. Turn the control unit clockwise to position 3. Water can now be instilled into the rectum. You can either pump the water into the bowel or you can let the water flow into the bowel using gravity. If you need to stop the flow turn the control unit to the dot between 3 and 4. To resume irrigation, turn the control unit back to position 3.
17. The amount of water flowing into the bowel can be monitored by using the scale on the water bag. Your healthcare professional will guide you regarding the amount of water to use for your irrigation. A general guide is 500 ml (this will vary for children) however this may be more or less depending on your requirement. If you feel any discomfort, do not instil more water into the bowel. Stop the flow by turning the control unit to the dot between 3 and 4.

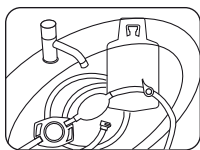


18. When you have instilled the required amount of water into the bowel, turn the control unit clockwise to position 4. The balloon will now deflate and the catheter can be carefully removed from the rectum.
19. Close the valve on the water bag tube (lever is parallel to the tube).
20. Water and faecal matter will now be expelled. If this does not happen immediately, try coughing or leaning forward.
21. Click off the used catheter into the grey pouch by pressing the purple button. Hold the tube upwards to prevent water spillage. The pouch can be folded and sealed using the sticky area, then disposed of in household waste.

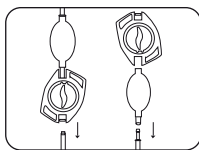


Emptying and disassembling the system

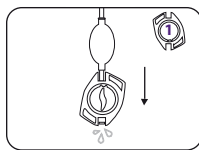
22. Place the system in the sink for emptying, separating and cleaning.
23. Separate the parts by clicking and pulling the connectors apart.
24. Empty the water from the system. To empty the control unit and the pump turn the control unit to position 1 and let the water run out through the control unit (24a). To empty the water bag open the valve on the water bag and let the water run through the tube (24b).



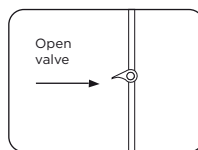
22



23



24a



24b

Cleaning and storing after use

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

Instructions for use

Qufora Irrisedo Klick

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

Indications for using transanal/rectal irrigation

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

For example:

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

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

Use as advised by your healthcare professional

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

Before starting transanal/rectal irrigation

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

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

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

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

Please note:

Transanal/rectal irrigation is not recommended for:

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

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

- Inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's disease or ulcerative colitis)
- Active perianal sepsis (fistula or abscess, third or fourth degree haemorrhoids)
- Previous rectal or colonic surgery
- Diarrhoea of unknown aetiology
- Faecal impaction/rectal constipation. If the patient is heavily constipated (faecally impacted) an initial clean-out of the bowel is mandatory before starting up on Qufora Irrisedo Klick Transanal Irrigation procedure.
- Severe autonomic dysreflexia
- Severe diverticulosis or diverticular abscess
- Abdominal or pelvic irradiation
- Long term steroid therapy
- Anti-coagulant therapy
- Low blood sodium
- Previous severe pelvic surgery
- Colonic biopsy within the past 3 months
- Use of rectal medications for other diseases which may be diluted by irrigation
- Congestive cardiac failure

Adverse events and device malfunction

Seek medical attention if the following is experienced during or after transanal/rectal irrigation:

- Sustained or severe bleeding from the rectum
- Sustained or severe abdominal or back pain, with or without fever

Perforation of the bowel wall is extremely rare. However it is a serious and potentially fatal complication of transanal/rectal irrigation. Should this occur, immediate medical attention is required. The incidents should be reported to the competent authority in your country and/or to Qufora A/S at QA@qufora.com. Qufora A/S should also be notified in case of any other device malfunction.

Please observe

Transanal/rectal irrigation can be associated with passing sensations of bowel discomfort, nausea, shivering, fatigue, sweating, headache and light bleeding from the rectum. Please contact your healthcare professional for further advice.

Recommended usage time

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

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

The Klick catheters are single-use only

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

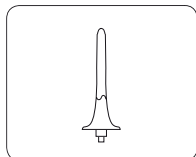
Please find further information about this product on www.qufora.com.

Distributor/UKRP:

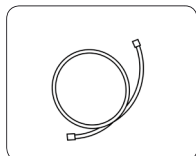
Qufora Ltd,
Euro House,
Satellite Park, Macmerry,
East Lothian,
EH33 1RW

Erläuterung des Systems

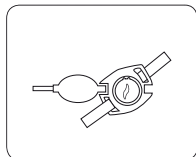
Systemkomponenten



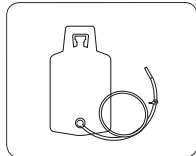
Rektalkatheter
mit hydrophiler Beschichtung mit
wassergefülltem Ballon
- der Ballonkatheter ist zum Ein-
malgebrauch bestimmt



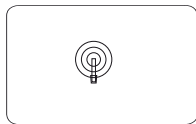
Klick-Schlauch
- kann 15 Mal verwendet werden



Handpumpe und Regler
mit Befestigungsband
- kann 90 Mal verwendet werden

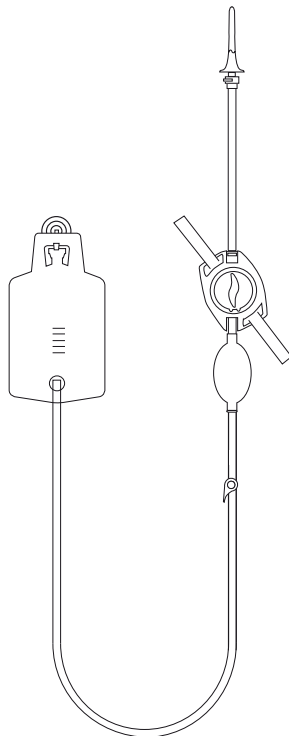


Wasserbehälter - 1500 ml
mit Ventil with a tube and a valve
- kann 15 Mal verwendet werden

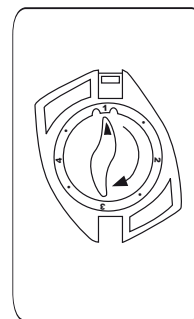


Saugnapf
zum Aufhängen des Wasserbehälters
- dieser kann lediglich auf einer sauberen und
glatten Oberfläche verwendet werden

System im montierten Zustand



Der Regler



Das System funktioniert durch das schrittweise Drehen des Reglers im Uhrzeigersinn in den Positionen 1-2-3-4.



1. Betätigen Sie die Handpumpe, um das System vorzubereiten, zu entlüften und die Schläuche, die Handpumpe und den Katheter mit Wasser zu befüllen.



2. Nach Einführen des Katheters in das Rektum, nutzen Sie die Handpumpe zum Befüllen des Ballons, um eine wasserdichte Dichtung zu erzeugen.



3. Nutzen Sie die Handpumpe oder die Schwerkraft, um Wasser in das Rektum einlaufen zu lassen.



4. Entleert den Ballon, damit der Ballonkatheter aus dem Rektum entfernt werden kann.



Das Drehen des Reglers auf eine der Positionen, die mit einem **Punkt** markiert sind, stellt das System auf Pause und stoppt den Wasserfluss.

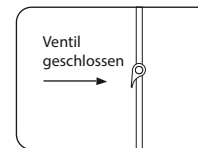
Gebrauchsanweisung

Vorbereitung des Systems für den Gebrauch

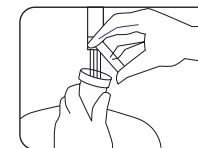
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass das Ventil am Wasserbehälter geschlossen ist - der Hebel befindet sich in paralleler Stellung zum Schlauch.
3. Öffnen Sie den Verschluss des Wasserbehälters und füllen Sie den Wasserbehälter mit der von Ihrem Arzt festgelegten Menge an lauwarmen Leitungswasser. Bitte beachten Sie, dass Sie zusätzlich 300 ml für die Vorbereitung des Systems benötigen. Schließen Sie den Deckel des Wasserbehälters.
4. Verbinden Sie den Wasserbehälter mit der Handpumpe.
5. Verbinden Sie den Klick-Schlauch mit dem Regler - wenn Sie ein Klicken hören, ist dieser verbunden.



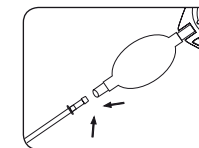
1



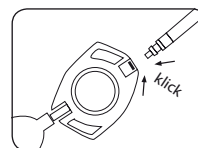
2



3



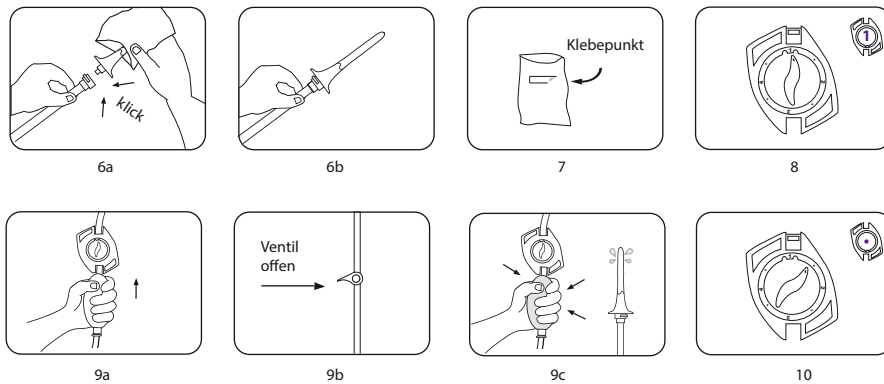
4



5

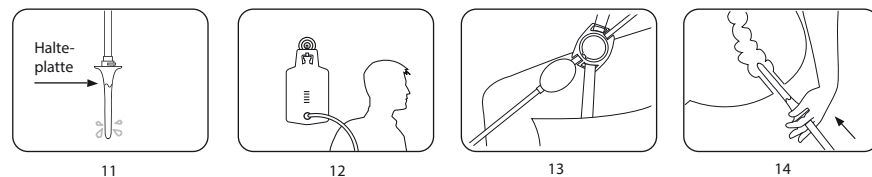
Befüllen des Systems mit Wasser

6. Öffnen Sie den grauen Katheterbeutel und verbinden Sie den Katheter mit dem Klick-Schlauch während der Katheter in dem Beutel verbleibt - wenn Sie ein Klicken hören, ist dieser verbunden (6a). Nehmen Sie den Katheter aus dem Katheterbeutel ohne die hydrophile Beschichtung (6b) zu berühren.
7. Befestigen Sie den Katheterbeutel mit dem Klebepunkt auf einer Oberfläche in der Nähe der Toilette.
8. Drehen Sie den Regler in Position 1.
9. Halten Sie die Handpumpe mit dem Regler aufrecht (9a) und öffnen Sie das Ventil an dem Wasserbehälter (9b). Pumpen Sie einige Male bis Wasser aus dem Katheter herausläuft (9c).
10. Pausieren Sie das System durch das Drehen des Reglers zwischen die Positionen 1 und 2.

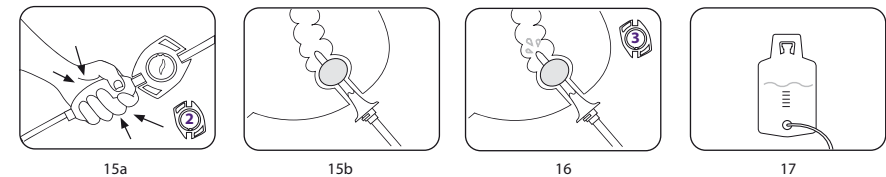


Gebrauch des Systems

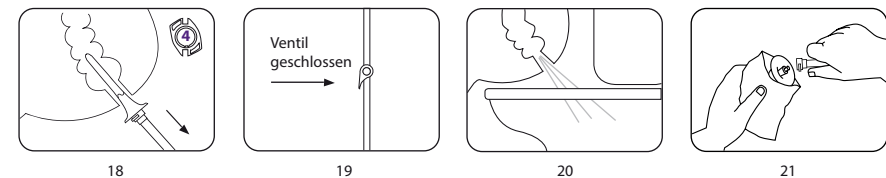
11. Tauchen Sie den Ballonkatheter vollständig in Wasser, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
12. Hängen oder platzieren Sie den Wasserbehälter nicht höher als in Schulterhöhe im Verhältnis zu Ihrer Sitzposition. Mit dem mitgelieferten Saugnapf können Sie den Wasserbehälter an der Wand aufhängen. Jetzt können Sie das Wasser mit der Handpumpe oder mittels Schwerkraft in den Darm laufen lassen.
13. Setzen Sie sich auf oder über die Toilette. Falls gewünscht, befestigen Sie den Regler mit dem Befestigungsband an ihrem Oberschenkel oder am Rollstuhl.
14. Führen Sie den Katheter vorsichtig in das Rektum ein. Halten Sie den Katheter während des Einführens an der Halteplatte fest.



15. Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn auf die Position 2 und pumpen Sie ein oder zwei Mal (verwenden sie maximal vier komplette Pumpstöße), um den Ballon mit Wasser zu befüllen (15a) bis der Katheter von alleine im Darm verbleibt (15b). Folgen Sie den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
16. Drehen Sie den Regler im Uhrzeigersinn auf Position 3. Das Wasser kann nun in den Darm einlaufen. Sie können das Wasser mit der Handpumpe oder mittels Schwerkraft in den Darm laufen lassen. Falls Sie eine Pause machen wollen, stellen Sie den Regler zwischen Position 3 und 4. Um mit der Irrigation fortzufahren, stellen Sie den Regler wieder auf Position 3.
17. Die Wassermenge, die in den Darm eingebracht wird, kann auf der Skala auf dem Wasserbehälter verfolgt werden. Das medizinische Fachpersonal legt die Wassermenge fest. In der Regel reichen 500 ml (bei Kindern je nach Alter weniger), dies kann jedoch je nach individuellen Anforderungen mehr oder weniger sein. Bei Unwohlsein kein weiteres Wasser in den Darm einlaufen lassen. Falls Sie eine Pause machen wollen, stellen Sie den Regler zwischen Position 3 und 4.

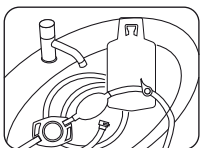


18. Wenn Sie die gewünschte Wassermenge haben einlaufen lassen, stellen Sie den Regler auf Position 4. Der Ballon entleert sich nun und der Katheter kann vorsichtig entfernt werden.
19. Schließen Sie das Ventil an dem Wasserschlauch (der Hebel befindet sich in paralleler Stellung zum Schlauch).
20. Wasser und Darminhalt entleeren sich in die Toilette. Falls dies nicht sofort eintritt, versuchen Sie zu husten und lehnen Sie sich nach Vorne.
21. Trennen Sie den Ballonkatheter vom Klick-Schlauch indem Sie den violetten Knopf drücken. Halten Sie den Schlauch aufrecht, um das Auslaufen von Wasser zu vermeiden. Falten Sie den Katheterbeutel und verschließen Sie diesen mit dem Klebeetikett. Entsorgen Sie diesen dann im Haushaltsabfall.

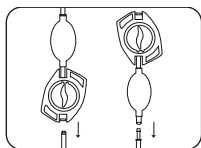


Entleeren und Auseinandernehmen des Systems

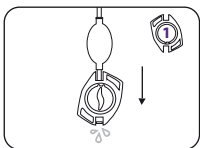
22. Legen Sie das System zum Entleeren, Auseinandernehmen und Reinigen in das Waschbecken.
23. Zerlegen Sie das System in seine Einzelteile durch Klicken und durch Trennen der Adapter.
24. Entleeren Sie den Wasserbehälter. Zum Entleeren des Reglers stellen Sie diesen in Position 1 und lassen Sie das Wasser durch die Steuereinheit (24a) herauslaufen. Zum Entleeren des Wasserbehälters das Ventil am Wasserbehälter öffnen und das Wasser durch den Schlauch herauslaufen lassen (24b).



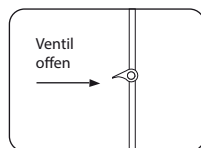
22



23



24a



24b

Reinigen und Aufbewahren nach der Anwendung

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

Gebrauchsanweisung

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikationen zur Anwendung der transanal/rektalen Irrigation

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

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

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

Immer die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals folgen

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

Vor Beginn der transanal/rektalen Irrigation

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

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

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

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

Bitte beachten Sie:

Nicht empfohlen bei:

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

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

- entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess, Hämorrhoiden 3. oder 4. Grades)
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung /rektaler Verstopfung. Wenn der Betroffene stark verstopft ist (fäkaler Impakt), ist eine erste Darmreinigung vor Beginn der transanal Irrigation mit Qufora IrriSedo Klick zwingend erforderlich.
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikelabszess
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulanzen
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- vorheriger schwerer Operation des Beckenbereichs
- innerhalb von 3 Monaten nach einer Kolonbiopsie
- Behandlung anderer Erkrankungen mittels rektal verabreichter Medikamente, die durch die Irrigation verdünnt werden können
- kongestiver Herzinsuffizienz

Unerwünschte Ereignisse und Fehlfunktion des Produkts

Konsultieren Sie einen Arzt / eine Ärztin, falls während oder nach der 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

Der Wasserbehälter und der Klick-Schlauch können bis zu 15 Mal verwendet werden. Die Handpumpe und der Regler können bis zu 90 Mal verwendet werden.

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

Empfohlene Nutzungsdauer

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

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

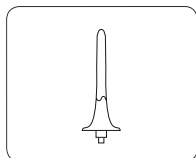
Die Klick-Katheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt

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

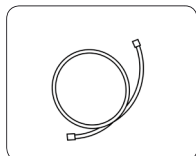
Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter www.qufora.com.

Explication du système

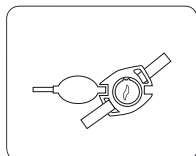
Composants du système



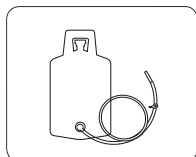
Cathéter rectal
avec un revêtement hydrophile
et un ballon gonflé à l'eau
- le cathéter est à usage unique



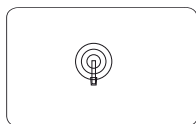
Tube de raccordement
- peut être utilisé 15 fois



Pompe et unité de commande
avec bande velcro
- peut être utilisées 90 fois

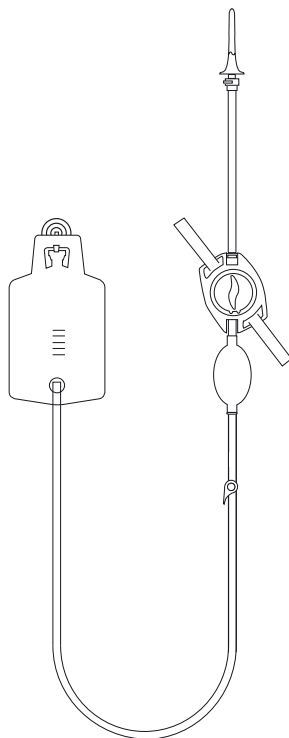


Poche d'eau - 1 500 ml
avec un tube et une valve
- peut être utilisé 15 fois

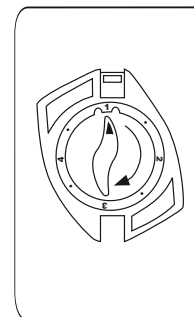


Crochet
pour suspendre la poche d'eau
- ne peut être utilisé que sur une
surface propre et lisse

Système une fois assemblé



Unité de commande



Le système fonctionne en tournant l'unité de commande pas à pas dans le sens des aiguilles d'une montre (1-2-3-4).

- Position:**
- ① Utilisez la pompe pour préparer le système. Remplissez les tubes, la pompe et le cathéter avec de l'eau, cela vide les systèmes d'air
 - ② Lorsque le cathéter est dans le rectum, utilisez la pompe pour gonfler le ballon et créer un joint étanche à l'eau
 - ③ Utilisez la pompe ou la gravité pour instiller l'eau dans le rectum
 - ④ Le ballon se dégonfle et le cathéter peut être retiré du rectum
 - ⑤ Tourner le pointeur vers un **point** le système interrompt et arrête le flux d'eau. stop the flow of water.

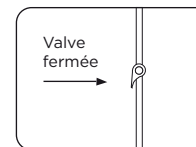
Mode d'emploi

Préparation du système à utiliser

1. Lavez et séchez les mains.
2. Avant de commencer, assurez-vous que la valve du tube de la poche d'eau est fermée - le levier est parallèle au tube.
3. Ouvrez le couvercle de la poche d'eau et remplissez la poche d'eau avec la quantité d'eau tiède du robinet, conseillée par votre professionnel de santé. Veuillez noter que vous avez besoin de 300 ml supplémentaires pour préparer votre système. Fermez le couvercle de la poche d'eau.
4. Raccordez le tuyau de la poche d'eau à la pompe.
5. Connectez le tube de raccordement à l'unité de commande - lorsque vous entendez un clic, il est raccordé.



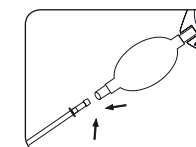
1



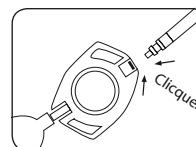
2



3



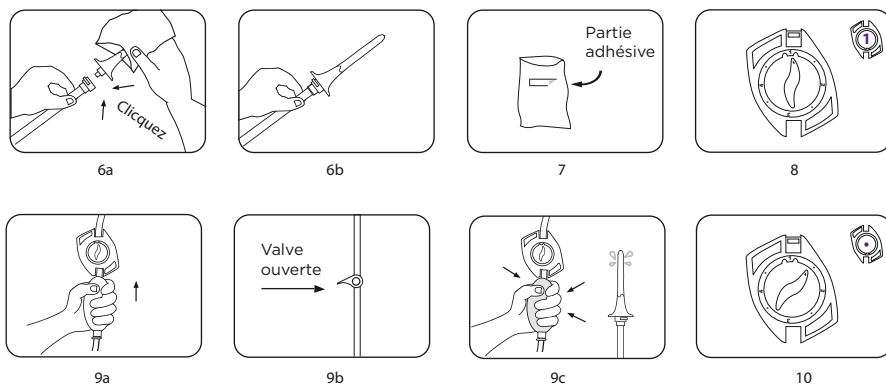
4



5

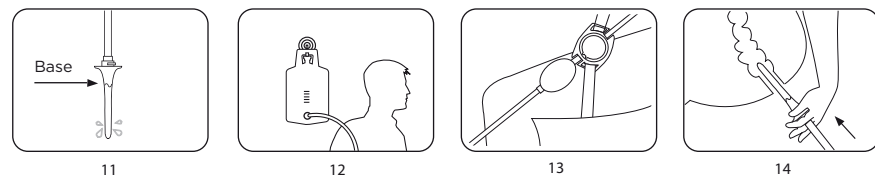
Remplissage du système avec de l'eau

6. Ouvrez la poche grise du cathéter et connectez le cathéter au tube de raccordement tout en laissant le cathéter dans la poche - lorsque vous entendez un clic, elle est raccordée (6a). Sortez le cathéter sans toucher le revêtement hydrophile (6b).
7. Fixez la poche du cathéter à une surface située près des toilettes, en utilisant la partie adhésive.
8. Mettez l'unité de commande en position 1.
9. Tenez la pompe avec l'unité de commande pointée vers le haut (9a) et ouvrez la valve du tube de la poche d'eau (9b). Pressez jusqu'à ce que la pompe soit remplie d'eau afin qu'il ne reste plus d'air et que l'eau sorte du cathéter (9c).
10. Mettez le système en pause en tournant l'unité de commande sur la position du point entre 1 et 2.

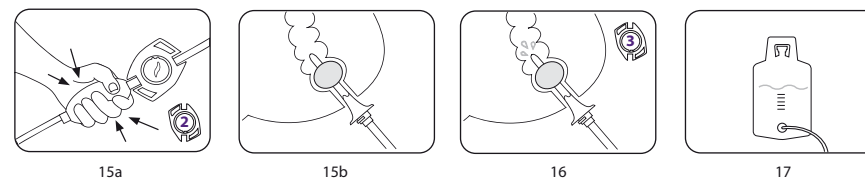


Utilisation du système

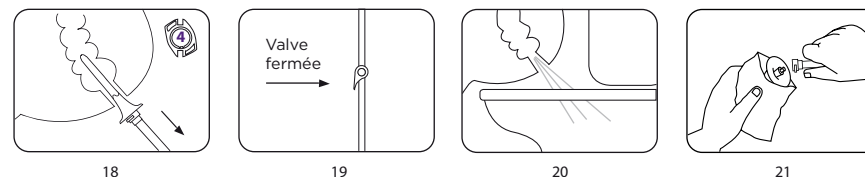
11. Humidifiez le cathéter jusqu'à sa base avec de l'eau du robinet. Il est maintenant lubrifié et prêt à l'emploi.
12. Suspendez ou placez la poche d'eau au plus haut au niveau de l'épaule en position assise. Vous pouvez utiliser le crochet fourni pour suspendre la poche d'eau sur le mur. Maintenant, vous pouvez instiller l'eau en utilisant la gravité ou la pompe.
13. Asseyez-vous sur les toilettes ou placez-vous juste au-dessus. Si nécessaire, fixez l'unité de commande à la cuisse ou au fauteuil roulant au moyen des bandes velcro.
14. Insérez soigneusement le cathéter dans le rectum, en tenant le cathéter à sa base.



15. Tournez l'unité de commande dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 2. Pressez la pompe une ou deux fois (maximum quatre pompes complètes) pour gonfler le ballon avec de l'eau (15a) jusqu'à ce que le cathéter tienne tout seul dans l'intestin (15b). Votre professionnel de la santé vous conseillera à ce sujet.
16. Tournez l'unité de commande dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 3. L'eau peut maintenant être instillée dans le rectum. Vous pouvez soit pomper l'eau dans l'intestin, soit laisser l'eau s'écouler dans l'intestin par gravité. Si vous devez arrêter le flux, tournez l'unité de commande sur le point entre 3 et 4. Pour reprendre l'irrigation, tournez l'unité de commande en position 3.
17. La quantité d'eau instillée dans l'intestin peut être contrôlée en utilisant l'échelle graduée sur la poche à eau. Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser pour votre irrigation. La quantité indicative est de 500 ml (cela varie pour les enfants), mais elle peut être plus ou moins importante en fonction de vos besoins. Si vous ressentez une gêne, arrêtez l'instillation d'eau dans l'intestin. Arrêtez l'écoulement d'eau en mettant le sélecteur de l'unité de contrôle sur le point entre 3 et 4.

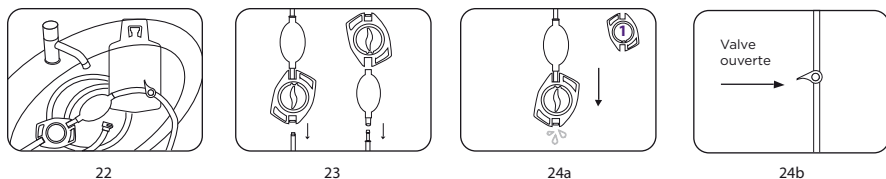


18. Lorsque vous avez instillé la quantité d'eau requise dans l'intestin, mettez l'unité de contrôle en position 4 en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Le ballon dégonfle désormais et le cathéter peut être retiré du rectum avec précaution.
19. Fermez la valve sur le tube de la poche d'eau (le levier est parallèle au tuyau).
20. L'eau et les matières fécales sont alors expulsées. Si cela ne se produit pas immédiatement, essayez de tousser ou de vous pencher vers l'avant.
21. Désenclenchez le cathéter usagé dans la poche grise en appuyant sur le bouton violet. Maintenez le tube vers le haut pour éviter tout déversement d'eau. La poche peut être pliée et scellée à l'aide de la zone adhésive, puis jetée dans les déchets ménagers.



Vidange et démontage du système

22. Placez le système dans l'évier pour la vidange, la séparation et le nettoyage.
23. Séparez les pièces en cliquant et en tirant sur les connecteurs.
24. Videz le système de l'eau. Pour vider l'unité de commande et la pompe, tournez l'unité de commande en position 1 et laissez l'eau couler par l'unité de commande (24a). Pour vider la poche d'eau, ouvrez la valve sur la poche d'eau et laissez l'eau s'écouler dans le tube (24b).



Nettoyage et stockage après utilisation

25. Si nécessaire, toutes les surfaces externes du système peuvent être nettoyées avec de l'eau tiède et du savon doux. Sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
26. Suspendez le système pour le sécher avec le couvercle de la poche d'eau et la valve du tuyau de la poche d'eau ouverts et laissez l'unité de commande en position 1.
27. Lavez et séchez vos mains.

Mode d'emploi

Quofora IrriSedo Klick

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

Indications pour la pratique de l'irrigation transanale/rectale

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

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

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

À utiliser suivant les indications de votre professionnel de santé

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

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

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

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

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

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

Remarque:

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

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

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

- Maladie inflammatoire de l'intestin (par ex. maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie périnéale active (fistule ou abcès, hémorroïdes de troisième ou quatrième degré)
- Antécédent de chirurgie rectale ou colique
- Diarrhée d'étiologie inconnue
- Impaction fécale/Constipation sévère. Si le patient est fortement constipé (impaction fécale), un nettoyage initial de l'intestin est obligatoire avant de commencer la procédure d'irrigation transanale Quofora IrriSedo Klick.
- Dysrèflexie autonome sévère
- Diverticulose ou abcès diverticulaire sévère
- Irradiation abdominale ou pelvienne
- Traitement aux stéroïdes à long terme
- Traitement anticoagulant
- Faible taux de sodium dans le sang
- Antécédent de chirurgie pelvienne sévère
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois
- Traitement d'autres maladies par médicaments par voie rectale, pouvant être dilués par l'irrigation
- Insuffisance cardiaque congestive

Événements indésirables et dysfonctionnement du dispositif

Consultez un médecin si ce qui suit est ressenti pendant ou après l'irrigation transanale/rectale:

- Saignements persistants ou sévères du rectum
- Douleur abdominale ou dorsale prolongée ou sévère, avec ou sans fièvre

La perforation de la paroi intestinale est extrêmement rare. Cependant, il s'agit d'une complication grave et

potentiellement mortelle de l'irrigation transanale/rectale. Dans un tel cas, une attention médicale immédiate est requise. Les incidents doivent être signalés à l'autorité compétente de votre pays et/ou à Quofora A/S à l'adresse QA@quofora.com. Quofora A/S doit également être informée de tout autre dysfonctionnement du dispositif.

Veuillez noter que

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

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

Durées d'utilisation recommandées

La poche d'eau et le tube de raccordement peuvent être utilisés jusqu'à 15 fois. La pompe et l'unité de commande peuvent être utilisées jusqu'à 90 fois.

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

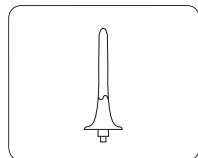
Les sondes rectales Klick sont à usage unique seulement

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

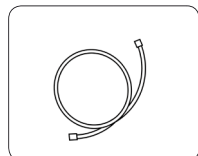
Vous trouverez des informations complémentaires sur ce produit sur www.quofora.com.

Descrizione del sistema

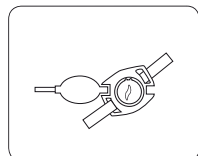
System components



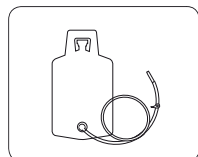
Catetere rettale
con rivestimento idrofilo e
palloncino in silicone che si
riempie con acqua
- Il catetere è monouso



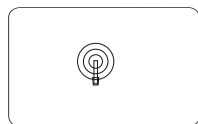
Tubo con connettore click
- Utilizzato fino a 15 volte



Unità di controllo
e pompa con fascette di fissaggio
- Può essere utilizzata fino
a 90 volte

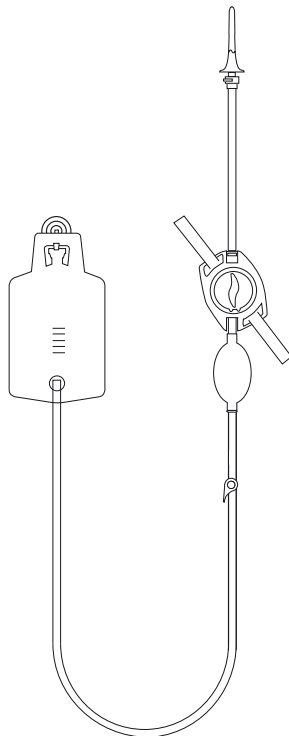


Sacca per l'acqua (1500 ml)
con tubo e rubinetto
- Può essere utilizzata fino a 15 volte

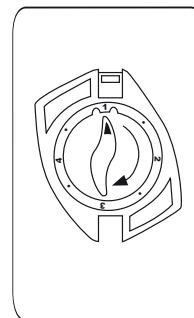


Gancio con ventosa
per appendere la sacca
- Può essere utilizzato su una
superficie liscia e pulita

Sistema Assemblato



Unità di controllo



L'unità di controllo funziona ruotando in senso orario il selettore seguendo la numerazione.

- Posizioni:**
- ① Selezionare la posizione 1 per riempire il sistema d'acqua ed eliminare tutta l'aria.
 - ② Quando il catetere si trova nel retto, selezionare la posizione 2 e usare la pompa per riempire il palloncino ed ancorare il catetere in modo che non venga espulso durante l'Irrigazione.
 - ③ Selezionare la posizione 3 per infondere l'acqua nell'intestino.
 - ④ Selezionare la posizione 4 per svuotare il palloncino e rimuovere il catetere dal retto.
 - ⑤ Posizionare il selettore dell'unità di controllo su uno dei punti per arrestare il flusso dell'acqua e mettere in pausa il sistema

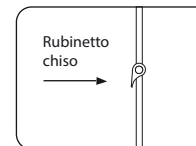
Istruzioni per l'uso

Preparazione del sistema

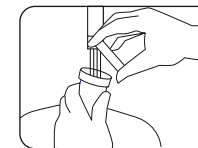
1. Lavare e asciugare bene le mani.
2. Prima di iniziare, assicurarsi che il rubinetto sul tubo della sacca sia chiuso
- leva parallela al tubo
3. Aprire il tappo e riempire la sacca con il quantitativo d'acqua consigliato dal medico o dall'infermiere che vi assistono. Aggiungere altri 300 ml, necessari per riempire d'acqua il sistema. Chiudere il tappo.
4. Collegare il tubo alla pompa.
5. Collegare il tubo con connettore click all'unità di controllo - il suono "click" indica che il tubo è collegato.



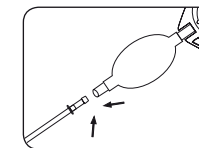
1



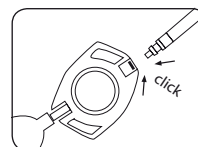
2



3



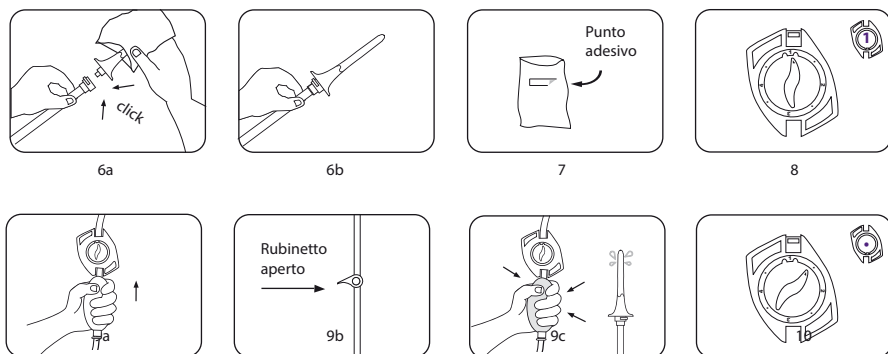
4



5

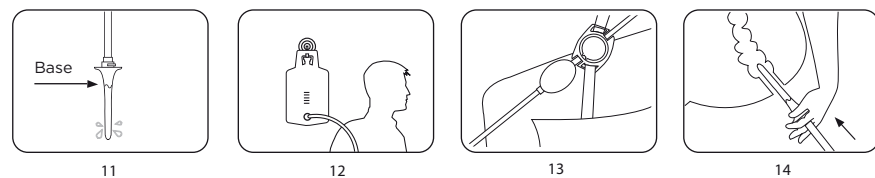
Riempimento del sistema

6. Aprire la busta nella quale si trova il catetere e collegarlo al tubo con connettore click. Il suono "click" indica che il catetere è collegato (6a). Estrarre il catetere senza toccare il rivestimento idrofilo (6b).
7. Utilizzando il punto adesivo, attaccare la busta che contiene il catetere ad una superficie pulita e asciutta vicino al gabinetto.
8. Posizionare il selettore dell'unità di controllo su 1.
9. Tenere la pompa sotto l'unità di controllo (9a) e aprire il rubinetto sul tubo della sacca (9b). Per eliminare tutta l'aria dal sistema, riempirlo completamente, fino a quando l'acqua non uscirà dal catetere (9c).
10. Ruotare il selettore dell'unità di controllo sul punto tra le posizioni 1 e 2 per arrestare il flusso dell'acqua.

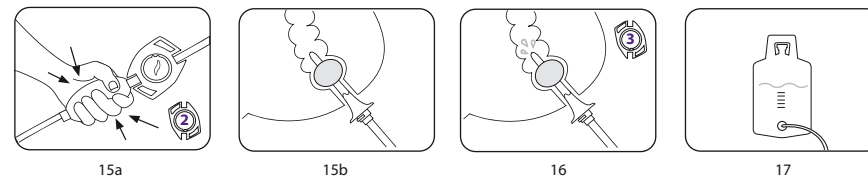


Come si utilizza il sistema

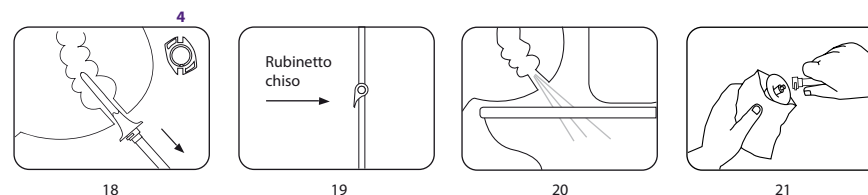
11. Immergere il catetere in acqua fino alla base per attivare il rivestimento idrofilo.
12. Da seduti, posizionare la sacca non più in alto delle spalle. Per posizionare la sacca, è possibile utilizzare il gancio con ventosa. Ora è possibile iniziare il trattamento.
13. Se necessario, fissare l'unità di controllo alla coscia utilizzando la fascetta.
14. Inserire delicatamente il catetere nel retto. Per inserire il catetere, utilizzare l'anello posto alla sua base.



15. Ruotare il selettore dell'unità di controllo in posizione 2 e comprimere la pompa 1 o 2 volte e fino ad un massimo di 4 volte per riempire il palloncino con acqua (15a) fino a quando il catetere non resterà ancorato al retto (15b). Seguire i suggerimenti del personale sanitario che vi assiste per questa operazione.
16. Ruotare il selettore dell'unità di controllo in posizione 3 per introdurre acqua nell'intestino, utilizzando la pompa o semplicemente per gravità. Se è necessario sospendere l'irrigazione, spostare il selettore dell'unità di controllo sul punto tra le posizioni 3 e 4. Per riprendere l'irrigazione, riportare il selettore dell'unità di controllo in posizione 3.
17. La quantità di acqua istillata può essere monitorata utilizzando la scala graduata presente sulla sacca. Il medico curante ti dirà la quantità d'acqua da utilizzare per l'irrigazione. Un'indicazione generale è usare 500 ml di acqua (meno per i bambini), tuttavia la quantità d'acqua potrebbe variare da persona a persona. Se si avverte qualche disagio durante l'irrigazione, chiudere il rubinetto. Interrompere l'irrigazione ruotando il selettore dell'unità di controllo sul punto presente tra le posizioni 3 e 4.

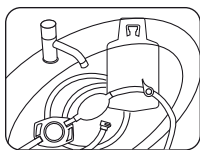


18. Introdurre il quantitativo d'acqua consigliato dal medico, quindi posizionare il selettore dell'unità di controllo in posizione 4 per svuotare il palloncino. Estrarre delicatamente il catetere dal retto.
19. Chiudere il rubinetto sul tubo della sacca (leva del rubinetto parallela al tubo).
20. Attendere che l'acqua e le feci defluiscano nel gabinetto. Se necessario, massaggiare l'addome o tossire.
21. Staccare il catetere premendo il pulsante click. Tenere il tubo rivolto verso l'alto per evitare la fuoriuscita di acqua. Mettere il catetere nella sua busta e gettare nei rifiuti domestici.

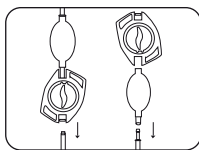


Come svuotare il sistema

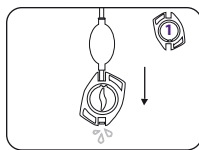
22. Separare i componenti del sistema.
23. Staccare i tubi dalla pompa e dall'unità di controllo premendo il pulsante click.
24. Svuotare il sistema. Per eliminare l'acqua dall'unità di controllo e dalla pompa, ruotare il selettore dell'unità di controllo in posizione 1 (24a). Per svuotare la sacca, aprire il rubinetto e far scorrere l'acqua attraverso il tubo.



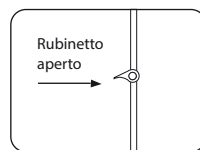
22



23



24a



24b

Come pulire e conservare il sistema dopo l'uso

25. Se necessario, le superfici esterne del sistema possono essere pulite con acqua tiepida e sapone delicato. Asciugare con un panno privo di lanugine.
26. Appendere ad asciugare lasciando la sacca e il rubinetto aperti e il selettore dell'unità di controllo in posizione 1.
27. Lavare e asciugare bene le mani.

Istruzioni per l'uso

Qufora IrriSedo Klick

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

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

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

Ad esempio:

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

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

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

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

Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

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

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

- Stenosi anale o colon-rettale nota
- Prima della rimozione chirurgica di tumore coloretali o pelvici
- Malattie infiammatorie dell'intestino
- Diverticoliti acute
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o coloretale
- Nelle 4 settimane successive a poliplectomia endoscopica
- Colite ischemica

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

Avvertenze:

L'irrigazione transanale/rettale non è raccomandata per:

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

Usare l'irrigazione transanale/rettale solo dopo aver consultato uno specialista in caso di (controindicazioni relative):

- Malattie infiammatorie dell' intestino (ad esempio morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- Sepsis perianale attiva (fistole o ascesso, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Precedente chirurgia del colon o del retto
- Diarrea di eziologia sconosciuta
- Fecaloma/stitichezza severa
- In caso di forte costipazione del paziente (con occlusione fecale), è indispensabile eseguire una pulizia iniziale dell'intestino prima di avviare la procedura di irrigazione transanale con Qufora IrriSedo Klick.
- Disreflessia autonoma grave
- Diverticolite severa o ascesso diverticolare
- Radioterapia addominale o pelvica
- Prolungata terapia a base di steroidi
- Terapia anticoagulante
- Basso livello di sodio nel sangue
- Precedente chirurgia pelvica maggiore
- Biopsia del colon nei 3 mesi precedenti
- Uso di farmaci per via rettale, che potrebbero essere diluiti dall'irrigazione
- Scompenso cardiaco congestizio

Eventi avversi e malfunzionamenti del dispositivo

Consultare un medico se durante o dopo l'irrigazione transanale/rettale si verificano le condizioni seguenti:

- Sanguinamento continuo e abbondante dal retto
- Dolore addominale o dorsale elevato e persistente, con o senza febbre

La perforazione delle pareti dell'intestino è un fenomeno estremamente raro. Tuttavia, è una complicanza estremamente grave e potenzialmente letale dell'irrigazione transanale/rettale. Nel caso si dovesse verificare, è necessario chiedere immediata assistenza medica. Gli incidenti devono essere segnalati all'autorità competente del proprio Paese e/o a Qufora A/S all'indirizzo QA@qufora.com. Qualsiasi altro

malfunzionamento del dispositivo deve essere ugualmente segnalato a Qufora A/S.

Avvertenze

All'irrigazione transanale/rettale possono essere associati sensazioni passeggero di fastidio all'intestino, nausea, brividi, affaticamento, sudorazione accentuata, cefalea e modesto sanguinamento transitorio del tratto anale.

Contattare il medico di riferimento per gli opportuni consigli.

Utilizzo consigliato dei componenti

La sacca può essere utilizzata fino a 15 volte. L'unità di controllo e la pompa possono essere utilizzate fino a 90 volte.

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

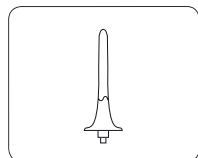
Il catetere a palloncino di Qufora IrriSedo Klick è monouso.

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

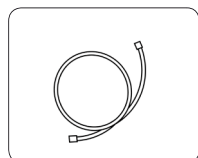
Per ulteriori informazioni su questo prodotto, consultare il sito www.qufora.it.

Explicación del sistema

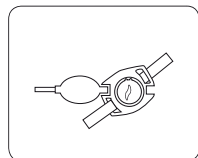
Componentes del sistema



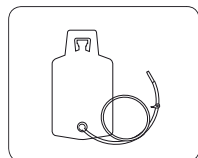
Catéter rectal
con un recubrimiento hidrofílico
y un globo inflado con agua
- el catéter es de un solo uso



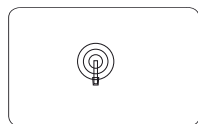
Tubo con clic
- puede utilizarse 15 veces



Bomba y unidad de control
con correa de fijación
- puede utilizarse 90 veces

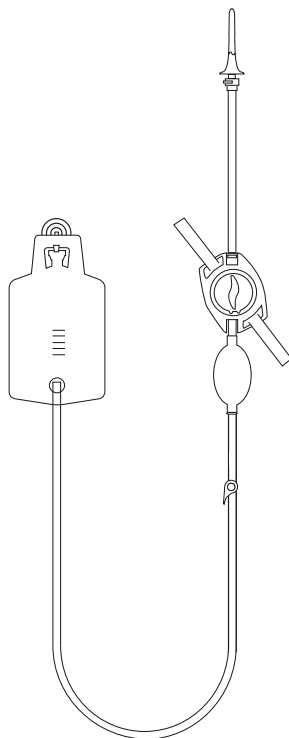


Bolsa de agua (1500 ml)
con un tubo y una válvula
- puede utilizarse 15 veces

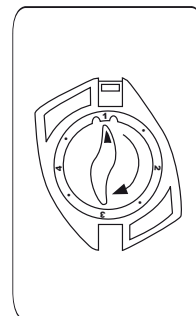


Gancho
para colgar la bolsa de agua
- solo se puede utilizar sobre
una superficie limpia y lisa

El sistema cuando está montado



La unidad de control



El sistema funciona al girar hacia la derecha la unidad de control paso a paso en las posiciones 1-2-3-4.

- Posición:**
- ① Utilice la bomba para preparar el sistema. Llene los tubos, la bomba y el catéter con agua, esto expulsa el aire de los sistemas.
 - ② Cuando el catéter esté en el recto, utilice la bomba para inflar el globo y crear un sello hermético.
 - ③ Use la bomba o la gravedad para instilar el agua en el recto
 - ④ El globo se deshinchará y el catéter puede extraerse del recto
 - ⑤ Si gira el puntero hasta un **punto**, se detendrá el sistema y el flujo de agua.

Instrucciones de uso

Preparación del sistema para el uso

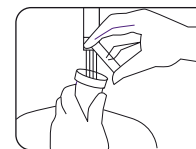
- Lávese y séquese las manos.
- Antes de empezar, asegúrese de que la válvula del tubo de la bolsa de agua esté cerrada (la palanca paralela al tubo).
- Abra la tapa de la bolsa de agua y llene la bolsa de agua con la cantidad de agua del grifo templada aconsejada por su profesional de atención médica. Tenga en cuenta que necesita 300 ml adicionales para preparar su sistema. Cierre la tapa de la bolsa de agua.
- Conecte el tubo de la bolsa de agua a la bomba.
- Conecte el tubo con clic a la unidad de control; cuando oiga un clic, estará conectado.



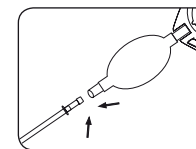
1



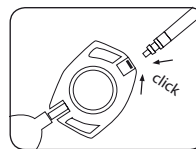
2



3



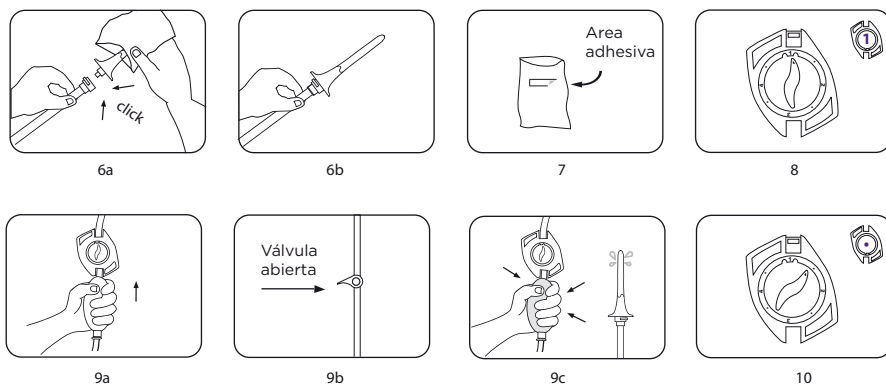
4



5

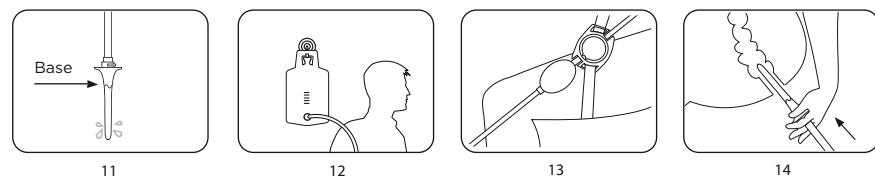
Llenado del sistema con agua

6. Abra la bolsa gris del catéter y conecte el catéter al tubo con clic mientras deja el catéter en la bolsa; cuando oiga un clic, estará conectado (6a). Extraiga el catéter sin tocar el recubrimiento hidrofílico (6b).
7. Pegue la bolsa del catéter en una superficie cercana al inodoro, utilizando el área adhesiva.
8. Gire la unidad de control a la posición 1.
9. Sostenga la bomba con la unidad de control apuntando hacia arriba (9a) y abra la válvula del tubo de la bolsa de agua (9b). Apriete la bomba hasta que esté llena de agua para que no quede aire y salga agua del catéter (9c).
10. Detenga el sistema girando la unidad de control a la posición del punto entre 1 y 2.

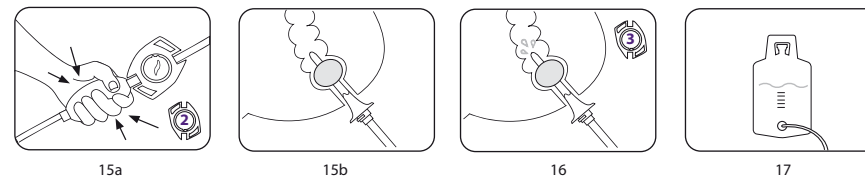


Uso del sistema

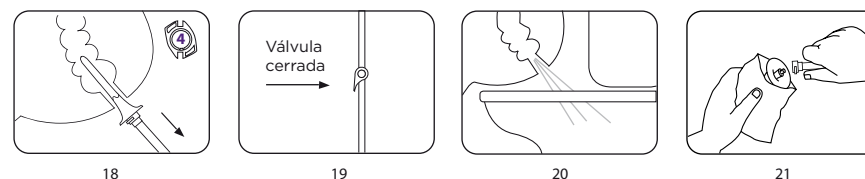
11. Humedezca el catéter hasta su base con agua del grifo. Ahora está lubricado y listo para el uso.
12. Cuelgue o coloque la bolsa de agua a una altura no superior a la del hombro en relación con su posición sentada. Puede utilizar el gancho suministrado para colgar la bolsa de agua en la pared. Ahora puede instilar el agua utilizando la gravedad o la bomba.
13. Siéntese en el inodoro o sobre él. Si es necesario, sujete la unidad de control a su muslo o silla de ruedas, utilizando las correas de fijación.
14. Introduzca con cuidado el catéter en el recto, sosteniendo el catéter por su base.



15. Gire la unidad de control hacia la derecha a la posición 2. Apriete la bomba una o dos veces (máximo de cuatro bombeos completos) para inflar el globo con agua (15a) hasta que el catéter se mantenga en el intestino por sí solo (15b). Su profesional de atención médica le aconsejará sobre esto.
16. Gire la unidad de control hacia la derecha a la posición 3. Ahora se puede instilar el agua en el recto. Puede bombear el agua al intestino o dejar que el agua fluya al intestino por gravedad. Si necesita detener el flujo, gire la unidad de control hasta el punto entre 3 y 4. Para reanudar la irrigación, gire la unidad de control de vuelta a la posición 3.
17. La cantidad de agua que fluye hacia el intestino puede controlarse utilizando la escala de la bolsa de agua. Su profesional sanitario le guiará en relación con la cantidad de agua que debe utilizar para la irrigación. Una guía general es de 500 ml (varía para los niños), aunque puede ser mayor o menor según sus necesidades. Si siente alguna molestia, no infunda más agua en el intestino. Detenga el flujo girando la unidad de control hasta el punto entre 3 y 4.

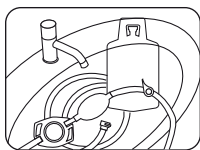


18. Cuando haya instilado la cantidad necesaria de agua en el intestino, gire la unidad de control hacia la derecha hasta la posición 4. El globo se deshinchará entonces y el catéter puede extraerse con cuidado del recto.
19. Cierre la válvula del tubo de la bolsa de agua (la palanca está paralela al tubo).
20. Ahora se expulsarán el agua y la materia fecal. Si esto no sucede de inmediato, intente toser o inclinarse hacia delante.
21. Extraiga el catéter usado de la bolsa gris con un clic al pulsar el botón color púrpura. Sostenga el tubo hacia arriba para evitar que se derrame agua. La bolsa se puede doblar y sellar utilizando el área adhesiva y luego desecharse en la basura doméstica.

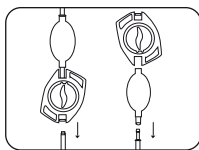


Vaciado y desmontaje del sistema

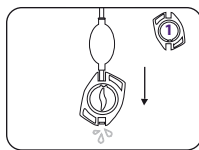
22. Coloque el sistema en el fregadero para vaciado, separación y limpieza.
23. Separe las piezas presionando y tirando de los conectores.
24. Vacíe el agua del sistema. Para vaciar la unidad de control y la bomba, gire la unidad de control a la posición 1 y deje que el agua salga por la unidad de control (24a). Para vaciar la bolsa de agua, abra la válvula en esta y deje que el agua pase por el tubo (24b).



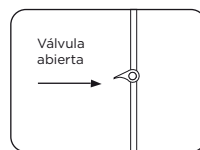
22



23



24a



24b

Limpieza y almacenamiento después del uso

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

Instrucciones de uso

Qufora IrriSedo Klick

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

Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

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

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

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

Utilícelo según lo aconseje su profesional médico

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

Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

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

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

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

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

Tenga en cuenta lo siguiente

La irrigación transanal/rectal no se recomienda para:

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

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

- Enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Sepsis perianal activa (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Cirugía rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- Retenciones fecales/estreñimiento severo. Si el paciente está muy estreñido (con retención fecal), es obligatorio realizar una limpieza inicial del intestino antes de iniciar el procedimiento de irrigación transanal Qufora IrriSedo Klick.
- Disreflexia autonómica grave
- Diverticulosis grave o absceso diverticular
- Radioterapia abdominal o pélvica
- Tratamiento con corticoides a largo plazo
- Tratamiento anticoagulante
- Bajo nivel de sodio en sangre
- Cirugía pélvica grave previa
- Biopsia colónica en los últimos 3 meses
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que puedan diluirse mediante la irrigación
- Insuficiencia cardíaca congestiva

Acontecimientos adversos y mal funcionamiento del dispositivo

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

- Hemorragia prolongada o grave del recto
- Dolor abdominal o de espalda prolongado o intenso, con o sin fiebre

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

Por favor, tenga en cuenta

La irrigación transanal/rectal puede conllevar sensaciones pasajeras de molestias intestinales, náuseas, temblores, fatiga, sudoración, dolor de cabeza y hemorragia leve del recto.

Póngase en contacto con el profesional sanitario para obtener más asesoramiento..

Tiempo de uso recomendado

La bolsa de agua y el tubo con clic pueden utilizarse hasta 15 veces. La bomba y la unidad de control pueden utilizarse hasta 90 veces.

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

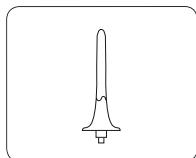
Los catéteres Klick son elementos de un solo uso

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

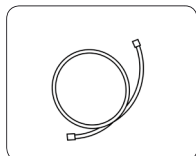
Encontrará más información sobre este producto en www.qufora.com.

Beskrivelse af systemet

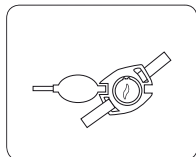
Systemets komponenter



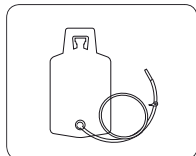
Rektalkateter
med hydrofil belægning
og en ballon, som fyldes
med vand
- kateteret er til engangsbrug



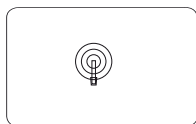
Klik-slangen
- kan bruges 15 gange



Pumpe og regulator
med rem til fastgørelse
- kan bruges 90 gange

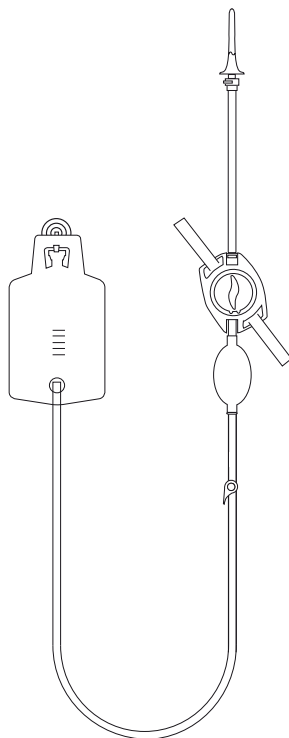


Vandpose - 1.500 ml
med slange og ventil
- kan bruges 15 gange

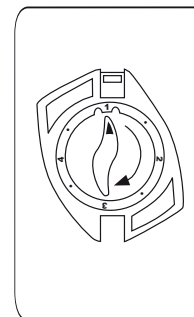


Krog
til at hænge vandposen på
- kan kun bruges på en ren
og glat overflade

Det samlede system



Regulator



Systemet fungerer ved at dreje regulatoren trinvist 1-2-3-4 med uret.

- Position:**
- ① Brug pumpen til at klargøre systemet. Fyld slanger, pumpe og kateter med vand. Det fjerner luften i systemet
 - ② Når kateteret er placeret i rektum, bruges pumpen til at fylde ballonen og skabe en vandtæt forsegling
 - ③ Brug pumpen eller tyngdekraften til at fylde vand ind i endetarmen
 - ④ Ballonen tømmes, og kateteret kan fjernes fra rektum
 - ⑤ Når markøren drejes til en prik, standser systemet og afbryder vandstrømmen.

Brugervejledning

Forberedelse af systemet

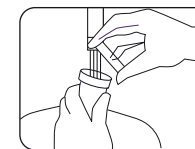
1. Vask og tør dine hænder.
2. Før du begynder, skal du sikre, at ventilen på vandslangen er lukket – grebet skal være parallelt med slangen.
3. Åbn låget på vandposen, og fyld den med den mængde lunkent vand fra hanen, som sundhedspersonalet anbefaler. Vær opmærksom på, at det er nødvendigt med yderligere 300 ml til klargøring af systemet. Luk låget på vandposen.
4. Forbind vandposens slange til pumpen.
5. Forbind klik-slangen til regulatoren. Når der høres et klik, er den forbundet.



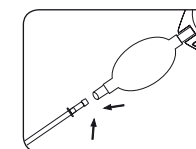
1



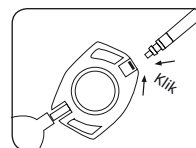
2



3



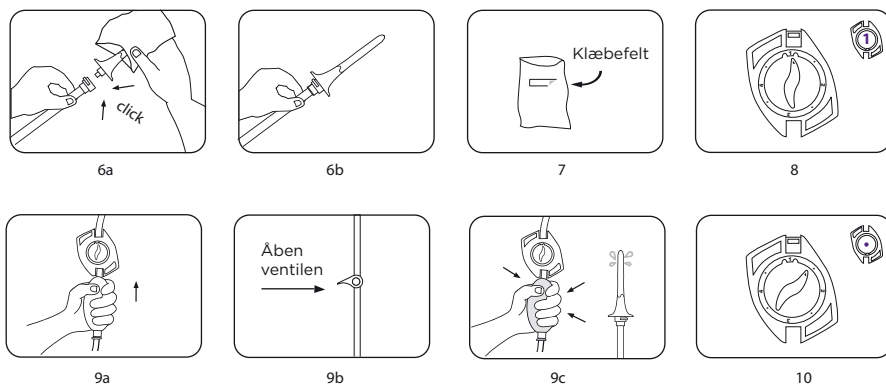
4



5

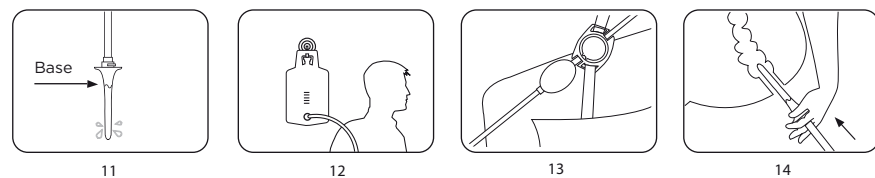
Fyld vand i systemet

6. Åbn den grå kateterpose, og forbind kateteret til klik-slangen med kateteret i posen. Når der høres et klik, er det forbundet (6a). Tag kateteret ud uden at røre ved den hydrofile belægning (6b).
7. Fastgør kateterposen til en overflade i nærheden af toilettet ved hjælp af klæbefladen.
8. Drej kontrolenheden til position 1.
9. Hold pumpen med regulatoren pegende opad (9a), og åbn ventilen på slangen på vandposen (9b). Klem, indtil pumpen er fyldt med vand, så der ikke er noget luft tilbage, og der kommer vand ud af kateteret (9c).
10. Hold en pause ved at deje på regulatoren hen til prikken mellem position 1 og 2.

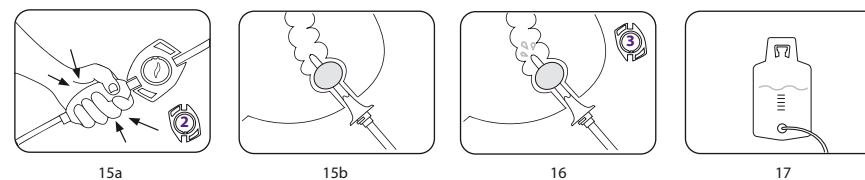


Brug af systemet

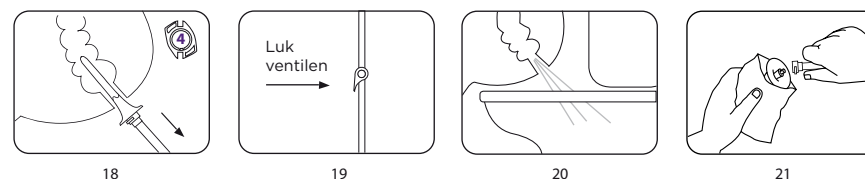
11. Fugt kateteret helt op til forbindelsesstykket med vand fra vandhanen. Det er nu glat og klar til brug.
12. Hæng eller placér ikke vandposen højere end skulderhøjde i forhold til din siddende stilling. Du kan bruge den medfølgende krog til at hænge vandposen på væggen. Nu er du i stand til at fylde vand ind i tarmen ved hjælp af tyngdekraft eller pumpen.
13. Sid på eller over toilettet. Fastgør om nødvendigt regulatoren til låret eller kørestolen ved brug af remmen.
14. Indfør forsigtigt kateteret i rektum ved at holde på forbindelsesstykket på kateteret.



15. Drej regulatoren med uret til position 2. Klem på pumpen en eller to gange (maks. fire gange) for at fylde ballonen med vand (15a), indtil kateteret sidder fast i tarmen af sig selv (15b). Sundhedspersonalet vil rådgive dig herom.
16. Drej regulatoren med uret til position 3. Vandet kan nu løbe ind i rektum. Du kan enten pumpe vandet ind i tarmen, eller du kan lade vandet løbe ind i tarmen ved brug af tyngdekraften. Hvis du har brug for at holde pause, skal du dreje regulatoren hen til prikken mellem position 3 og 4. For at genoptage irrigationen, skal regulatoren drejes tilbage til position 3.
17. Den vandmængde, som løber ind i tarmen, kan følges ved at bruge skalaen på vandposen. Dit sundhedspersonale vil vejlede dig i, hvor meget vand du skal bruge til din skylning. En generel vejledning er 500 ml (dette vil variere for børn), men dette kan være mere eller mindre afhængigt af dit behov. Hvis du føler ubehag, må du ikke tilføre mere vand i tarmen. Stop for indløbet ved at dreje regulatoren hen til prikken mellem 3 og 4.

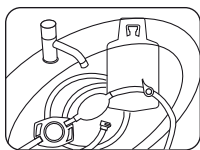


18. Når den anbefalede mængde vand er løbet ind i tarmen, skal regulatoren drejes med uret til position 4. Ballonen tømmes nu, og kateteret kan fjernes forsigtigt fra rektum.
19. Luk ventilen på slangen på vandposen (grebet skal være parallelt med slangen).
20. Vand og afføring vil blive udledt i toilettet. Hvis det ikke sker med det samme, prøv at hoste eller læne dig fremover.
21. Klik det brugte kateter af ved at trykke på den lille knap. Hold slangen opad for at undgå at spilde vand. Posen kan foldes sammen og forsegles vha. klæbefeltet, og bortskaffes som husholdningsaffald.

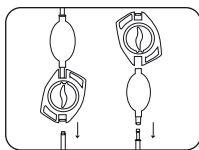


Tømning og adskillelse af systemet

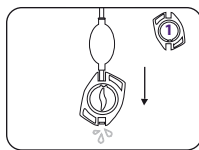
22. Anbring systemet i vasken ved tømning, adskillelse og rengøring.
23. Adskil delene ved at klikke og trække konnektorerne fra hinanden.
24. Tøm systemet for vand. For at tømme regulatoren og pumpen for vand, drejes regulatoren til position 1, og vandet vil løbe ud gennem regulatoren (24a). For at tømme vandposen, åbnes ventilen på vandposen og vandet vil løbe ud gennem slangen (24b).



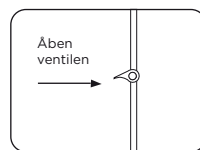
22



23



24a



24b

Rengøring og opbevaring efter brug

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

Brugervejledning

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikationer for brug af transanal/rektal skylning

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

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

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

Brug som anbefalet af sundhedspersonale

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

Inden transanal/rektal skylning påbegyndes

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

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

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

Fordi listen ikke er udtømmende, skal kvalificeret sundhedspersonale derfor også altid vurdere de individuelle patientfaktorer.

Bemærk venligst

Transanal/rektal skylning anbefales ikke til:

- Graviditet, planlagt graviditet eller amning
- Børn under 3 år

Brug kun transanal/rektal skylning efter nøje anvisning af den relevante læge under følgende omstændigheder (forholdsvis kontraindikationer):

- Inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Chrons sygdom eller colitis ulcerosa)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller byld, hæmorer af 3. eller 4. grad)
- Tidligere rektal eller kolonkirurgi
- Diarré af ukendt ætiologi
- Impaktion eller total forstoppelse/ kraftig forstoppelse. Hvis patienten er kraftigt forstoppet (fækal påvirket), er en indledende udrensning af tarmen obligatorisk, før der startes på en Qufora IrriSedo Klick transanal irrigationsprocedure.
- Alvorlig autonom dysreflexi
- Alvorlig divertikulitis eller divertikelbyld
- Strålebehandling af abdomen eller bækken
- Langvarig steroidbehandling
- Antikoagulations behandling
- Lavt natriumindhold i blodet
- Tidligere vanskelig kirurgi i bækken
- Kolonbiopsi inden for de sidste 3 måneder
- Brug af rektale lægemidler til andre sygdomme. De kan blive fortyndet af skylning
- Kongestiv hjerteinsufficiens

Utsigtsede hændelser og enhedsfejl

Søg lægehjælp, hvis et eller flere af de følgende punkter opleves under eller efter transanal/rektal skylning:

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

Perforation af tarmvæggen sker yderst sjældent. Det er dog en alvorlig og potentielt dødelig komplikation ved transanal/rektal skylning. Hvis dette skulle ske, er øjeblikkelig lægehjælp påkrævet. Hændelserne skal indberettes til den kompetente myndighed i dit land og/eller til Qufora A/S på QA@qufora.com. Qufora A/S skal også underrettes i tilfælde af andre enhedsfejl.

Bemærk venligst

Transanal/rektal skylning kan være forbundet med forbigående fornemmelse af ubehag i tarmen, kvalme, rystelser, træthed, svedeture, hovedpine og let blødning fra endetarmen.

Kontakt dit sædvanlige sundhedspersonale for yderligere rådgivning.

Anbefalet brugstid

Vandposen og klick-slangen kan bruges op til 15 gange. Pumpen og regulatoren kan bruges op til 90 gange.

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

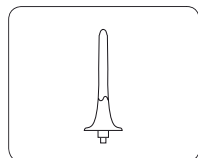
Klick-katetre er kun til engangsbrug

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

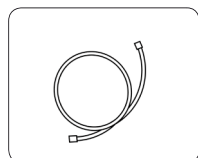
Yderligere information om produktet kan findes på www.qufora.com.

Förklaring av systemet

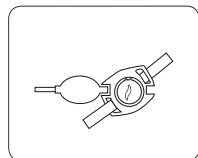
Systemkomponenter



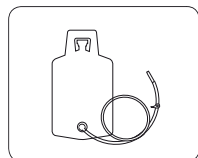
Rektalkateter
med hydrofil beläggning
och vattenfylld ballong
- katetern är avsedd för
engångsbruk



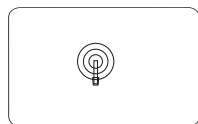
Slang med klickkoppling
- kan användas 15 gånger



Pump och styrenhet
med fixeringsrem
- kan användas 90 gånger

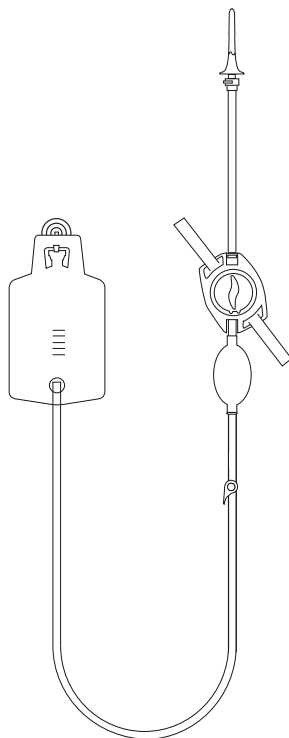


Vattensäke - 1 500 ml
med slang och kran
- kan användas 15 gånger

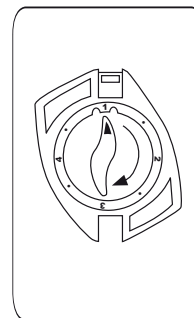


Krok
att hänga vattensäken på
- kan endast användas på en
ren och jämn yta

Monterat system



Kontrollenheten



Systemet används genom att kontrollenheten vrids medurs steg för steg till lägena 1-2-3-4.

- Position:**
- Använd pumpen för att förbereda systemet. Fyll slangar, pump och kateter med vatten. Detta tömmer systemet på luft
 - Med katetern placerad i ändtarmen används pumpen för att fylla ballongen och skapa en vattentät förslutning
 - Använd pumpen eller tyngdkraften för att tillföra vatten till ändtarmen
 - Ballongen töms och katetern kan avlägsnas från ändtarmen.
 - Om pekaren vrids till en punkt gör systemet paus och vattenflödet stoppas.

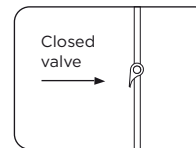
Bruksanvisning

Förbereda systemet för användning

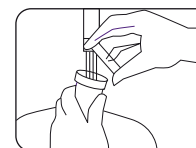
1. Tvätta och torka händerna.
2. Innan du börjar, kontrollera att ventilen på vattensäkens slang är stängd – spaken är parallell med slangens.
3. Öppna locket på vattensäken och fyll vattensäken med den mängd ljummet kranvatten som rekommenderas av din vårdgivare. Observera att du behöver ytterligare 300 ml för att förbereda systemet. Stäng locket på vattensäken.
4. Anslut vattensäkens slang till pumpen.
5. Anslut slangens med klickkoppling till kontrollenheten – när du hör ett klick är den ansluten.



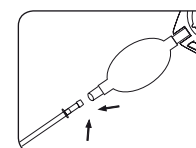
1



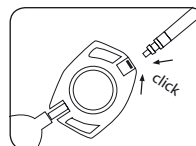
2



3



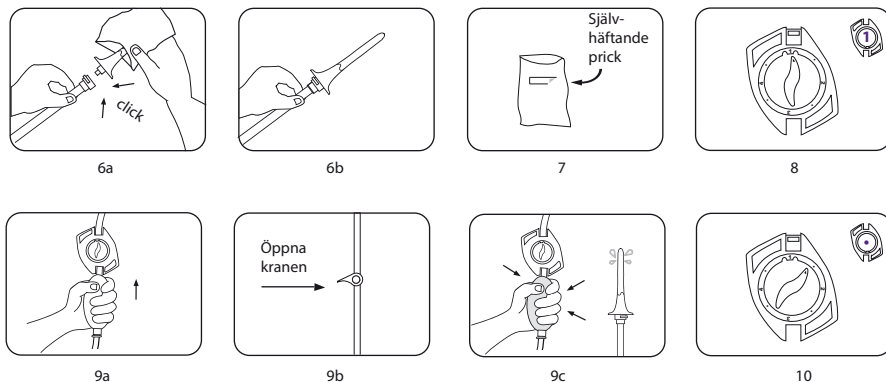
4



5

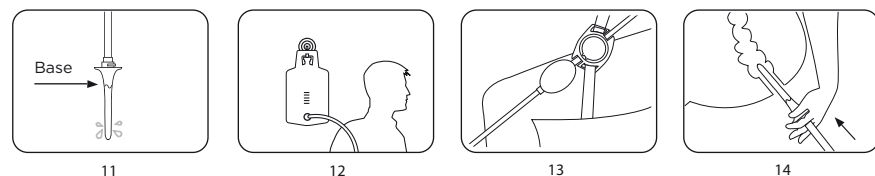
Fylla systemet med vatten

- Öppna den grå kateterpåsen och anslut katetern till slangen med klickkoppling medan katetern lämnas kvar i påsen – när du hör ett klick är den ansluten (6a). Ta ut katetern utan att vidröra den hydrofila beläggningen (6b).
- Fäst kateterpåsen på en yta någonstans nära toaletten med hjälp av den självhäftande pricken.
- Vrid kontrollenheten till position 1.
- Håll pumpen med kontrollenheten riktad uppåt (9a) och öppna ventilen på vattenpåsens slang (9b). Kläm ihop tills pumpen är full med vatten så att ingen luft är kvar och vatten kommer ut ur katetern (9c).
- Gör paus i systemet genom att vrida kontrollenheten till punktpositionen mellan 1 och 2.

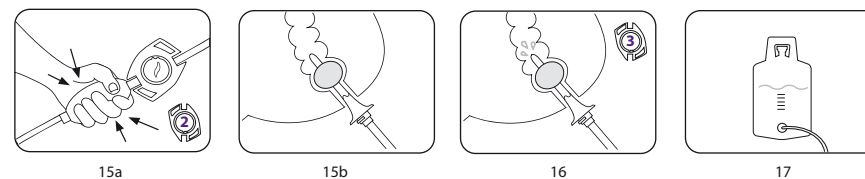


Använda systemet

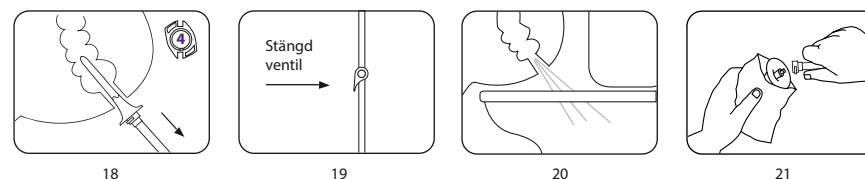
- Vät katetern upp till dess bas med kranvatten. Den är nu smord och klar att användas.
- Häng eller placera inte vattenpåsen högre än i axelhöjd när du är i sittande position. Du kan använda den medföljande kroken för att hänga upp vattenpåsen på väggen. Nu kan du instillera vatten med hjälp av tyngdkraft eller pumpen.
- Sitt på eller över toaletten. Fäst kontrollenheten på låret eller rullstolen med kardborrbanden vid behov.
- För försiktigt in katetern i ändtarmen och stötta katetern vid dess bas.



- Vrid kontrollenheten medurs till position 2. Pressa pumpen en eller två gånger (högst fyra kompletta pumpar) för att fylla ballongen med vatten (15a) tills katetern håller i tarmen av sig självt (15b). Din vårdpersonal kommer att ge dig råd om detta.
- Vrid kontrollenheten medurs till position 3. Vatten kan nu instilleras i ändtarmen. Du kan antingen pumpa in vattnet i tarmen eller låta vattnet rinna in i tarmen med hjälp av tyngdkraften. Om du behöver stoppa flödet vrids du kontrollenheten till punkten mellan 3 och 4. För att återuppta spolningen vrids du tillbaka kontrollenheten till position 3.
- Mängden vatten som flödar in i tarmen kan övervakas med hjälp av skalan på vattenpåsen. Din vårdpersonal kommer att vägleda dig angående mängden vatten som ska användas för din irrigation. En allmän guide är 500 ml (detta varierar för barn) men detta kan vara mer eller mindre beroende på ditt behov. Om du känner obehag, inför inte mer vatten i tarmen. Stoppa flödet genom att vrida kontrollenheten till punkten mellan 3 och 4.

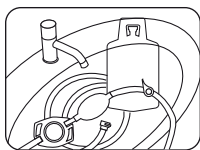


- När du har instillerat den nödvändiga mängden vatten i tarmen vrids du kontrollenheten medurs till position 4. Ballongen töms nu och katetern kan försiktigt avlägsnas från ändtarmen.
- Stäng ventilen på vattenpåsens slang (spaken är parallell med slangen).
- Vatten och avföring kommer nu att spolats ut. Om detta inte sker omedelbart, prova med att hosta eller luta dig framåt.
- Klicka loss den använda katetern i den grå påsen genom att trycka på den lila knappen. Håll slangen upprätt för att förhindra vattenspill. Påsen kan vikas ihop och förseglas med hjälp av det självhäftande området och sedan kasseras i hushållsavfallet.

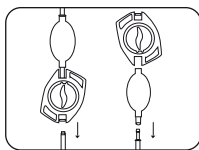


Tömma och demontera systemet

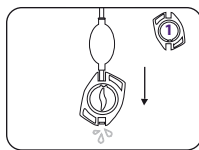
22. Placera systemet i diskhon för att tömma, separera och rengöra det.
23. Separera delarna genom att klicka och dra isär kopplingarna.
24. Töm systemet på vatten. För att tömma kontrollenheten och pumpen vrider du kontrollenheten till läge 1 och låter vattnet rinna ut genom kontrollenheten (24a). Töm vattenpåsen genom att öppna ventilen på vattenpåsen och låta vattnet rinna ut genom slangen (24b).



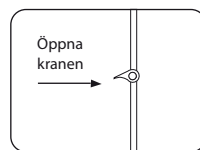
22



23



24a



24b

Rengöring och förvaring efter användning

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

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

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

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

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

Utföras efter bedömning av kvalificerad vårdpersonal

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

Innan du börjar med transanal/rektal irrigation

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

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

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

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

Observera:

Transanal/rektal irrigation rekommenderas inte för:

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

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

- Inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjärde gradens hemorrojder)
- Tidigare grovtarms- eller kolonkirurgi
- Diarré med okänd sjukdomsorsak
- Fekalom/kraftigt förstoppning. Om patienten är kraftigt förstoppad (har fekalom) är en initial tarm-tömning obligatorisk innan transanal irrigation med Qufora IrriSedo Klick påbörjas
- Svår autonom dysreflexi
- Svår divertikulosis eller divertikulär abscess.
- Strålning i buken eller bäckenet
- Långvarig steroidbehandling
- Behandling med antikoagulantia
- Låg natriumhalt i blodet
- Tidigare allvarlig bäckenoperation
- Kolonbiopsi inom de senaste 3 månaderna
- Användning av rektala läkemedel för andra sjukdomar som kan spädas ut genom irrigation
- Hjärtsvikt

Negativa effekter och funktionsfel på enheten

Sök medicinsk vård om följande upplevs under eller efter transanal/rektal irrigation:

- Ihållande eller svår blödning från rektum
- Ihållande eller svår smärta i buken eller ryggen, med eller utan feber

Perforering av tarmväggen är extremt sällsynt. Det är dock en allvarlig och potentiellt dödlig komplikation av transanal/rektal irrigation. Om detta skulle inträffa krävs omedelbar läkarvård. Händelser ska rapporteras till den behöriga myndigheten i ditt land och/eller till Qufora A/S på QA@qufora.com. Qufora A/S ska också meddelas i händelse av något annat funktionsfel på enheten.

Observera

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

Kontakta din vårdpersonal för ytterligare råd.

Rekommenderad användningstid

Vattenpåsen och slangen med klickkoppling kan användas upp till 15 gånger. Pumpen och kontrollenheten kan användas upp till 90 gånger.

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

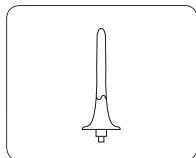
Klick katetrarna är endast avsedda för engångsbruk

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

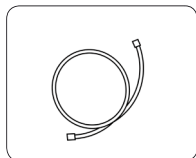
Ytterligare information om denna produkt finns på www.qufora.com.

Forklare systemet

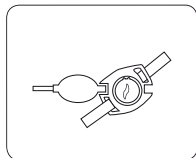
Systemkomponenter



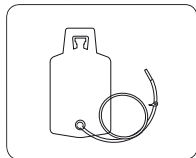
Rektalt kateter
med et hydrofilt belegg og en vannoppblåst ballong
- kateteret er til engangsbruk



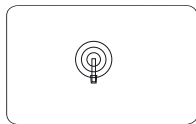
Klikktube
- kan brukes 15 ganger



Pumpe- og kontrollenhet
med fikseringsreim
- kan brukes 90 ganger

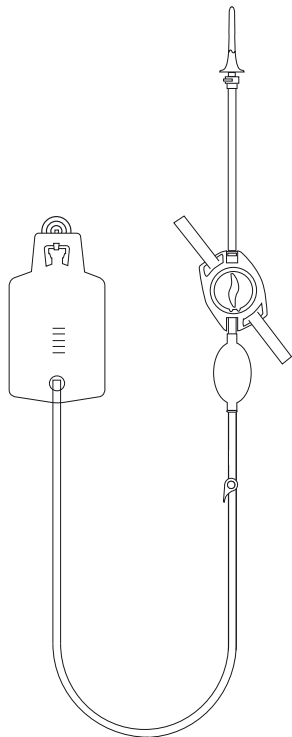


Vannpose - 1500 ml
med et rør og en ventil
- kan brukes 15 ganger

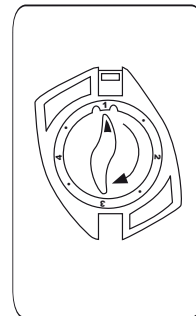


Krok
for å henge posen på
- kan kun brukes på en ren og glatt overflate

Systemet når det er montert



Kontrollenheten



Systemet fungerer ved å dreie kontrollenheten trinnvis i en posisjon på 1-2-3-4 med klokken.

- Position:**
- 1. Bruk pumpen til å klargjøre systemet. Fyll opp slanger, pumpen og kateteret med vann, dette tømmer luftsystemene
 - 2. Når kateteret er i rektum, bruk pumpen til å blåse opp ballongen og lag en vanntett forsegling
 - 3. Bruk pumpen eller tyngdekraften til å føre vann inn i rektum
 - 4. Ballongen vil tømmes og kateteret kan fjernes fra rektum
 - Hvis pekeren dreies til en prikk vil systemet pauses og stoppe vannstrømmen.

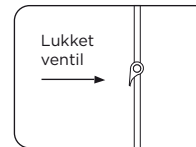
Bruksanvisning

Klargjøring av systemet for bruk

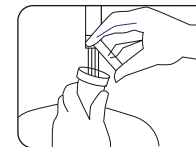
- Vask og tørk hendene dine.
- Før du starter, må du sørge for at ventilen på vannposens slange er lukket – hendelen er parallell med slangen.
- Åpne lokket på vannposen og fyll vannposen med den mengden lunken vann fra kranen som er anbefalt av helsepersonell. Vær oppmerksom på at du trenger ekstra 300 ml for å klargjøre systemet. Lukk vannposens lokk.
- Koble vannposens slange til pumpen.
- Koble klikkslangen til kontrollenheten - når du hører et klikk er den tilkoblet.



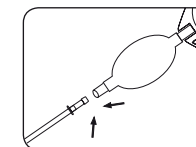
1



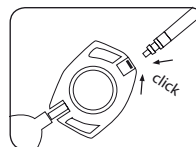
2



3



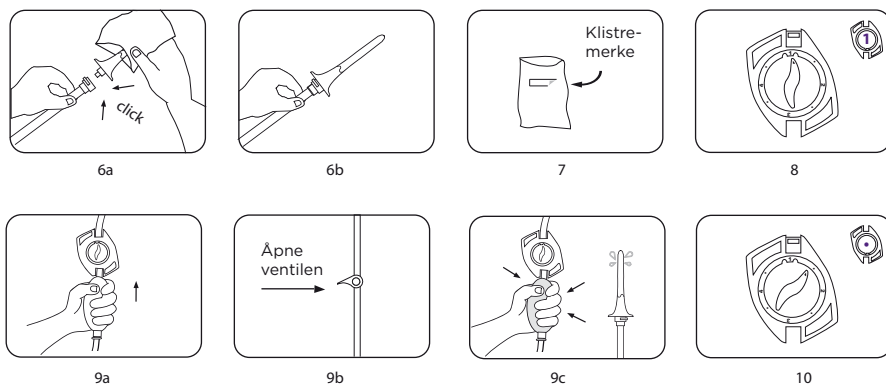
4



5

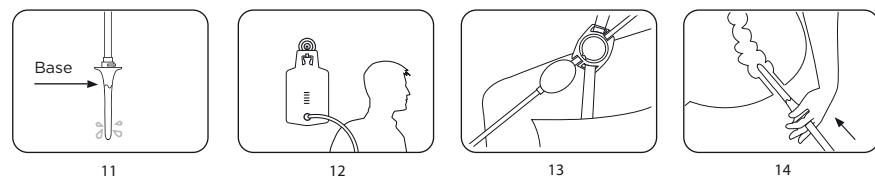
Fyller systemet med vann

6. Åpne den grå kateterposen og koble kateteret til klikkslangen mens kateteret forblir i posen – når du hører et klikk, er det tilkoblet (6a). Ta kateteret ut uten å berøre det hydrofile belegget (6b).
7. Fest kateterposen til en overflate i nærheten av toalettet ved bruk av klistremerket.
8. Drei kontrollenheten til posisjon 1.
9. Hold pumpen med kontrollenheten vendt oppover (9a) og åpne ventilen på vannposens slange (9b). Klem til pumpen er full av vann slik at ingen luft er igjen og vann kommer ut av kateteret (9c).
10. Sett systemet på pause ved å dreie kontrollenheten til prikkposisjonen mellom 1 og 2.

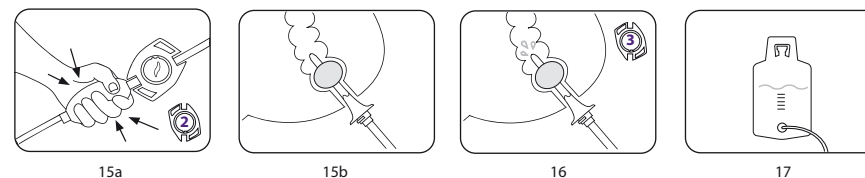


Bruk av systemet

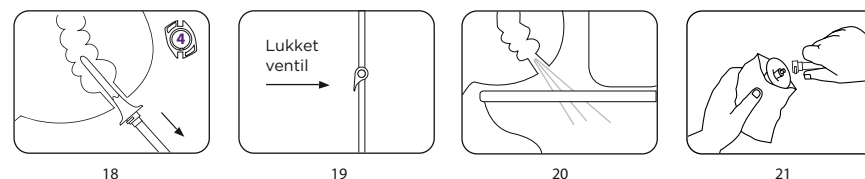
11. Fukt kateteret opp til basen med vann fra kranen. Det er nå smurt og klar til bruk.
12. Heng eller plasser vannposen ikke høyere enn skulderhøyde i forhold til sittestillingen din. Du kan bruke den medfølgende kroken til å henge vannposen på veggen. Nå kan du føre inn vann ved å bruke tyngdekraften eller pumpen.
13. Sitt på eller over toalettet. Ved behov, fest kontrollenheten til låret eller rullestolen ved hjelp av borrelåsstroppene.
14. Sett kateteret forsiktig inn i rektum og støtt kateteret ved basen.



15. Drei kontrollenheten med klokka til posisjon 2. Klem pumpen én eller to ganger (maksimalt fire fullstendige pumpinger) for å fylle ballongen med vann (15a) inntil kateteret holdes i tarmen av seg selv (15b). Helsepersonalet vil gi deg informasjon om dette.
16. Drei kontrollenheten med klokken til posisjon 3. Vann kan nå føres inn i rektum. Du kan enten pumpe vannet inn i tarmen eller la vannet strømme inn i tarmen ved hjelp av tyngdekraften. Hvis du trenger å stoppe vannstrømmen, drei kontrollenheten til prikken mellom 3 og 4. For å gjenoppta irrigasjon, drei kontrollenheten tilbake til posisjon 3.
17. Vannmengden som strømmer inn i tarmen kan overvåkes ved å bruke skalaen på vannposen. Helsepersonellet ditt vil veilede deg angående mengden vann som skal brukes til irrigasjonen din. En generell veiledning er 500 ml (dette vil variere for barn), men dette kan være mer eller mindre, avhengig av behovene dine. Hvis du føler ubehag, ikke innfør mer vann inn i tarmen. Stopp strømmen ved å dreie kontrollenheten til prikken mellom 3 og 4.

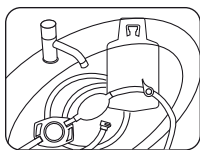


18. Når du har ført inn ønsket mengde vann i tarmen, drei kontrollenheten med klokken til posisjon 4. Ballongen vil nå tømmes og kateteret kan fjernes forsiktig fra rektum.
19. Lukk ventilen på vannposens slange (hendelen er parallell med slangen).
20. Vann og avføring vil nå tømmes ut. Hvis dette ikke skjer umiddelbart, prøv å hoste eller lene deg forover.
21. Klikk av det brukte kateteret i den grå posen ved å trykke på den lille knappen. Hold slangen oppover for å unngå vannsøl. Posen kan brettes og forsegles ved å bruke klistreområdet og kastes i husholdningsavfallet.

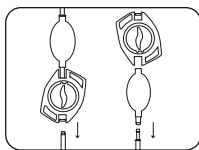


Tømming og demontering av systemet

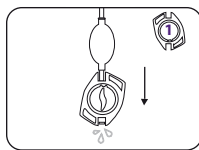
22. Plasser systemet i vasken for å tømme, demontere og rengjøre det.
23. Skill delene ved å klikke og dra koblingene fra hverandre.
24. Tøm systemet for vann. For å tømme kontrollenheten og pumpen, dreii kontrollenheten til posisjon 1 og la vannet renne ut gjennom kontrollenheten (24a). For å tømme vannposen, åpne ventilen på vannposen og la vannet renne gjennom slangen (24b).



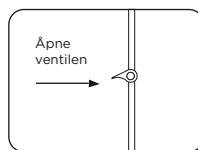
22



23



24a



24b

Rengjøring og oppbevaring etter bruk

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

Bruksanvisning

Qufora IrriSedo Klick

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

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

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

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

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

Bruk etter veiledning fra helsepersonell

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

Før transanal/rektal irrigasjon startes

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

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

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

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

Merk

Transanal/rektal irrigasjon anbefales ikke for:

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

Bruk bare rektal irrigasjon etter grundig drøfting med relevant helsepersonell under følgende omstendigheter (relative kontraindikasjoner):

- Inflamatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt).
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjerde grads hemoroid).
- Tidligere rektal- eller kolonisk kirurgi
- Diaré med ukjent etiologi
- Fekal påvirkning/kraftig forstoppelse
Hvis pasienten er kraftig forstoppet (fekalt påvirket), er en innledende tømming av tarmen obligatorisk før oppstart av Qufora IrriSedo Klick transanal irrigasjonsprosedyre.
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess.
- Abdominal eller bekkenstråling.
- Langvarig steroidbehandling
- Anti-koagulantbehandling
- Lavt nivå av natrium i blodet
- Tidligere alvorlig bekkenkirurgi.
- Kolonisk biopsi i løpet av de 3 siste månedene
- Bruk av rektale legemidler for andre sykdommer, som kan fortynnes med irrigasjon
- Kongestiv hjertesvikt

Uønsket hendelser og funksjonsfeil på enheten

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

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

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

Vær oppmerksom på

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

Ta kontakt med ditt helsepersonell for nærmere anbefaling.

Anbefalt brukstid

Vannposen og klikkslangen kan brukes inntil 15 ganger. Pumpen og kontrollenheten kan brukes inntil 90 ganger.

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

Klick-katetrene er kun til engangsbruk

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

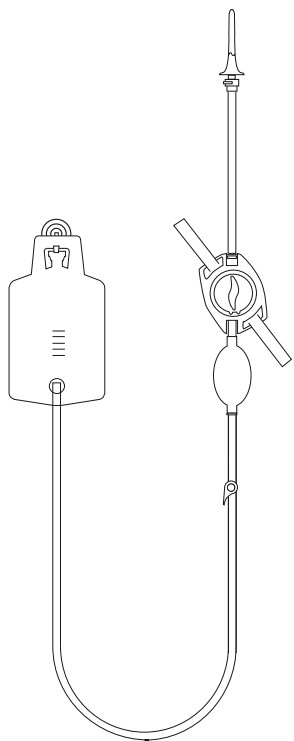
Mer informasjon om dette produktet finnes på www.qufora.com.

شرح النظام

النظام عند التجميع

مكونات النظام

وحدة التحكم



قنطار المستقيم

مع طبقة ماصة للماء وبالون منتفخ بالماء
يُستعمل القنطار مرة واحدة

أنبوب الوصل

يمكن استعماله 15 مرة

المضخة ووحدة التحكم

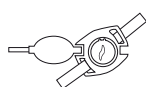
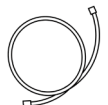
مع حزام تثبيت
يمكن استعماله 90 مرة

قربة ماء - 1500 مل

بأنبوب وصمام
يمكن استعماله 15 مرة

خطاف

لتعليق قربة الماء عليه
لا يمكن استعماله إلا على سطح نظيف وأملس



يعمل النظام بإدارة وحدة التحكم خطوة بخطوة في اتجاه عقارب الساعة بالترتيب 1-2-3-4.

الوضع:

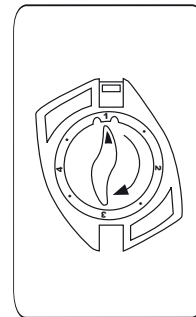
1 استخدم المضخة لتحضير النظام. املاً الأنابيب، والمضخة، والقنطار بالماء، لتفريغ النظام من الهواء

2 حينما يكون القنطار في المستقيم، استخدم المضخة لنفخ البالون وإحكام غلقها كي لا تسرب الماء

3 استخدم المضخة أو الجاذبية الأرضية لدفع الماء في المستقيم

4 سيفرغ البالون ويمكن حينها إخراج القنطار من المستقيم بحرص

إدارة المؤشر إلى إحدى النقاط ستوقف النظام مؤقتاً وتوقف تدفق الماء.



تعليمات الاستعمال

تحضير النظام للاستعمال

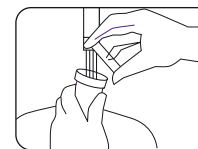
1. اغسل يديك وجففهما.
2. قبل البدء، تأكد من أن الصمام الموجود على أنبوب قربة الماء مغلق - ومن أن الرافعة موازية للأنبوب.
3. افتح غطاء قربة الماء واملأه بماء الصنبور الفاتر بالكمية التي أوصى بها اختصاصي الرعاية الصحية. يرجى ملاحظة أنك بحاجة لنحو 300 مل إضافي لتحضير النظام. أغلق الغطاء الموجود على قربة الماء.
4. صل أنبوب قربة الماء بالمضخة.
5. ضع الأنبوب الذي يصل بين وحدة التحكم وقنطار المستقيم في الوحدة - وحينما تسمع صوت طقطقة فإن ذلك يعني أنه قد دخل في مكانه.



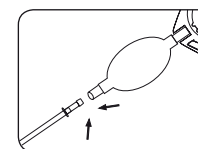
1



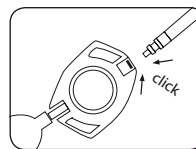
2



3



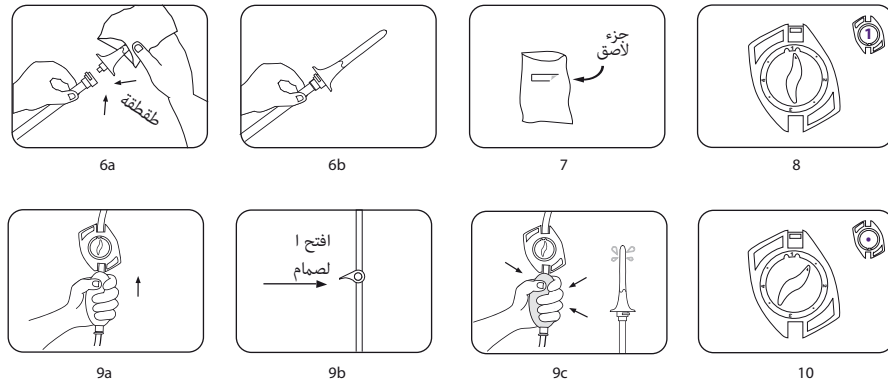
4



5

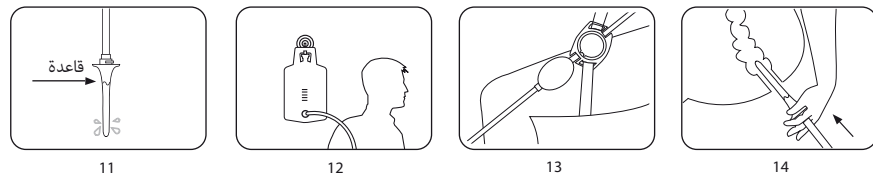
ملء النظام بالماء

6. افتح كيس القنطار الرمادي وقم بتوصيل القنطار في الأنبوب الذي يصل بينه وبين وحدة التحكم وذلك مع ترك القنطار في الكيس - حينها تسمع صوت طقطقة فحينها يكون الأنبوب قد دخل في مكانه (أ6). أخرج القنطار بدون لمس الطلاء الماص للماء (ب6).
7. ضلّ كيس القنطار بسطح قريب من المرحاض، باستخدام الجزء اللاصق.
8. أدر وحدة التحكم إلى الوضع 1.
9. امسك المضخة ووحدة التحكم إلى أعلى (أ9) وافتح الصمام الموجود على أنبوب قربة الماء (ب9). اضغط على المضخة حتى تمتلئ بالماء بحيث لا يتبقى هواء داخلها ويخرج الماء من القنطار (ج9).
10. أوقف النظام مؤقتاً بتدوير وحدة التحكم إلى وضع النقطة بين 1 و2.

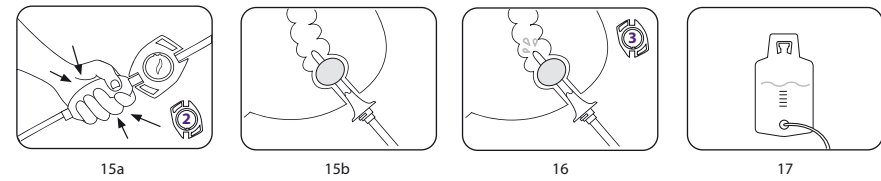


استعمال النظام

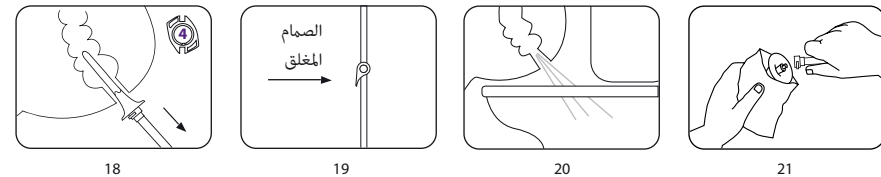
11. بلل القنطار حتى قاعدته بهاء من الصنبور. وبذلك يصبح القنطار زلقاً حتى يدخل بسهولة وجاهزاً للاستعمال.
12. علّق أو ضع قربة الماء في مستوى لا يتجاوز ارتفاع الكتف وأنت جالس. استعمل الخطاف الموجود مع المنتج لتعليق قربة الماء على الحائط. يمكنك الآن دفع الماء في المستقيم باستخدام الجاذبية الأرضية أو المضخة.
13. اجلس على المرحاض أو فوقه. إذا لزم الأمر، اربط وحدة التحكم بفخذك أو كرسيك المتحرك، باستخدام أحزمة التثبيت.
14. أدخل القنطار في المستقيم



15. أدر وحدة التحكم باتجاه عقارب الساعة إلى الوضع 2. اضغط على المضخة مرة أو مرتين (بحد أقصى أربع ضخات كاملة) لملء البالون بالماء (أ15) حتى يثبت القنطار في الأمعاء وحده (ب15). سيرشدك اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك إلى طريقة القيام بهذا.
16. أدر وحدة التحكم باتجاه عقارب الساعة إلى الوضع 3. يمكن للماء الآن لاندفاع في المستقيم. يمكنك إما ضخ الماء في الأمعاء أو ترك الماء يتدفق إلى الأمعاء اعتماداً على الجاذبية الأرضية. إذا رغبت في إيقاف التدفق، فأدر وحدة التحكم إلى النقطة الموجودة بين رقمي 3 و4. لمتابعة الإرواء، أعد وحدة التحكم للوضع 3.
17. يمكن مراقبة كمية الماء المتدفق إلى الأمعاء باستخدام المقياس على قربة الماء. سيوجهك اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك في ما يتعلق بكمية الماء التي تستخدمها للإرواء. التوجيه العام هو 500 مل سيختلف هذا مع الأطفال (ولكن قد يزيد هذا أو يقل حسب احتياجاتك. إذا شعرت بأي ضيق، فلا تسمح بتدفق مزيد من الماء إلى الأمعاء. أوقف التدفق بتدوير وحدة التحكم إلى النقطة الموجودة بين رقمي 3 و4.



18. حينما تنتهي من دفع كمية الماء المطلوبة في الأمعاء، أدر وحدة التحكم في اتجاه عقارب الساعة إلى الوضع 4. سيفرغ البالون الآن ويمكن حينها إخراج القنطار من المستقيم بحرص.
19. أغلق الصمام الموجود على أنبوب قربة الماء (الرافعة موازية للأنبوب).
20. سيطرد الجسم الماء والبراز الآن. إذا لم يحدث هذا في الحال، فحاول السعال أو الميل للأمام.
21. اضغط على الزر الأرجواني لفصل القنطار المستخدم من الأنبوب المتصل به ليسقط في الكيس الرمادي. احمل الأنبوب بحيث يكون متجهاً لأعلى لمنع انسكاب الماء. يمكن طي الكيس وإحكام غلقه باستخدام الجزء اللاصق، والتخلص منه ضمن النفايات المنزلية.



تعليمات الاستعمال

Qufora IrriSedo Klick

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

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

ومن أمثلة هذه الحالات:

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

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

يُستخدم وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك

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

قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

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

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

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

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

يُرجى ملاحظة ما يلي:

لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:

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

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

- داء الأمعاء الالتهابي (مثل داء كرون أو التهاب القولون التقرحي)
- الإنتان الشرجي النشط (ناسور أو خراج أو بواسير من الدرجة الثالثة أو الرابعة)
- جراحة سابقة في المستقيم أو القولون
- الإسهال الناجم عن مسبب مرضي غير معروف
- انحسار البراز/إمساك بالمستقيم: إذا كان المريض يعاني من إمساك شديد (انسداد البراز)، فإنه يلزم إجراء تنظيف أولي للأمعاء قبل البدء في إجراء الإرواء عبر المستقيم باستخدام نظام Qufora IrriSedo Klick.
- خلل المتعسكات المستقل الحاد
- داء الرتوج أو الخراج الرتوجي الحاد
- الخضوع للعلاج الإشعاعي للبطن أو الحوض
- استخدام علاج الستيرويد طويل الأجل
- علاج مضاد للتخثر
- انخفاض الصوديوم في الدم
- الخضوع من قبل لجراحة كبرى في الحوض
- إجراء خزعة قولون خلال آخر 3 شهور
- استخدام أدوية أخرى عن طريق المستقيم لعلاج أمراض أخرى والتي يمكن أن يتسبب الإرواء في تخفيفها
- فشل القلب الاحتقاني

الآثار العكسية وأعطال الجهاز

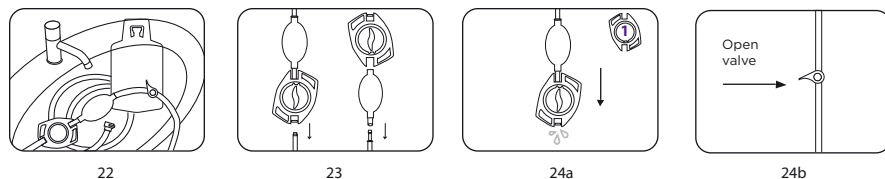
اطلب العناية الطبية إذا تعرضت لما يلي في أثناء الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم أو بعده:

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

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

تفريغ النظام وتفكيكه

22. ضع النظام في الحوض لتفريغه، وفصل مكوناته، وتنظيفه.
23. افصل الأجزاء بالضغط على الموصلات وجذبها لفصلها عن بعضها البعض.
24. أفرغ النظام من الماء. لتفريغ وحدة التحكم والمضخة، لف وحدة التحكم للوضع 1 ودع الماء ينساب من وحدة التحكم (أ24). لتفريغ قربة الماء، افتح الصمام الموجود على قربة الماء ودع الماء ينساب عبر الأنبوب (ب24).



التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

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

مدة الاستخدام الموصى بها

يمكن استعمال قربة الماء والأنبوب الذي يربط وحدة التحكم بقثطار المستقيم لما يصل إلى 15 مرة. يمكن استعمال المضخة ووحدة التحكم لما يصل إلى 90 مرة.

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

قثاطر Klick أحادية الاستعمال

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

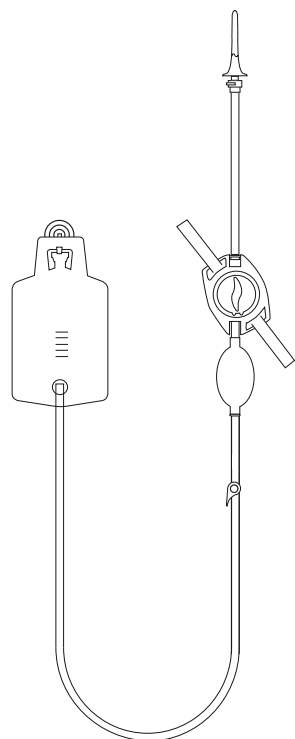
يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال.

يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على

www.qufora.com

הסבר על המערכת

המערכת כאשר היא מורכבת



צנרת רקטלי
עם ציפוי הידרופילי ובלון מנופח
במים
- הצנרת מיועד לשימוש חד-פעמי

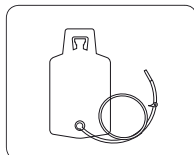
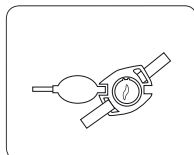
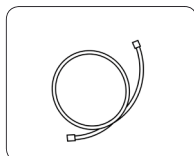
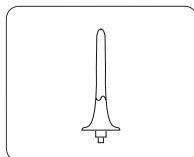
צינורית ה"קליק"
- ניתן להשתמש בה 15 פעמים

משאבה יחידת בקרה
עם רצועת קיבוע
- ניתן להשתמש בהן 90 פעמים

שקית מים - 1500 מ"ל
עם צינורית ושסתום
- ניתן להשתמש בה 15 פעמים

ו
לתליית שקית המים
- ניתן להשתמש בו רק על משטח נקי וחלק

רכיבי המערכת



יחידת הבקרה

המערכת פועלת באמצעות סיבוב יחידת הבקרה צעד אחר צעד במצבי 1-2-3-4 לפי כיוון השעון

מצב:

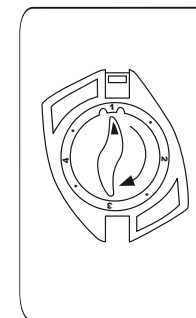
1 השתמש במשאבה כדי להכין את המערכת. הצינורות, המשאבה והצנרת יתמלאו במים ובכך המערכת תתרוקן מאוויר

2 כאשר הצנרת נמצא בחלחולת, השתמש במשאבה כדי לנפח את הבלון ולאטום את החלחולת

3 השתמש במשאבה או היעזר בכוח הכבידה על מנת להחדיר מים לתוך החלחולת

4 הבלון יתרוקן מאוויר ואפשר יהיה להוציא את הצנרת מהחלחולת

סיבוב המחוג לסמני הנקודה יעצור את המערכת ויפסיק את זרימת המים.



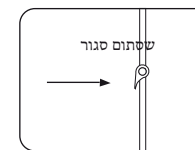
הוראות שימוש

הכנת המערכת לשימוש

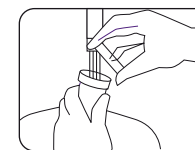
1. רחץ את ידיך ויבש אותן.
2. לפני שתתחיל, ודא שהשסתום שעל צינורית שקית המים סגור - הידיית מקבילה לצינורית.
3. פתח את המכסה שעל שקית המים ומלא את השקית במי ברז פושרים בכמות המומלצת על ידי איש המקצוע הרפואי המטפל בך. שים לב שאתה זקוק ל-300 מ"ל נוספים להכנת המערכת שלך. סגור את המכסה של שקית המים.
4. חבר את צינורית שקית המים למשאבה.
5. חבר את צינורית ה"קליק" ליחידת הבקרה - כאשר תשמע "קליק", היא מחוברת.



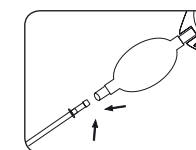
1



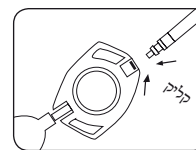
2



3



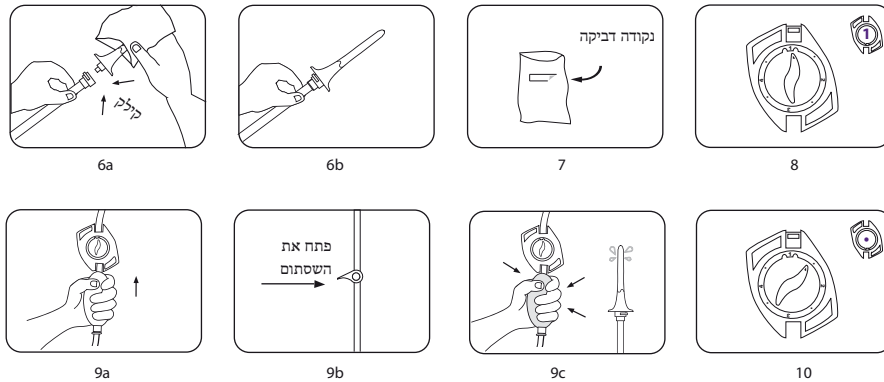
4



5

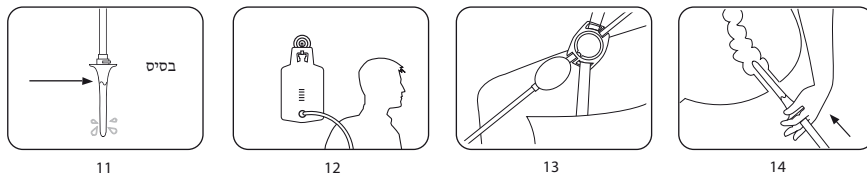
מילוי המערכת במים

6. פתח את שקיק הצנתר האפורה וחבר את הצנתר אל צינורית ה"קליק" כאשר אתה משאיר את הצנתר בשקיק – כאשר תשמע "קליק", הוא מחובר (א6). הוצא את הצנתר מבלי לגעת בציפוי ההידרופילי
7. הצמד את שקיק הצנתר אל משטח כלשהו במקום קרוב לשירותים, תוך שימוש בנקודה הדביקה.
8. סובב את יחידת הבקרה למצב 1.
9. החזק את המשאבה כאשר יחידת הבקרה פונה כלפי מעלה (א9) ופתח את השסתום שעל צינורית שקית המים (ב9). לחץ עד שהמשאבה תהיה מלאה במים, עד שלא יישאר כלל אוויר ומים יצאו מהצנתר (א9).
10. השהה את המערכת באמצעות סיבוב יחידת הבקרה לנקודה הממוקמת בין מצבים 1 ו-2.

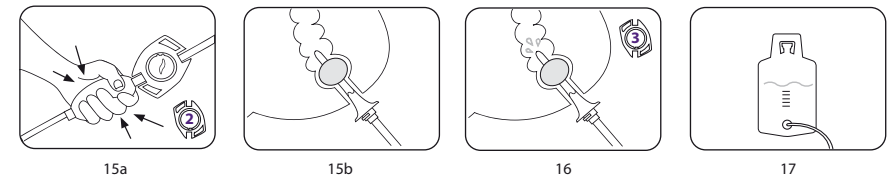


שימוש במערכת

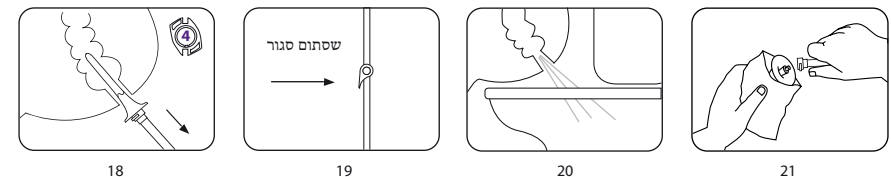
11. הרטב את הצנתר עד לבסיסו במי ברו. כעת הוא מצופה בחומר סיכה ומוכן לשימוש.
12. תלה או הנח את שקית המים בגובה שאינו יותר מגובה הכתף ביחס למצב הישיבה שלך. ניתן להשתמש בו המצורף כדי לתלות את שקית המים על הקיר, כעת, אתה מסוגל להחדיר מים באמצעות כוח הכבידה או בעזרת המשאבה.
13. שב על האסלה או מעליה. אם יש צורך, הדק את יחידת הבקרה לירך או לכיסא גלגלים, תוך שימוש ברצועות סקוץ'.
14. הכנס בזוירות את הצנתר לתוך החלולת, תוך כדי שאתה תומך בבסיס הצנתר.



15. סובב את יחידת הבקרה בכיוון השעון למצב 2. לחץ על המשאבה פעם או פעמיים (לכל היותר ארבע לחיצות משאבה מלאות) כדי לנפח את הבלון במים (א15) עד שהצנתר ייחזק במעי בכוחות עצמו (ב15). איש המקצוע הרפואי שלך יעניק לך ייעוץ על כך.
16. סובב את יחידת הבקרה בכיוון השעון למצב 3. כעת ניתן להחדיר מים לתוך החלולת. תוכל להזרים את המים לתוך המעי או לאפשר למים לזרום לתוך המעי תוך שימוש בכוח הכבידה. אם אתה צריך לעצור את הזרימה, סובב את יחידת הבקרה לנקודה שבין מצבים 3 ו-4. כדי לחדש את האיריגציה, סובב את יחידת הבקרה בחזרה למצב 3.
17. ניתן לנטר את כמות המים הזורמת לתוך המעי באמצעות השנתות שעל שקית המים. איש המקצוע הרפואי שלך ידריך אותך לגבי כמות המים הדרושה לצורך האיריגציה שלך. ההנחיה הכללית היא 500 מ"ל (כמות זו תשתנה עבור ילדים), אולם הכמות עשויה להיות גדולה או קטנה יותר מכך בהתאם לצרכיך. אם אתה חש אי-נוחות כלשהי, אל תחדיר עוד מים אל תוך המעי. הפסק את הזרימה באמצעות סיבוב יחידת הבקרה לנקודה שבין מצבים 3 ו-4.



18. לאחר שהחדרת את כמות המים הדרושה לתוך המעי, סובב את יחידת הבקרה בכיוון השעון למצב 4. כעת הבלון יתרוקן ממים ותוכל להוציא את הצנתר בזוירות מהחלולת.
19. סגור את השסתום שעל צינורית שקית המים (הידיית מקבילה לצינורית).
20. כעת ייפלטו החוצה מים וצואה. אם הם לא ייפלטו באופן מיידי, נסה להשתעל או להישען קדימה.
21. נתק את הצנתר המשומש בלחיצה על הכפתור הסגול והכנס אותו לתוך השקיק האפור. החזק את הצינורית כלפי מעלה כדי למנוע נזילת מים. ניתן לקפל את השקיק ולאטום אותו באמצעות האזור הדביק, ולאחר מכן להשליך אותו אל פח האשפה הביתי.



הוראות שימוש

Qufura IrriSedo Klick

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

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

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

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

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

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

לפני שמתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

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

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

- היצרות ידועה של פי הטבעת או המעי הגס והחלחלות
- סרטן המעי הגס והחלחלות/גידול ממאיר באגן לפני ניתוח הסרה
- מחלת מעי דלקתית חריפה
- דלקת סעיפים (דיברטיקוליטיס) חריפה
- במהלך 3 חודשים לאחר ניתוח במעי הגס והחלחלות או בפי הטבעת
- במהלך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה

- דלקת איסכמית של המעי הגס
- מכיוון שהרשימה אינה ממצה, איש מקצוע רפואי צריך לשקול תמיד ובנוסף את הנסיבות הפרטניות של המטופל.

אנא שים לב:
איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית אינה מומלצת עבור:
• נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מניקות
• ילדים מתחת לגיל 3

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

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

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

- שימוש בתרופות רקטליות עבור מחלות אחרות, אשר איריגציה עלולה לדלל אותן
- אי-ספיקת לב עם גודש

אירועים חריגים ותקלות במכשיר

עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחוה את הדברים הבאים במהלך איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית או לאחריה:
• דימום מתמשך או חמור מהחלחלות
• כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים, עם או ללא חום

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

אנא שים לב

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

זמן שימוש מומלץ

ניתן להשתמש בשקית המים ובצינורית ה"קליק" עד 15 פעמים. ניתן להשתמש במשאבה ובחידת הבקרה עד 90 פעמים. ישנתה במסגרת זמן השימוש המומלץ, יש להחליפו.

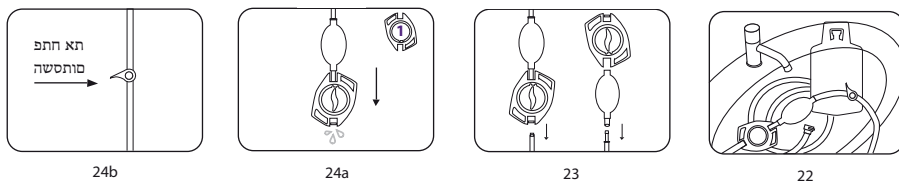
אם צבעו של חלק כלשהו במערכת ישנתה במסגרת זמן השימוש המומלץ, יש להחליפו.

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

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

הקוריו תכרעמה ווקיר

- הנח את המערכת בכיור על מנת לרוקן אותה, להפריד אותה לחלקיה ולנקות אותה.
- הפרד את החלקים באמצעות לחיצה על המחברים והרחקתם זה מזה במשיכה.
- רוקן את המערכת ממים. כדי לרוקן את יחידת הבקרה והמשאבה, סובב את יחידת הבקרה למצב 1 ותן למים לזרום דרך יחידת הבקרה (24א).
- כדי לרוקן את שקית המים פתח את השסתום שעל שקית המים, ותן למים לזרום דרך הצינורית.



שומישה רחאל ווסחאו יוקינ

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



www.qufora.com

Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

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

