

Qufora® IrriSedo Balloon

EN Qufora® IrriSedo Balloon Instructions for Use

SV Qufora® IrriSedo Balloon Bruksanvisning

DE Qufora® IrriSedo Balloon Gebrauchsanweisung

DA Qufora® IrriSedo Balloon Brugsanvisning

NL Qufora® IrriSedo Balloon Gebruiksaanwijzing

FI Qufora® IrriSedo Balloon Käyttöohjeet

NO Qufora® IrriSedo Balloon Bruksanvisning

ES Qufora® Irrisedo Balloon Instrucciones de uso

EL Σύστημα υποκλυσμού Qufora® IrriSedo με μπαλόνι Οδηγίες χρήσης

FR Qufora® IrriSedo Balloon Mode d'emploi

IT Qufora® IrriSedo Balloon Istruzioni d'uso

HE הוראות שימוש למערכת קטטר בלון Qufora® IrriSedo

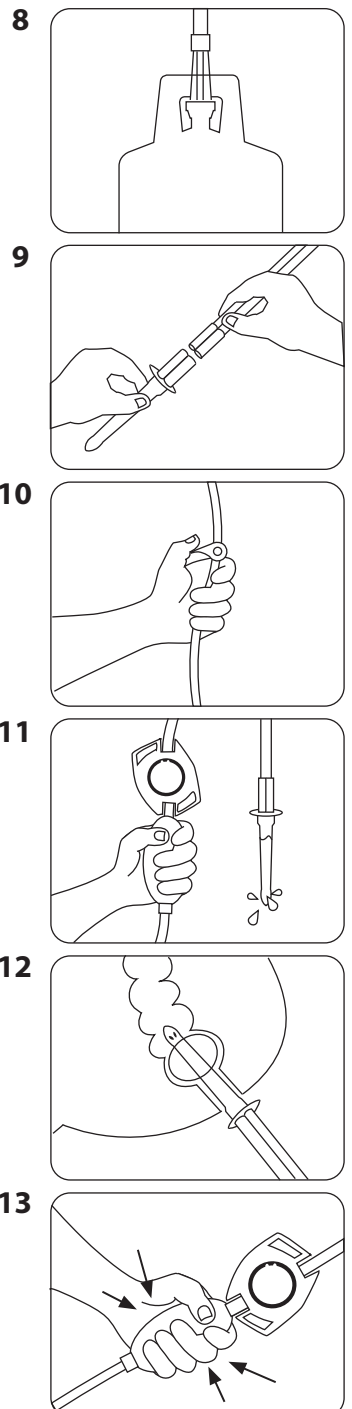
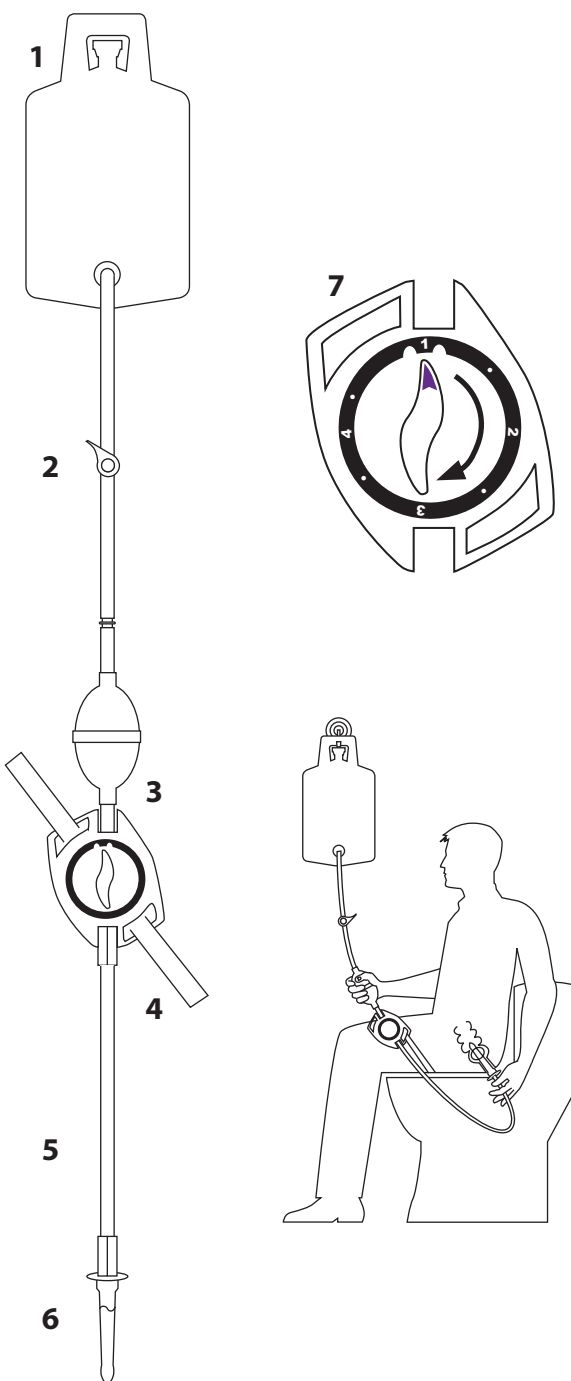
170221 - 3394-05

Qufora A/S
Gydevang 28-30
3450 Allerød
Denmark

Tel: +45 88 300 592
Fax: +45 88 300 593
info@qufora.com
www.qufora.com



Qufora® is a registered trademark of Qufora A/S. All rights reserved Qufora A/S, 3450 Allerød, Denmark.



Qufora® rektal irrigationssystem
Med Qufora® irrigationssystem er det muligt at foretage rektal irrigation.

Læs begge sider af vejledningen inden Qufora® irrigationssystemet tages i brug.

Anvendelse
Qufora® irrigationssystem bruges til at afhjælpe kronisk afføringsinkontinens og/eller forstoppelse, eller forkorte toilettiden for personer, der bruger lang tid på afføringsproblemer. Rektal irrigation bør anvendes regelmæssigt, normalt dagligt eller hver anden dag, for at få den bedste effekt.

Før rektal irrigation påbegyndes
Må kun anvendes efter undersøgelse, godkendelse og udførlige anvisninger fra en læge/sundhedspersonale, som er specialiserede i denne procedure. En digital endetarmsundersøgelse er obligatorisk inden din første irrigation. Du skal overvåges af erfarent sundheds-personale under din første irrigation.

Indikationer for brugen af rektal irrigation
Man kan med fordel anvende rektal irrigation, hvis man lider af en af følgende tilstande:

- Neurogen tarmdysfunktion forårsaget af blandt andet rygmarvsskade, spina bifida eller multipel sklerose.
- Kronisk forstoppelse.
- Kronisk afføringsinkontinens.

Der kan dog inden for de nævnte grupper være personer, der kan have behov for hjælp for at kunne udføre irrigation.

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):

- Kendt stenose i endetarm eller tarmkanalen.
- Kolorektal cancer inden kirurgisk fjernelse.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom
- Akut diverticulitis.
- Indenfor 3 måneder efter kirurgisk indgreb i tarmkanal eller endetarm.
- Indenfor 4 uger efter endoskopisk polypektomi.
- Iskæmisk colitis.

Da denne liste ikke dækker alle omstændigheder, skal individuelle faktorer altid indgå i lægens/sundhedspersonalets overvejelser.

Under følgende omstændigheder kræver det særligt samråd med kvalificeret fagligt personale inden

irrigation påbegyndes (relative kontraindikationer):

- Graviditet eller planlagt graviditet eller amning.
- For børn under 3 år bør der tages højde for størrelsen og faconen på det kateter eller konus der anvendes, set i forhold til barnets anatomi. Irrigation bør kun anvendes til børn i samråd med pædiatrisk kvalificeret sundhedsfagligt personale og med lægefaglig støtte.
- Inflammatorisk tarm sygdom (Colitis ulcerosa og Crohns sygdom/Morbus Crohn).
- Perirectal sepsis - fistel eller absces.
- Rektal eller colonkirurgi indenfor de sidste 6 måneder.
- Diarré af ukendt ætiologi.
- Rektal/fækal forstoppelse.
- Alvorlig autonom dysrefleksi.
- Alvorlig divertikulose eller divertikelbyld.
- Strålebehandling af underlivet eller abdomen.
- Kendt divertikel sygdom.
- Langtids/kontinuerlig steroidbehandling.
- Antikoagulations behandling (AK).
- Lavt natrium indhold i blodet (hyponatriæmi).
- Urogenital pelvic malignitet (cancer i bækkenregionen).
- Colonic biopsi indenfor de sidste 3 måneder.
- Brug af rektal medicin til andre sygdomme, som kan fortyndes ved irrigation.
- Kongestiv herteinsufficiens (CHF).

Advarsel
Perforation af tarmvæggen sker kun i yderst sjældne tilfælde. Det er dog en alvorlig tilstand, der kan være livstruende. Skulle det ske, skal der straks søges akut lægehjælp.

Søg lægehjælp hvis én af følgende tilstande opleves under eller efter irrigation:

- Vedvarende eller voldsom blødning fra endetarmen.
- Vedvarende eller voldsomme mavesmerter eller rygsmerter med eller uden feber.

Hvis de dele af produktet der er til engangsbrug genbruges, er der risiko for uønskede bivirkninger der kan influere produktets funktion og/eller patientens eller andre personers helbred.

Vær opmærksom på
I forbindelse med rektal irrigation kan der optræde forbigående kvalme,

kuldegysninger, træthed, hvedture, hovedpine eller lidt forbigående blødning fra endetarmen.

Ved at følge de anbefalede vandmængder og temperaturer beskrevet i denne brugsvejledning er det ikke forventeligt at kroppens elektrolytbalance vil blive påvirket.

Anbefalet brugstid (når systemet anvendes regelmæssigt dagligt eller hver anden dag)
Ballonkateteret er engangsbrug.

Vandposen kan anvendes op til 1 måned.

Pumpe og regulator kan bruges op til 6 måneder.

Skulle der opstå misfarvning af nogen af systemets dele indenfor den anbefalede brugstid, skal disse dele udskiftes.

Ansvar
MBH-International A/S tager ikke ansvar for skader og tab forvoldt ved brug af dette produkt hvis det anvendes i modstrid med MBH-International A/S's anbefalinger.

Håndtering og opbevaring
Qufora® irrigationssystem bør opbevares ved temperaturer mellem 0 og 30° C.

Produktet bør beskyttes mod direkte sollys og må ikke udsættes for høje trykbelastninger.

Produktet bør opbevares udenfor børns rækkevidde.

Yderligere information kan findes på www.qufora.com.

Distributør
OneMed Danmark A/S
P. O. Pedersens Vej 16
DK 8200 Århus N
www.onemed.dk

Sådan betjenes ballonsystemet

Systemet indeholder:
(Fig. 1) En vandpose, der kan indeholde op til 1,5 liter vand, og er forsynet med en slange med ventil
(Fig. 2) Ventil
(Fig. 3) En pumpe med en regulator
(Fig. 4) Et Velcro bånd
(Fig. 5) En dobbeltslange
(Fig. 6) Et rektalkateter med silikone ballon
(Fig. 7) Regulator

Numrene på regulatoren indikerer følgende funktioner:
Position 1 – Slangerne fyldes med vand inden brug. Denne position bruges også når systemet tørrer efter brug.
Position 2 – Ballonen fyldes med vand således at kateteret bliver siddende i endetarmen.
Position 3 – Vandet strømmer igennem kateteret og ind i tarmen.
Position 4 – Vandet i ballonen løber ud i tarmen og kateteret kan nu fjernes fra endetarmen.

Mellem numrene er der 4 “stop positioner”, der er indikeret med hvide prikker.

Brug kun irrigation efter undersøgelse og godkendelse af kvalificeret sundhedspersonale.

Betjening af systemet:

- 1 Fyld vandposen (**fig.8**) med lunkent vand (36 – 38 °C) fra vandhanen (posen må kun fyldes op med den mængde vand, du skal bruge til skylningen) og skru låget på posen. Placer vandposen maksimalt 50 cm over toiletsædet. Længden af slangen fra ventilen op til vandposen er 50 cm. Forbind vandposen med pumpen og regulatoren.
- 2 Forbind kateteret med den ene ende af dobbeltslangen ved at skubbe delene sammen (**fig.9**) og forbind på samme måde den anden ende af slangen til regulatoren. Brug Velcrobåndet til at hæfte regulatoren fast til låret. Drej regulatoren til **position 1**.
- 3 Hold om pumpen, med regulatoren pegende opad, og åbn for ventilen. (**fig. 10**). Pres langsomt pumpen sammen for at fylde pumpe og slanger med vand (**fig. 11**) indtil vandet løber ud af kateteret. Drej regulatoren til **position 2**, klar til at fylde ballonen. Dyp kateteret i vand for at aktivere coatingen.
- 4 Siddende på toilettet indføres kateteret forsigtigt i endetarmen (**fig. 12**).
- 5 Ballonen fyldes ved at sammenpresse pumpen helt. Hvis der er behov for at kateteret skal sidde mere fast, sammenpresses pumpen én gang til.
- 6 Drej regulatoren til **position 3**. Vandet kan nu pumpes ind i tarmen (**fig. 13**). Lad cirka 300 til 500 ml. vand (børn skal bruge mindre vand, vandmængden skal anvises af sundhedspersonalet) løbe ind i tarmen og drej regulatoren til positionen imellem 3 og 4. Vandmængden kan følges på vandposens skala. **Brug maksimalt 1000 ml. vand per irrigation.** Hvis der føles ubehag, luk straks for indstrømningen af vand i tarmen.
- 7 Når vandet har virket i tarmen, drejes regulatoren til **position 4** og vandet fra ballonen vil løbe ind i tarmen og kateteret kan forsigtigt fjernes.
- 8 Vand og afføring vil løbe ud i toilettet.
- 9 Proceduren kan gentages ved at gentage trin 4 – 8.
- 10 Når irrigationen er afsluttet, vaskes posens yderside samt regulator og slanger med mild håndsæbe. Adskil dobbeltslangen fra regulator og kateteret. Tøm vandposen og hæng dobbeltslangen og regulatoren adskilt til tørre med regulatoren i position 1 og låget taget af vandposen.
- 11 Genbrug ikke ballonkateteret. Ballonkateteret kan smides ud i almindeligt husholdningsaffald ved at benytte kateterposen til det beskidte kateter. Smid ikke kateteret i toilettet. Vask hænder efter proceduren.

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

Deutsch

Qufora® IrriSedo Rektales Irrigations-system

Mit dem Qufora® IrriSedo Irrigationssystem kann eine rektale Irrigation (transanale Irrigation) durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Qufora® IrriSedo Irrigationssystem anwenden.

Verwendungszweck

Das Qufora® IrriSedo Irrigationssystem wird verwendet, um bei chronischer Stuhlinkontinenz und/oder Verstopfung Abhilfe zu schaffen. Um die beste Wirkung zu erzielen, sollte die Irrigation regelmäßig – d. h. täglich oder zweitäglich – verwendet werden.

Bevor Sie mit der Irrigation beginnen

Verwenden Sie das Qufora® Irrigationssystem ausschließlich nach Abklärung und Empfehlung durch Ihren Arzt und nach einer vollständigen Unterweisung durch eine qualifizierte Fachkraft. Vor der ersten Irrigation ist unbedingt eine digitale Untersuchung des Rektums erforderlich. Die erste Anwendung sollte von erfahrenem medizinischem Fachpersonal überwacht werden.

Indikationen zur Anwendung der Irrigation

Personen mit den folgenden Gesundheitszuständen und Symptomen können von der Irrigation profitieren:

- Neurogene Darmfunktionsstörungen, z. B. bei Verletzungen des Rückenmarks, Spina bifida und Multipler Sklerose.
- chronische Verstopfung.
- chronische Stuhlinkontinenz.

Möglicherweise werden einzelne Personen dieser Gruppen zur Durchführung der Irrigation die Hilfe eines Pflegers benötigen.

Die Irrigation darf nicht angewendet werden bei (absolute Kontraindikationen):

- bekannter Analstenose oder kolorektaler Stenose
- kolorektalem Karzinom vor der chirurgischen Entfernung
- akuter Magen-Darmentzündung
- akuter Divertikulitis
- innerhalb von 3 Monaten nach einem analen oder kolorektalen Eingriff
- innerhalb von 4 Wochen nach einer endoskopischen Polypektomie
- ischämischer Kolitis

Vertrieb Deutschland Zweigstelle Deutschland

Qufora A/S
Hügelstraße 25 B
65510 Hünstetten-Görsroth
Deutschland
www.qufora.de

Vertrieb Österreich

Kain-Märk GmbH
Sonnenweg 7
2551 Enzesfeld-Lindabrunn
Österreich
www.kain-maerk.com

Vertrieb Schweiz

Expirion GmbH
Grabenhofstrasse 1
6010 Kriens
Schweiz
www.expiration.ch

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Deshalb sollte eine Verordnung durch den Arzt/das medizinische Fachpersonal stets unter Berücksichtigung der individuellen Umstände des Patienten erfolgen.

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

- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sowie während der Stillzeit
- Kindern unter 3 Jahren, in Anbetracht der Größe und Form des Katheters
- Die Anwendung der Irrigation sollte bei Kindern nur nach Zustimmung eines qualifizierten Fachspezialisten für Pädiatrie erfolgen
- entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess)
- innerhalb von 6 Monaten nach einer Rektal- oder Darmoperation
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung / rektaler Obstipation
- schwerer autonomer Dysreflexie
- schwerer Divertikulose oder Divertikulitis
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- bekannter Divertikelkrankheit
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulantia
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- Tumoren im Beckenbereich
- innerhalb von 3 Monaten nach einer Darmbiopsie
- Behandlung anderer Erkrankungen mittels rektal verabreichter Medikamente, die durch Irrigation verdünnt werden können
- kongestiver Herzinsuffizienz

Warnhinweise

Eine Perforation der Darmwand ist zwar äußerst selten, stellt jedoch eine ernste und potenziell tödliche Komplikation bei Irrigation dar. Sollte eine Perforation eintreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Konsultieren Sie umgehend einen Arzt, falls während oder nach einer Irrigation folgende Beschwerden auftreten:

- anhaltende oder schwere Blutungen aus dem Enddarm

- anhaltende oder schwere Bauch- oder Rückenschmerzen mit oder ohne Fieber

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

Bitte beachten Sie

Die Irrigation ist oft mit leichten, vorübergehenden Empfindungen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Schüttelfrost, Müdigkeit, Schwitzen, Kopfschmerzen oder leichten Blutungen in Enddarmbereich verbunden.

Wenn Sie den Empfehlungen zu Wassermenge und -temperatur Folge leisten, wird die Darm-Elektrolyt-Balance voraussichtlich nicht betroffen sein.

Empfohlene Nutzungsdauer (bei routinemäßiger Anwendung alle zwei Tage):

Der Ballonkatheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der Wasserbehälter kann bis zu 1 Monat verwendet werden.

Pumpe und Regler können für bis zu 6 Monate verwendet werden.

Wenn innerhalb der empfohlenen Nutzungszeit Verfärbungen irgendwelcher Systemteile auftreten, muss der entsprechende Artikel ausgewechselt werden.

Haftung

MBH-International A/S übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder andere Verluste, die entstehen können, wenn dieses Produkt in irgendeiner Weise im Widerspruch zu den Empfehlungen von MBH-International A/S verwendet wird.

Handhabung und Aufbewahrung

Das Qufora® IrriSedo Irrigationssystem sollte bei einer Raumtemperatur zwischen 0 ° und +30 °C gelagert werden. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und setzen Sie es nicht zu starkem Druck aus.

Das Produkt muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Informationen finden Sie auf www.qufora.de.

Benutzung des Systems

Das System besteht aus:

- (Abb. 1) Wasserbehälter für bis zu 1,5 Liter Wasser und einem Schlauch mit Ventil
- (Abb. 2) Ventil
- (Abb. 3) Handpumpe und Regler
- (Abb. 4) Klettband
- (Abb. 5) Doppelläufiger Schlauch
- (Abb. 6) Beschichteter Rektalkatheter mit einem Silikonballon
- (Abb. 7) Regler

Die Nummern auf dem Regler bedeuten:

- Position 1** - Befüllt die Schläuche mit Wasser/trocknet das System nach Benutzung.
- Position 2** - Befüllt den Ballon mit Wasser, um ihn im Rektum zu halten.
- Position 3** - Wasser fließt durch den Katheter in das Rektum.
- Position 4** - Entleert den Ballon, damit der Katheter aus dem Rektum gezogen werden kann.

Zwischen den nummerierten Positionen zeigen weiße Punkte 4 Stopppositionen an.

Wenden Sie die Irrigation nur nach Untersuchung und Zustimmung von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal an.

Bitte beachten Sie nachfolgende Gebrauchshinweise:

- 1 Füllen Sie den Wasserbehälter (**Abb. 8**) mit warmem (36 – 38 °C) Leitungswasser (nur die für Ihre Irrigation benötigte Wassermenge einfüllen) und setzen Sie den Verschluss auf. Hängen Sie den Wasserbehälter nicht höher als 50 cm über dem Toilettensitz auf. Der Schlauch zwischen dem Wasserbeutel und dem Ventil ist 50 cm lang. Verbinden Sie den Wasserbehälter mit Pumpe und Regler.
- 2 Schieben Sie ein Ende des doppelläufigen Schlauchs (**Abb. 9**) auf den Katheter und das andere Schlauchende auf den Regler. Befestigen Sie den Regler mit dem Klettband am Oberschenkel. Stellen Sie den Regler auf **Position 1**.
- 3 Halten Sie die Pumpe so, dass der Regler nach oben weist und öffnen Sie das Ventil (**Abb. 10**). Drücken Sie die Pumpe vorsichtig, um die Pumpe und Schläuche mit Wasser zu füllen (**Abb. 11**), bis Wasser aus dem Katheter fließt. Stellen Sie den Regler auf **Position 2**, bereit für die Füllung des Ballons. Tauchen Sie den Katheter in Wasser, um das Gleitmittel zu aktivieren.
- 4 Während Sie auf der Toilette sitzen, führen Sie den Katheter behutsam in das Rektum ein (**Abb. 12**).
- 5 Füllen Sie den Ballon, indem Sie die Pumpe vollständig zusammendrücken. Wenn der Katheter noch besser gehalten werden muss, drücken Sie die Pumpe nochmals.
- 6 Stellen Sie den Regler auf **Position 3**. Jetzt können Sie Wasser in das Rektum pumpen (**Abb. 13**). Lassen Sie etwa 300 – 500 ml Wasser (bei Kindern weniger – Hinweise des medizinischen Fachpersonals befolgen) in das Rektum einlaufen und stellen Sie den Regler zwischen Position 3 und 4. Die Wassermenge kann auf der Skala am Beutel abgelesen werden. Pro Irrigation max. 1000 ml verwenden. Bei jeglichem Unwohlsein kein weiteres Wasser in den Darm einlaufen lassen.
- 7 Wenn das Wasser in den Darm eingelaufen ist, stellen Sie den Regler auf **Position 4**. Das Wasser aus dem Ballon läuft in das Rektum, und der Katheter kann entnommen werden.
- 8 Wasser und Darminhalt entleeren sich in die Toilette.
- 9 Wiederholen Sie ggf. die Irrigation mit den Schritten 4 bis 8.
- 10 Waschen Sie nach der Irrigation den Wasserbehälter, Regler und doppelläufigen Schlauch außen mit milder Seife ab. Trennen Sie den doppelläufigen Schlauch vom Regler. Entleeren Sie den Wasserbehälter und hängen Sie den doppelläufigen Schlauch und den Regler einzeln zum Trocknen auf, wobei der Regler in Position 1 steht und der Verschluss vom Wasserbehälter abgenommen ist.
- 11 Den Ballonkatheter nicht wiederverwenden. Legen Sie ihn zur Entsorgung in einen Abfallbeutel und geben Sie ihn in den Haushaltsmüll. Entsorgen Sie ihn nicht in der Toilette. Waschen Sie abschließend Ihre Hände.

Um Stuhlinkontinenz zu erreichen bzw. Verstopfung zu beseitigen, muss die Irrigation routinemäßig täglich bzw. zweitäglich wiederholt werden.

Nederlands

Qufora® IrriSedo-irrigatiesysteem
Het Qufora® IrriSedo-irrigatiesysteem wordt gebruikt voor rectale irrigatie.

Lees beide pagina's van deze instructie door voordat u het Qufora® IrriSedo-irrigatiesysteem gebruikt.

Toepassing
Het Qufora® IrriSedo-irrigatiesysteem wordt gebruikt om het chronische, ongewilde verlies van ontlasting en/of verstopping te voorkomen, maar is ook bedoeld voor personen die veel tijd kwijt zijn aan de stoelgang. Voor een optimaal effect moet het systeem regelmatig, doorgaans dagelijks of om de dag, worden gebruikt.

Voordat u met rectale irrigatie begint
Gebruik het systeem alleen na beoordeeling, goedkeuring en uitgebreide instructies van een arts/zorgverlener die bekend is met de procedure. Voordat u de eerste keer irrigeert is een digitaal rectaal onderzoek verplicht. De eerste keer irrigeren moet onder toezicht van een ervaren zorgverlener gebeuren.

Indicaties voor het gebruik van rectale irrigatie
Personen met de volgende klachten en symptomen kunnen baat hebben bij irrigatie:

- Darmstoornis door neurologische oorzaak, bijv. letsel aan de wervelkolom, open rug of multiple sclerose.
- Chronische verstopping.
- Chronisch, ongewild verlies van ontlasting.

Bepaalde personen binnen de doelgroepen hebben mogelijk de hulp van een zorgverlener nodig bij het uitvoeren van de handelingen.

In onderstaande situaties mag niet worden geïrrigeerd (absolute contra-indicaties):

- Aanwezigheid van vernauwingen in anus of dikke darm.
- Dikkedarmkanker, pre-operatieve verwijdering.
- Acute ontstekingsziekte van de darmen.
- Acute diverticulitis.
- Binnen 3 maanden na chirurgie aan anus of dikke darm.
- Binnen 4 weken na endoscopische poliepectomie.
- Ischemische colitis.

Aangezien deze lijst niet uitputtend is, dient een arts/zorgverlener altijd rekening te houden met de individuele omstandigheden van de patiënt.

In onderstaande situaties mag pas rectaal worden geïrrigeerd na goed overleg met de desbetreffende medisch specialist (relatieve contra-indicaties):

- Zwangerschap of geplande zwangerschap of borstvoeding.
- Kinderen jonger dan 3 jaar, gezien de afmetingen en vorm van het instrument voor het inbrengen van het water. De irrigatie van kinderen moet worden goedgekeurd door een deskundige medisch specialist in de pediatrie.
- Ontstekingsziekte van de darmen (bijv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- Actieve perianale sepsis (fistel of abces).
- Chirurgie aan anus of dikke darm in de afgelopen 6 maanden.
- Diarree met onbekende oorzaak.
- Ophoping van ontlasting/rectale verstopping.
- Ernstige autonome dysreflexie.
- Ernstige diverticulose of diverticulair abces.
- Radiotherapie van buik of bekken.
- Bekende diverticulaire aandoening.
- Langdurige behandeling met steroiden.
- Behandeling met antistollingsmiddelen.
- Lage natriumwaarde in het bloed.
- Kwaadaardige aandoening van het bekken.
- Biopsie van de endeldarm in de afgelopen 3 maanden.
- Gebruik van rectaal ingebrachte medicatie voor andere aandoeningen die door irrigatie kunnen worden verdund.
- Congestief hartfalen.

Waarschuwing
Perforatie van de darmwand is uiterst zeldzaam, maar is een ernstige, mogelijk dodelijke complicatie bij rectale irrigatie. Wanneer dit gebeurt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Raadpleeg een arts als na de rectale irrigatie het volgende optreedt:

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

Bij hergebruik van de wegwerponderdelen van het product bestaat de kans op ongewenste effecten met nadelige gevol-

gen voor de werking van het product en de gezondheid van patiënt, zorgverleners en derden.

Let op
Bij rectale irrigatie kunt u kortdurend last hebben van een onprettig gevoel in de darm, misselijkheid, rillingen, vermoeidheid, transpiratie, hoofdpijn en lichte, overgaande bloeding van het rectum.

Als de onderstaande waterhoeveelheden en temperaturen worden aangehouden, is de kans op verstoring van de elektrolytenbalans in de darm minimaal.

Aanbevolen gebruiksduur (bij doorlopend gebruik om de dag)
De ballonkatheter is bedoeld voor eenmalig gebruik.

De waterzak kan tot 1 maand worden gebruikt.

De pomp en regeleenheid kunnen tot 6 maanden worden gebruikt.

Als binnen de aangeraden gebruikstermijn verkleuring van een systeemonderdeel optreedt, moet het betreffende onderdeel worden vervangen.

Aansprakelijkheid
MBH-International A/S aanvaardt geen aansprakelijkheid voor letsel of andere schade als dit product op een andere manier wordt gebruikt dan door MBH-International A/S wordt aanbevolen.

Hantering en bewaren
Het Qufora® IrriSedo-irrigatiesysteem moet bij een temperatuur tussen 0 en 30 °C worden bewaard. Bescherm het product tegen direct zonlicht en stel het niet bloot aan hoge druk.

Het product dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden.

Ga voor meer informatie over dit product naar www.qufora.com.

Distributeur
Medical4You
Wilhelminalaan 41
NL 6641 DE Beuningen
The Netherlands
www.medical4you.nl

Gebruik van het systeem

Het systeem bestaat uit:
(Fig. 1) Een waterzak met een capaciteit van 1,5 liter en een slang met klep.
(Fig. 2) Klep
(Fig. 3) Pomp en regeleenheid
(Fig. 4) Klittenband
(Fig. 5) Dubbel-lumen slang
(Fig. 6) Gecoate rectale katheter met siliconenballon
(Fig. 7) Regeleenheid

De nummers op de regeleenheid komen overeen met de volgende functies:
Stand 1 – vult de slangen met water/droogt het systeem na gebruik.
Stand 2 – vult de ballon met water om de ballon in het rectum te houden.
Stand 3 – water loopt door de katheter in het rectum.
Stand 4 – water stroomt uit de ballon, zodat de katheter uit het rectum kan worden uitgenomen.

Tussen de genummerde standen staan vier “stopstanden” die met witte stippen zijn aangegeven.

Irrigeer pas na de beoordeling en goedkeuring door een deskundige zorgverlener.

Volg bij het gebruik van het systeem de onderstaande aanwijzingen:

- 1 Vul de waterzak (**fig. 8**) met warm (36-38 °C) kraanwater (vul de zak met precies die hoeveelheid water die nodig is voor de irrigatie) en sluit de dop. Plaats de waterzak op niet meer dan 50 cm hoogte boven de toiletzitting. De slang van de waterzak naar de klep is namelijk 50 cm lang. Sluit de waterzak aan op de pomp en regeleenheid.
- 2 Druk de katheter op het ene uiteinde van de dubbel-lumen slang (**fig. 9**) en sluit het andere uiteinde van de slang op de regeleenheid aan. Bevestig de regeleenheid met het klittenband aan uw dij. Draai de regeleenheid in **stand 1**.
- 3 Houd de pomp vast met de regeleenheid omhoog en open de klep (**fig. 10**). Druk de pomp langzaam samen om de pomp en slangen met water te vullen (**fig. 11**), totdat er water uit de katheter stroomt. Draai de regeleenheid in **stand 2**, zodat de ballon kan worden gevuld. Dompel de katheter in water om het glijmiddel te activeren.
- 4 Ga op het toilet zitten en breng de katheter voorzichtig in het rectum (**fig. 12**).
- 5 Vul de ballon door de pomp volledig samen te drukken. Om de katheter nog beter op zijn plaats te houden, drukt u de pomp nogmaals samen.
- 6 Draai de regeleenheid in **stand 3**. Nu kunt u water in het rectum pompen (**fig. 13**). Laat ca. 300 tot 500 ml (minder voor kinderen, volg het advies van uw zorgverlener) water in het rectum stromen en stel de regeleenheid in tussen stand 3 en 4. U kunt de hoeveelheid water op de schaalverdeling van de zak aflezen. Gebruik max. 1000 ml water per irrigatie. Als u een onprettig gevoel ervaart, mag u niet meer water in de darm brengen.
- 7 Als het water in de darm is ingebracht, draait u de regeleenheid in **stand 4**. Nu stroomt het water uit de ballon in het rectum en kan de katheter worden verwijderd.
- 8 Nu vloeien water en ontlasting in het toilet.
- 9 U kunt de procedure herhalen door de stappen 4-8 te herhalen.
- 10 Was na de irrigatie de buitenkant van de waterzak, de regeleenheid en de dubbel-lumen slang af met een milde zeep. Ontkoppel de dubbel-lumen slang van de regeleenheid. Leeg de waterzak en hang de dubbel-lumen slang en de regeleenheid los van elkaar te drogen, met de regeleenheid in stand 1 en de dop van de waterzak eraf.
- 11 Gebruik de ballonkatheter niet opnieuw. Doe de katheter in een afvalzakje en gooi hem weg met het huishoudelijk afval. Spoel hem niet door het toilet. Was ten slotte uw handen.

Om het ongewilde verlies van ontlasting te herstellen of een verstopping te verhelpen, moet dagelijks of om de dag worden geïrrigeerd.

Suomi

Qufora® IrriSedo -rektaalihuuhTELUjär-jestelmä

Qufora® IrriSedo -huuhTELUjärjestelmällä on mahdollista suorittaa rektaalihuuhTELu.

Lue tämän ohjeen molemmat sivut ennen Qufora® IrriSedo-huuhTELUjärjestelmän käyttöä.

Käyttö

Qufora® IrriSedo -huuhTELUjärjestelmää käytetään kroonisen ulosteen pidätys-kyvyttömyyden ja/tai ummetuksen eh-käisyyn henkilöillä, joilla on hidas suolen toiminta. Sitä tulee käyttää säännöllisesti -tavallisesti joka päivä tai joka toinen päivä parhaan tuloksen saavuttamiseksi.

Ennen rektaalihuuhTELun aloittamista

Käytä huuhTELua vasta toimenpiteeseen erikoistuneen lääkärin tai terveydenhuo-lon ammattilaisen arvioinnin, hyväksyn-
nän ja opastuksen jälkeen. Digitaalinen peräsuolen tähytys on suoritettava ennen ensimmäistä huuhTELua. Ensimmäisen huuhTELukerran tulisi tapahtua koke-
neen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

RektaalihuuhTELun käytön indikaatiot

HuuhTELusta voivat hyötä henkilöt, joilla ilmenee seuraavia vaivoja ja oireita:
• Hermosyntyninen suolen toimintahäiriö, esim. selkäydinvamma, selkärankahalkio ja multippliskleroosi.
• Krooninen ummetus.
• Krooninen ulosteen pidätyskyvyttömyys.

Jotkut näihin ryhmiin kuuluvat henkilöt saattavat vaatia terveydenhuollon am-mattilaisen tukea toimenpiteen suoritta-misessa.

HuuhTELua ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa (ehdottomat vasta-aiheet);

- Tunnettu anaali- tai kolorektaalistenoo-si.
- Kolorektaalisyöpä ennen kirurgista poistoa.
- Akuutti suoliston tulehdussairaus.
- Akuutti divertikuliitti.
- Alle 3 kuukautta kulunut anaali- tai kolorektaalileikkauksesta.
- Alle 4 viikkoa kulunut tähytyksessä tehdystä polypektomiasta.
- Iskeeminen koliitti.

Koska lista ei ole täydellinen, lääkärin/terveydenhoidon ammattilaisen tulee aina huomioda potilaan yksilöllinen tilanne.
RektaalihuuhTELun käyttö seuraavissa

tilanteissa edellyttää perusteellista keskustelua lääkärin kanssa (mahdoli-set vasta-aiheet):

- Raskaus tai suunniteltu raskaus tai imetys.
- Alle 3-vuotiaat lapset, vesisuuttimen koko ja muoto huomioon ottaen. Lasten tapauksessa hyväksyntä tulee saada lastenhoitoon erikoistuneelta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Suolen tulehdussairaus (esim. Crohnin tauti tai haavainen koliitti).
- Aktiivinen periaanaalinen infektio (fisteli tai märkäpesäke).
- Perä- tai paksusuolen kirurgia viimeksi kuluneen 6 kuukauden aikana.
- Ripuli tuntemattomasta taudinsyystä.
- Ulosteen pakkautuminen/ peräsuolen ummetus.
- Vakava autonominen dysrefleksia.
- Vakava divertikuloosi tai divertikulaari-nen märkäpesäke.
- Vatsan tai lantion alueen sädehoito.
- Tunnettu divertikuloosi.
- Pitkäaikainen steroidihoito.
- Hyytymisenestohoito.
- Alhainen veren natriumtaso.
- Lantion alueen maligniteetti.
- Paksusuolen solunäyte viimeksi kuluneen 3 kuukauden aikana.
- Muihin sairauksiin tarkoitettujen sellai-sen rektaalilääkkeiden käyttö, joita huuhTELu voi liuottaa.
- Sydämen vajaatoiminta.

Varoitus

Suolenseinämän puhkeaminen on äärimmäisen harvinaista. Se on kuitenkin rektaalihuuhTELun vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen komplikaatio. Jos näin tapahtuu, tarvitaan välitöntä lääkärin-hoitoa.

Hakeudu lääkäriin, jos koet huuhTELun aikana tai jälkeen seuraavaa:

- Jatkuva tai voimakas verenvuoto peräsuolesta.
- Jatkuva tai voimakas vatsa- tai selkäkipu kuumeen kanssa tai ilman.

Tuotteen kertakäyttöisten osien käyttämi-nen uudelleen voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen toimintaan ja potilaan, hoitajan ja muiden henkilöiden terveyteen.

Huomaa

RektaalihuuhTELuun voi liittyä ohimene-vää epämukavuuden tunnetta suolella, pahoinvointia, puistatuksia, väsymystä, hikoilua, päänsärkyä ja pientä ohimenevää

verenvuotoa peräsuolesta.
Kun noudatetaan suositeltuja vesimääriä ja veden lämpötiloja, huuhTELu tuskin vaikuttaa suolen elektrolyyttitasapainoon.

SuosittelU käyttöaika (käytettäessä säännöllisesti joka toinen päivä)
Pallokatetri on kertakäyttöinen.

Vesipussia voi käyttää enintään 1 kuukau-den ajan.

Pumppua ja säädintä voi käyttää enintään 6 kuukauden ajan.

Osa tulee vaihtaa, jos siinä ilmenee värjäytyimiä suositellun käyttöajan sisällä.

Vastuu

MBH-International A/S ei vastaa vammois-ta tai muista menetyksistä, joita voi syntyä, jos tuotetta käytetään MBH-Internationa-lin suosituksien vastaisesti.

Käsittely ja säilytys

Qufora® IrriSedo -huuhTELUjärjestelmä tulee säilyttää 0–30 °C lämpötilassa. Tuote on suojattava suoralta auringon-paisteelta, eikä siihen saa kohdistaa kovaa puristusta.

Tuote on säilytettävä lasten ulottumat-tomissa.

Lisätietoa tuotteesta löydät osoitteessa www.qufora.com.



Jakelija

OneMed OY
Metsäläntie 20
P.O.BOX 10
FI-00321 Helsinki

Järjestelmän käyttö

Järjestelmän osat:

- (**Kuva 1**) 1,5 litran vesipussi, joka on varustettu letkulla venttiileineen
- (**Kuva 2**) Venttiili
- (**Kuva 3**) Pumppu ja säädin
- (**Kuva 4**) Tarranauha
- (**Kuva 5**) Kaksoisletku
- (**Kuva 6**) Pinnoitettu rektaalikatetri silikonipalloineen
- (**Kuva 7**) Säädin

Säätimen numerot viittaavat seuraaviin toimintoihin:

- Asento 1** - Täyttää letkut vedellä/kuivaa järjestelmän käytön jälkeen.
- Asento 2** - Täyttää pallon vedellä pidättääkseen sen peräsuolella.
- Asento 3** - Vesi virtaa katetrin läpi peräsuoleen.
- Asento 4** - Pallo tyhjenee vedestä, jotta katetrin voi poistaa.

Numeroitujen asentojen välillä on 4 "pysäytysasentoa", jotka on merkitty valkoisilla pisteillä.

Käytä huuhTELua vasta terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin ja hyväksynnän jälkeen.

Valmistele järjestelmä käyttöä varten seuraavasti:

- 1 Täytä vesipussi (**kuva 8**) kädenlämpöisellä (36 °C - 38 °C) vedellä (täytä pussiin vain huuhTELuun tarvittava vesimäärä) ja sulje korkki. Ripusta vesipussi enintään 50 cm korkeudelle wc-istuimesta. Letkun pituus vesipussista venttiiliin on 50 cm. Liitä vesipussin letku pumppuun ja säätimeen.
- 2 Työnnä katetri kaksoisletkun (**kuva 9**) toiseen päähän ja kiinnitä letkun toinen pää säätimeen. Kiinnitä säädin reiteen tarranauhalla. Käännä säädin **asentoon 1**.
- 3 Pidä pumppua säädin ylöspäin ja avaa venttiili (**kuva 10**). Purista hitaasti pumppua niin, että pumppu ja letku täyttyvät vedellä (**kuva 11**), kunnes vettä valuu katetrista. Käännä säädin **asentoon 2**, valmiina pallon täyttöön. Aktivoi voiteluaine kastelemalla katetri.
- 4 Istu wc-istuimella ja aseta katetri varovasti peräsuoleen (**kuva 12**).
- 5 Täytä pallo kokonaan vedellä puristamalla pumppua. Jos katetri kaippaa lisävarmistusta, purista pumppua uudelleen.
- 6 Käännä säädin **asentoon 3**. Vesi voidaan nyt pumpata peräsuoleen (**kuva 13**). Pumppaa peräsuoleen noin 300 - 500 ml vettä (vähemmän lapsilla terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan) ja käännä säädin asentoi-
nen 3 ja 4 väliin. Vesimäärää voi tarkkailla pussin asteikolla. Käytä enintään 1000 ml huuhTELukertaa kohti. Jos ilmenee minkäänlaista epämukavuutta, älä täytä lisää vettä.
- 7 Kun vesi on täytetty suoleen, käännä säädin **asentoon 4**. Vesi virtaa pallosta peräsuoleen, ja katetrin voi poistaa.
- 8 Vesi ja ulosteet valuvat wc-altaaseen.
- 9 Menettely voidaan uusia toistamalla kohdat 4 – 8.
- 10 Pese huuhTELun jälkeen vesipussi, säädin ja kaksoisletku ulkopuolelta miedolla saippualla. Irrota kaksoisletku säätimestä. Tyhjennä vesipussi, poista sen korkki, käännä säädin asentoon 1 ja ripusta kaksoisletku ja säädin erikseen kuivumaan.
- 11 Älä käytä pallokatetria uudelleen. Laita se jätöpussiin ja hävitä se talousjätteiden mukana. Älä heitä sitä viemäriin. Pese lopuksi kätesi.

Pidätyskyvyn palauttamiseksi ja ummetuksen estämiseksi suoritettu huuhTELu on hyvä toistaa päivittäin.

Svenska

Qufora® IrriSedo Irrigationssystem
Med hjälp av Qufora® IrriSedo Irrigationssystem är det möjligt att utföra rektal irrigation.

Läs båda sidorna av denna instruktion innan du använder Qufora® IrriSedo Irrigationssystem.

Användning

Qufora® IrriSedo Irrigationssystem används för att förhindra kronisk fekal inkontinens och/eller förstoppning eller för dem som tillbringar lång tid med tarmtömning. Det bör användas regelbundet – oftast dagligen eller varannan dag för att ge bästa effekt.

Innan du börjar med rektal irrigation

Använd endast efter bedömning, godkännande och fullständiga instruktioner av en läkare/annan vårdpersonal som är specialiserad på denna procedur. Det är obligatoriskt att utföra en digital rektal undersökning före den första irrigationen. Du bör instrueras av erfaren vårdpersonal under din första irrigation.

Indikationer för användning av rektal irrigation

Personer med följande tillstånd och symptom kan gynnas:

- Neurogen tarmdysfunktion, t ex ryggmärgsskada, spina bifida och multipel skleros
- Kronisk förstoppning
- Kronisk fekal inkontinens

Inom dessa grupper kan vissa individer behöva stöd av en vårdare för att utföra proceduren.

Irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):

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

Eftersom listan inte är uttömmande ska läkare/vårdpersonal alltid beakta även de individuella patientfaktorerna.

Använd rektal irrigation först efter noggrann diskussion med berörda läkare under följande omständigheter

(relativa kontraindikationer):

- Gravitet eller planerad gravitet eller amning.
- Barn under 3 år, med tanke på storleken och formen på enheten som levererar vattnet.
- För barn bör godkännande inhämtas från en legitimerad läkare specialiserad på pediatrik vård.
- Inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess).
- Rektal kirurgi eller kolonkirurgi inom de senaste 6 månaderna.
- Diarré av okänt ursprung.
- Fekalom/rektal förstoppning.
- Allvarlig autonom dysreflexi.
- Allvarlig divertikulos eller divertikulär abscess.
- Strålbehandling av buk eller bäcken.
- Känd divertikelsjukdom.
- Långvarig steroidbehandling.
- Behandling med antikoagulantia.
- Låg nivå av natrium i blodet.
- Bäckemalignitet.
- Kolonbiopsi inom de senaste 3 månaderna.
- Användning av rektala mediciner för andra sjukdomar som kan spädas med irrigation.
- Kronisk hjärtsvikt.

Varning

Perforering av tarmväggen är extremt sällsynt, men det är en allvarlig och potentiellt dödlig komplikation av rektal irrigation. Om detta inträffar krävs omedelbar medicinsk behandling.

Uppsök sjukvård om följande uppstår under eller efter rektal irrigation:

- Ihållande eller svår blödning från ändtarmen.
- Ihållande eller svår buk- eller ryggsmärta med eller utan feber

Om några av produktens artiklar för engångsbruk används mer än en gång föreligger en risk för oönskade effekter som kan påverka produktens funktion och hälsan hos patienten, vårdare och utomstående personer.

Observera

Vid rektal irrigation kan övergående förmimmelser uppstå av obehag i tarm, illamående, frossa, trötthet, svettningar, huvudvärk och av lätta övergående blödningar från ändtarmen.

Om rekommenderade vattenvolymer och vattentemperaturer följs påverkas sanno-

likt inte elektrolytbalansen i tarmen.

Rekommenderad användningstid (när den används regelbundet varannan dag):

Ballongkatetern är för engångsbruk. Vattenpåsen kan användas upp till 1 månad.

Pumpen och regulatorn kan användas upp till 6 månader.

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

Ansvar

MBH-International A/S ansvarar inte för någon skada eller annan förlust som kan uppstå om produkten används på ett sätt som strider mot rekommendationerna från MBH-International A/S.

Hantering och förvaring

Qufora® IrriSedo Irrigationssystem ska förvaras vid temperaturer mellan 0 och 30 °C. Skydda produkten mot direkt solljus och utsätt den inte för hårt tryck.

Produkten ska förvaras utom räckhåll för barn.

Ytterligare information kan hittas på www.qufora.com.

Distributör

OneMed AB
Tagenevägen 29
425 37 Hisingås Kärra
Sweden
www.onemed.se

Hur man använder systemet

Systemet innefattar:

- (Fig. 1) Vattenpåse som rymmer upp till 1,5 liter med en slang utrustad med en ventil
- (Fig. 2) Ventil
- (Fig. 3) Pump och regulator
- (Fig. 4) Kardborreband
- (Fig. 5) Slang med dubbla kanaler
- (Fig. 6) Belagd rektalkateter med silikonballong
- (Fig. 7) Regulator

Siffrorna på regulatorn indikerar följande funktioner:

Position 1 - Fyller slangen med vatten/torkar systemet efter användning.

Position 2 - Fyller ballongen med vatten för att hålla kvar ballongen i ändtarmen.

Position 3 - Vatten rinner genom katetern in i ändtarmen.

Position 4 - Vatten töms ut ur ballongen så att katetern kan avlägsnas från ändtarmen.

Mellan de numrerade positionerna är 4 “stopplägen” markerade med vita prickar.

Använd endast irrigation efter bedömning och godkännande av behörig sjukvårdspersonal.

Följ instruktionerna för att använda systemet:

- 1 Fyll vattenpåsen (**bild 8**) med varmt kranvatten (36–38 °C) (fyll bara på så mycket vatten som behövs för irrigationen) och montera locket. Placera vattenpåsen högst 50 cm ovanför toalettstolen. Längden på slangen från vattenpåsen till ventilen är 50 cm. Anslut vattenpåsen till pumpen och regulatorn.
- 2 Tryck fast katetern på ena änden av slangen med dubbla kanaler (**bild 9**) och montera den andra änden av slangen vid regulatorn. Fäst regulatorn vid låret med kardborrebandet. Vrid regulatorn till **läge 1**.
- 3 Håll pumpen med kontrollenheten vänd uppåt och ventilen öppen (**fig. 10**). Tryck ihop pumpen sakta så att pumpen och slangarna fylls med vatten (**fig. 11**) tills vattnet rinner ut ur katetern. Ställ in kontrollenheten på **läge 2** i förberedelse för att fylla ballongen. Aktivera beläggningen genom att doppa katetern i vatten.
- 4 Medan du sitter på toaletten, för försiktigt in katetern i ändtarmen (**bild 12**).
- 5 Ballongen fylls genom att pumpen komprimeras helt. Komprimera pumpen igen om katetern behöver säkras ytterligare.
- 6 Vrid regulatorn till **läge 3**. Vatten kan nu pumpas in i ändtarmen (**bild 13**). Tillåt ungefär 300 till 500 ml vatten (mindre för barn – specificeras av sjukvårdspersonal) att komma in i ändtarmen och ställ in regulatorn mellan position 3 och 4. Mängden vatten kan övervakas på påsens skala. Använd max. 1 000 ml per irrigation. Om det känns obehagligt ska du inte instillera mer vatten in i tarmen.
- 7 Vrid regulatorn till **läge 4** när vattnet har instillerats i tarmen.. Vattnet från ballongen kommer att strömma in i ändtarmen och katetern kan avlägsnas.
- 8 Vatten och avföring kommer att rinna ut i toaletten.
- 9 Vid behov kan steg 4–8 upprepas.
- 10 Efter irrigation tvättar du utsidan av vattenpåsen, regulatorn och slangen med dubbla kanaler med mild tvål. Lossa slangen med dubbla kanaler från regulatorn. Töm vattenpåsen och häng upp slangen med dubbla kanaler och regulatorn var för sig för att torka med regulatorn i position 1 och med locket av på vattenpåsen.
- 11 Återanvänd inte ballongkatetern. Släng den genom att lägga den i en avfallspåse innan du lägger den i hushålls-avfallet. Spola inte ner den i toaletten. Tvätta händerna när du avslutat proceduren.

För att förbättra fekal kontinens eller lösa förstoppning bör irrigation användas regelbundet dagligen eller varannan dag.

English

Qufora® IrriSedo Irrigation System

Using the Qufora® IrriSedo Irrigation System makes it possible to perform rectal irrigation.

Please read both pages of this instruction before using the Qufora® IrriSedo Irrigation System.

Application

The Qufora® IrriSedo Irrigation System is used to prevent chronic faecal incontinence and/or constipation or for those who spend a long time on bowel management. It should be used regularly - usually daily or every other day to provide the best effect.

Before starting rectal irrigation

Use only after assessment, approval and full instruction by a doctor/health care professional who is specialised in this procedure. A digital rectal examination is mandatory prior to your first irrigation. You should be supervised by an experienced healthcare professional during your first irrigation.

Indications for using rectal irrigation

Individuals with the following condition and symptoms may benefit:

- Neurogenic bowel dysfunction, e.g. spinal cord injury, spina bifida and multiple sclerosis.
- Chronic constipation.
- Chronic faecal incontinence.

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

Irrigation should not be used under the following circumstances (absolute contraindications):

- Known anal or colorectal stenosis.
- Colorectal cancer 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 doctor/healthcare professional should always consider individual patient factors as well.

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

- Pregnancy or planned pregnancy or breast feeding.
- Children under 3 years of age, considering the size and shape of the device delivering the water. For child irrigation the approval of a qualified medical practitioner specialised in paediatric care is required.
- Inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's disease or ulcerative colitis).
- Active perianal sepsis (fistula or abscess).
- Rectal or colonic surgery within the past 6 months.
- Diarrhoea of unknown aetiology.
- Faecal impaction/rectal constipation.
- Severe autonomic dysreflexia.
- Severe diverticulosis or diverticular abscess.
- Abdominal or pelvic radiotherapy.
- Known diverticular disease.
- Long term steroid therapy.
- Anti-coagulant therapy.
- Low blood sodium.
- Pelvic malignancy.
- Colonic biopsy within the past 3 months.
- Use of rectal medications for other diseases which may be diluted by irrigation.
- Congestive cardiac failure.

Warning

Perforation of the bowel wall is extremely rare. However, it is a serious and potentially lethal complication of rectal irrigation. Should this occur, immediate medical attention is required.

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

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

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 caregivers and third persons.

Please observe

Rectal irrigation can be associated with passing sensations of bowel discomfort, nausea, shivering, fatigue, sweating, headache and light passing bleeding from the rectum.

By following the recommended water volumes and water temperatures the bowel electrolyte balance is unlikely to be affected.

Recommended usage time (when used routinely every other day)

The balloon catheter is a single use item.

The water bag can be used up to 1 month.

The pump and control unit can be used up to 6 months.

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

Liability

MBH-International A/S accepts no liability for any injury or other loss that may arise if this product is used in any way contrary to the recommendations of MBH-International A/S.

Handling and storage

Qufora® IrriSedo Irrigation System should be stored at temperatures between 0 and 30° C. Protect the product from direct sunlight and do not expose to heavy pressure.

The product should be kept out of reach of children.

Further information about this product can be found on www.qufora.com.

Distributor United Kingdom

MacGregor Healthcare Ltd
Unit 2A, Euro House
Satellite Park, Macmerry
East Lothian
EH33 1RW

Distributor Ireland

Uniphar Medical,
4045 Kingswood Road,
Citywest Business Park,
Co. Dublin
D24 VO6K

How to use the system

The system comprises:

- (Fig. 1) Water bag that holds up to 1.5 litres with a tube fitted with a valve
- (Fig. 2) Valve
- (Fig. 3) Pump and control unit
- (Fig. 4) Velcro strap
- (Fig. 5) Double lumen tube
- (Fig. 6) Coated rectal catheter with a silicone balloon
- (Fig. 7) Control unit

The numbers on the control unit indicate the following functions:

- Position 1** - Fills the tubes with water/dries the system after use.
- Position 2** - Fills the balloon with water to retain the balloon in the rectum.
- Position 3** - Water runs through the catheter into the rectum.
- Position 4** - Water evacuates the balloon to allow the catheter to be removed from the rectum.

Between the numbered positions, 4 “stop positions” are indicated by white dots.

Use irrigation only after assessment and approval by a qualified health care professional.

To use the system, please follow the instructions:

- 1 Fill the water bag (Fig. 8) with warm (36 – 38 °C) tap water (only fill the bag up to the amount of water you need for your irrigation) and fit the lid. Place the water bag no higher than 50 cm above the toilet seat. The length of the tube from water bag to the valve is 50 cm. Connect the water bag to the pump and regulator.
- 2 Push the catheter onto one end of the double lumen tube (Fig. 9) and fit the other end of the tube to the control unit. Use the Velcro strap to attach the control unit to the thigh. Turn the control unit to **position 1**.
- 3 Hold the pump with the control unit pointing upwards and open the valve (Fig. 10). Compress the pump slowly to fill the pump and tubes with water (Fig. 11) until water runs out of the catheter. Turn the control unit to **position 2**, ready to fill the balloon. Dip the catheter in water to activate the lubrication
- 4 Seated on the toilet, carefully insert the catheter into the rectum (Fig. 12).
- 5 The balloon is filled by compressing the pump completely. If the catheter needs to be further secured, compress the pump again.
- 6 Turn the control unit to **position 3**. Water can now be pumped into the rectum (Fig. 13). Allow approximately 300 to 500 ml (less for children as specified by the healthcare professional) to enter the rectum and set the control unit between position 3 and 4. The amount of water can be monitored on the bag scale. Use max. 1000 ml. per irrigation. If any discomfort is felt, do not instil more water into the bowel.
- 7 When the water has been instilled in the bowel, turn the control unit to **position 4**. The water from the balloon will flow into the rectum and the catheter can be removed.
- 8 Water and faecal matter will flow into the toilet.
- 9 The procedure can be repeated by repeating step 4 – 8.
- 10 After irrigation wash the outside of the water bag, the control unit and double lumen tube with mild soap. Disassemble the double lumen tube from the regulator. Empty the water bag and hang the double lumen tube and control unit individually to dry with the control unit in position 1 and the lid off the water bag.
- 11 Do not re-use the balloon catheter. It should be disposed of by putting it into a disposal bag before putting it in the household waste. Do not flush down the toilet. Wash your hands to complete the procedure.

To gain faecal continence or to resolve constipation, irrigation should be used routinely daily or every other day.

מערכת השטיפה Qufora® IrriSedo שימוש במערכת השטיפה Qufora® IrriSedo מאפשר ביצוע שטיפה רקטלית.

נא לקרוא את שני דפי הוראות אלו טרם שימוש במערכת השטיפה Qufora® IrriSedo.

שימוש

מערכת השטיפה Qufora® IrriSedo נועדה למניעת דליפת צואה כרונית ו/או עצירות עבור מטופלים המשקיעים זמן רב בניהול יציאות המעיים. להשגת תוצאות מיטביות יש להשתמש במערכת בקביעות - בדרך כלל אחת ליום או יומיים.

לפני תחילת ביצוע שטיפה רקטלית

יש להשתמש רק לאחר ביצוע הערכה, קבלת אישור ומתן הוראות מקיפות על ידי הרופא/ מטפל רפואי המתמחה בהליך זה. חובה לבצע בדיקה רקטלית ידנית לפני השטיפה הראשונה. עליך לבצע את השטיפה הראשונה שלך תחת פיקוח מטפל רפואי מנוסה.

התוויות לשימוש בשטיפה רקטלית

מטופלים הסובלים מהמצבים והתסמינים שלהלן עשויים להיעזר במערכת:

- אי שליטה בסוגרים על רקע נויורולוגי, לדוגמה, פציעת עמוד שדרה, ספינה ביפידה וטרשת נפוצה.
- עצירות כרונית.
- דליפת צואה כרונית

ייתכן שלחלק מהמטופלים בקבוצות אלה יידרש סיוע של מטפל כדי לבצע את ההליך.

אין להשתמש בשטיפה במקרים הבאים

(**התוויות נגד מוחלטות**):

- היצרות ידועה של המעי הגס והחלחולת.
- סרטן המעי הגס והחלחולת, לפני ניתוח הסרה.
- מחלת מעי דלקתית אקוטית.
- דלקת הסעיפים (דיוורטיקוליטיס).
- במהלך 3 חודשים לאחר ניתוח פי הטבעת או המעי הגס והחלחולת
- במהלך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה.
- דלקת איסכמית של המעי הגס (Ischemic Colitis).

הואיל והרשימה אינה ממצה, על הרופא/המט־פל הרפואי לשקול גם גורמים אישיים של מטופל.

במקרים הבאים יש להשתמש בשטיפה רק־טלית רק לאחר התייעצות עם רופא (התוויות נגד יחסיות):

- הריון, או הריון מתוכנן, או הנקה.
- ילדים מתחת לגיל 3, בתוך התחשבות בגודל וצורת האבזיר המעביר את המים.

האישור לילדים צריך להיות של מטפל רפואי מוסמך המתמחה בטיפול בילדים.

- מחלת מעי דלקתית (לדוגמה מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis).
- זיהום פעיל בפי הטבעת (פיסטולה או מורסה).
- ניתוח המעי הגס או החלחולת במהלך 6 החודשים האחרונים.
- שלשול מסיבה לא ידועה.
- פקק צואה / עצירות.
- דיסרפלקסיה אוטונומית.
- מחלת הסעיפים (דיוורטיקולוזיס) או מורסה דיברטיקולרית
- רדיותרפיה בבטן או באגן.
- מחלה דיברטיקולרית ידועה.
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים.
- טיפול נוגד קרישה.
- תת נתרן בדם.
- גידול ממאיר באגן.
- ביופסיה של המעי הגס במהלך 3 החודשים האחרונים
- טיפול במחלות אחרות באמצעות תרופות רקטליות, שהשטיפה עלולה לדלל אותן,
- אי-ספיקת לב עם גודש.

אזהרה

פרפרוציה של דופן המעי היא נדירה ביותר. אולם היא סיבוך חמור של שטיפה רקטלית העלול להיות מסכן חיים במקרה של פרפרוציה של דופן המעי יש לפנות באופן מיידי לטיפול רפואי.

יש לפנות לטיפול רפואי בכל אחד מהמקרים הבאים במהלך או לאחר שטיפה רקטלית:

- דימום ממושך או חמור מפי הטבעת.
- כאב בטן או גב ממושך או חמור,
- עם או ללא חום.

שימוש חוזר בפרטי מערכת המיועדים לשימוש חד פעמי מהווה סיכון להשפעות לא רצויות העוללות להשפיע על תפקוד המערכת ועל בריאות המטופל, המטפל ואחרים.

יש לשים לב

שטיפה רקטלית עשויה לגרום לתחושת אי נוחות חולפת במעי, בחילה, רעד, עייפות, הזעה, כאבי ראש ודימום קל מפי הטבעת.

בשימוש בנפחים ובטמפרטורות המים המומל־צים, הסבירות לפגיעה במאזן האלקטרוליטים במעי נמוכה.

זמן שימוש מומלץ

(בשימוש קבוע אחת ליומיים)

ניתן להשתמש בקטטר עד שלושה שימושים חוזרים.

ניתן להשתמש בשקית המים למשך חודש אחד או עד שצבעה דוהה.

ניתן להשתמש במשאבה וביחידת הבקרה לתקופה של עד 6 חודשים. במקרה של דהיית צבע בכל פריט של המערכת במהלך פרק הזמן המומלץ לשימוש, יש להחליף פריט זה.

מחזורי MBH-International

לא תהיה אחראית לכל פציעה או אובדן אחר העלולים להיגרם משימוש במוצר זה שלא לפי המלצות MBH-International A/S.

טיפול ואחון

Qufora® IrriSedo – רכבת השטיפה בטמפרטורה של 30-0°C. יש להגן על המוצר מפני קרינת שמש ישירה, ואין לחשוף אותו ללחץ כבד.

יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

מידע נוסף על השימוש במוצר ניתן למצוא באתר MBH-International.com.

Distributor:

Brainstorm Marketing Ltd
15 Hatzmaut St. POB 2420
Mazkeret Batya, Israel 76804

Tel. +972-3-6410903
Fax. +972-8-6344542
www.brainstormmarketing.com
info@brainstormmarketing.com

יבואן, מפ״ץ בלעדי ובעל הרישום:
בריינסטרם שיווק בע״מ
העצמאות 15
מזכרת בתיה
מספר אמ״ר 26860001

אופן השימוש במערכת

המערכת כוללת:

- (איור 1)** שקית מים המכילה עד 1.5 ליטר עם צינורית המצוידת בשסתום
- (איור 2)** שסתום
- (איור 3)** משאבה ויחידת בקרה
- (איור 4)** רצועת סקוץ'
- (איור 5)** צינור עם חלל כפול
- (איור 6)** קטטר רקטלי מצופה עם בלון מסיליקון
- (איור 7)** יחידת בקרה

המספרים ביחידת הבקרה מציינים את הפונקציות הבאות:

- עמדה 1 -** מילוי הצינוריות עם מים/יבוש המערכת לאחר השימוש.
- עמדה 2 -** מילוי הבלון עם מים כדי להחזיק את הקטטר ברקטום.
- עמדה 3 -** הזרמת מים דרך הקטטר לתוך הרקטום.
- עמדה 4 -** ריקון הבלון ממים, כדי לאפשר את הסרת הקטטר מפי הטבעת.

בין העמדות הממוספרות, ישנם 4 “עמדות עצירה” שמצוינות על ידי נקודות לבנות.

יש להשתמש בשטיפה רק לאחר הערכה וקבלת אישור מאיש רפואה מוסמך.

כדי להשתמש במערכת, יש לפעול לפי ההנחיות:

1 יש למלא את שקית המים (**איור 8**) במים ברוז חמים (38-36 מעלות צלזיוס) (יש למלא את השקית רק בכמות המים הנחוצה לשטיפה) ולסגור את המכסה. יש למקם את שקית המים בגובה של לא יותר מ- 50 ס״מ מעל מושב האסלה. אורך הצינורית משקית המים ועד לשסתום הוא 50 ס״מ. יש לחבר את שקית המים למשאבה ולווסת.

2 יש לחבר את הקטטר לקצה האפור של הצינור הכפול (**איור 9**) ולהתאים את הקצה השני של הצינורית ליחידת הבקרה. יש להשתמש ברצועת סקוץ' כדי להצמיד את יחידת הבקרה לירך. סובב את יחידת הבקרה **למצב 1**.

3 יש לאחוז את המשאבה כאשר יחידת הבקרה מצביעה כלפי מעלה ולפתוח את השסתום (**איור 10**). יש לסחוט את המשאבה באיטיות כדי למלא את המשאבה ואת הצינוריות במים (**איור 11**) עד שהמים יזרמו דרך הקטטר החוצה. סובב את יחידת הבקרה למצב 2, כך שתהייה מוכנה למלא את הבלון. יש לטבול את הקטטר במים כדי להפעיל את חומר הסיכה

4 בעודכם יושבים על האסלה, הכניסו את הקטטר לפי הטבעת (**איור 12**).

5 הבלון מתמלא באמצעות סחיטה מלאה של המשאבה. אם נדרשת אחיזה טובה יותר של הקטטר ברקטום, סחט שוב את המשאבה.

6 סובב את יחידת הבקרה **למצב 3**, כעת מים יכולים להיות מוזרמים אל הרקטום. (**איור 13**). הזרם אל הרקטום בערך 300-500 מיל של מים (כמות פחותה לילדים עיפ הנחיות הרופא המטפל) אך לא יותר מ 1,000 מיל לשטיפה, וקבע את יחידת הבקרה בין מצב 3 ל 4. ניתן לנהל את כמות המים המוזרמת אל המעי באמצעות השננות שעל שקית המים. אם היך חש בחוסר נוחות, אל תכניס עוד מים למעי.

7 לאחר שהמים הזורמו למעי, העבר את יחידת הבקרה **למצב 4**. בלון הסיליקון שברקטום יתרוקן וניתן יהיה להוציא את הקטטר.

8 מים וצואה יזרמו אל האסלה.

9 ניתן לחזור על ההליך באמצעות חזרה על שלבים 4-8.

10 לאחר השטיפה יש לשטוף את החלק החיצוני של שקית המים, את יחידת הבקרה ואת הצינור הפכול בעזרת סבון עדין. יש לפרק את הצינור הכפול מהווסת. לרוקן את שקית המים ולתלות לייבוש כאשר יחידת הבקרה נמצאת בעמדה 1 והמכסה מוסר משקית המים.

11 אין לעשות שימוש חוזר בקטטר יותר מ 3 פעמים ואין להשליכו לאסלה. לאחר השימוש סגור את הקטטר בשקית והעבר לאשפה. רחץ את ירך עד מנת להשלים את התהליך.

כדי להחזיר את השליטה ביציאות ולהימנע מעצירות, יש להשתמש בשטיפה באופן קבוע אחת ליום או יומיים.

Français

Système Qufora® IrriSedo d'irrigation
L'utilisation du système Qufora® IrriSedo d'irrigation permet d'effectuer une irrigation transanale.

Veuillez lire les deux pages de ce mode d'emploi avant d'utiliser le système Qufora® IrriSedo d'irrigation.

Application

Le système Qufora® IrriSedo d'irrigation est utilisé pour éviter l'incontinence fécale chronique et/ou la constipation chronique ou pour ceux qui consacrent beaucoup de temps aux soins intestinaux. Le système doit être utilisé régulièrement, généralement tous les jours ou tous les deux jours pour donner le meilleur résultat.

Avant de commencer l'irrigation transanale

N'utiliser qu'après évaluation, approbation et instructions complètes d'un médecin ou d'un professionnel de santé spécialisé dans cette procédure. Un toucher rectal est obligatoire avant votre première irrigation. Lors de votre première irrigation, vous devez être surveillé(e) par un professionnel de santé expérimenté.

Indications d'utilisation de l'irrigation transanale

Les personnes présentant les conditions et symptômes suivants peuvent en bénéficier :

- Dysfonctionnement neurogène des intestins, par ex. lésion de la moelle épinière, spina bifida et sclérose en plaques.
- Constipation chronique.
- Incontinence fécale chronique.

Au sein de ces groupes, certaines personnes peuvent nécessiter l'aide d'un professionnel de santé pour effectuer la procédure.

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

- Sténose anale ou colorectale connue.
- Cancer colorectal avant ablation chirurgicale.
- Maladie intestinale inflammatoire aiguë.
- Diverticulite aiguë.
- Dans les 3 mois suivant une chirurgie anale ou colorectale.
- Dans les 4 semaines suivant une polypectomie endoscopique.
- Colite ischémique.

La liste n'étant pas exhaustive, un médecin/un professionnel de santé doit

toujours également tenir compte des facteurs liés à chaque patient.

N'utiliser l'irrigation transanale qu'après avoir étudié attentivement la question avec le médecin pertinent dans les circonstances suivantes (contre-indications relatives) :

- Grossesse ou grossesse et allaitement planifiés.
- Enfants de moins de 3 ans étant donné la taille et la forme du dispositif qui distribue l'eau. Pour l'irrigation d'enfants, l'approbation d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie est nécessaire.
- Maladie intestinale inflammatoire (par ex. maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès).
- Chirurgie rectale ou colique au cours des 6 derniers mois.
- Diarrhée d'étiologie inconnue.
- Fécalomé/ constipation rectale.
- Dysrèflexie autonome sévère.
- Diverticulite sévère ou abcès diverticulaire.
- Radiothérapie pelvienne ou abdominale.
- Affection diverticulaire connue.
- Corticothérapie à long terme.
- Traitement anticoagulant.
- Taux de sodium sanguin bas.
- Malignité pelvienne.
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois.
- Utilisation de médicaments rectaux pour d'autres maladies et qui pourraient être dilués par l'irrigation.
- Insuffisance cardiaque congestive.

Avertissement

La perforation de la paroi intestinale est extrêmement rare. La perforation est cependant une complication sévère et potentiellement mortelle de l'irrigation transanale. Dans ce cas, des soins médicaux immédiats sont nécessaires.

Consultez un médecin en cas de l'un des problèmes suivants pendant ou après l'irrigation transanale :

- Saignement sévère ou soutenu du rectum.
- Douleurs abdominales ou lombaires sévères ou soutenues avec ou sans fièvre.

Si les articles à usage unique du produit sont réutilisés, il y a un risque important d'effets indésirables pouvant altérer l'efficacité du produit et la santé du patient, du personnel soignant et de tierces personnes.

Veuillez noter

L'irrigation transanale peut être associée à des sensations passagères d'inconfort intestinal, nausées, frissonnement, fatigue, transpiration, maux de tête et léger saignement du rectum.

En respectant les volumes d'eau et les températures d'eau recommandés, il est peu probable que l'équilibre électrolytique intestinal soit touché.

Durée d'utilisation recommandée (en cas d'utilisation régulière tous les deux jours)

Le cathéter à ballonnet est un article à usage unique.

La poche à eau peut être utilisée jusqu'à 1 mois.

La pompe peut être utilisée jusqu'à 6 mois.

En cas d'apparition d'une décoloration d'une quelconque partie du système au cours du temps d'utilisation recommandé, la partie concernée doit être remplacée.

Responsabilité

MBH-International A/S décline toute responsabilité de blessures ou autres pertes découlant d'une utilisation du produit contraire aux recommandations de MBH-International A/S.

Manipulation et stockage

Stocker le système Qufora® IrriSedo d'irrigation à des températures situées entre 0 et 30° C. Protéger le produit contre le soleil direct et ne pas l'exposer à une forte pression.

Tenir le produit hors de portée des enfants.

Pour plus d'informations sur ce produit, consulter www.qufora.com.

© 2024 MBH-International A/S. Tous droits réservés.

Le produit est distribué en Suisse par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en France par Expirion France SAS.

Le produit est distribué en Allemagne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Espagne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Italie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Pays-Bas par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Pologne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Portugal par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en République tchèque par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Roumanie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Slovaquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Suède par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Suisse par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Tchéquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Turquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Ukraine par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Espagne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en France par Expirion France SAS.

Le produit est distribué en Allemagne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Italie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Pays-Bas par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Pologne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Portugal par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en République tchèque par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Roumanie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Slovaquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Suède par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Suisse par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Tchéquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Turquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Ukraine par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Espagne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en France par Expirion France SAS.

Le produit est distribué en Allemagne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Italie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Pays-Bas par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Pologne par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Portugal par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en République tchèque par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Roumanie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Slovaquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Suède par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Suisse par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Tchéquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Turquie par Expirion GmbH.

Le produit est distribué en Ukraine par Expirion GmbH.

Comment utiliser le système

Le système comprend :

- (Fig. 1) Une poche à eau d'une contenance max. de 1,5 litres avec un tube équipé d'une valve.
- (Fig. 2) Valve
- (Fig. 3) Pompe et unité de contrôle
- (Fig. 4) Sangle Velcro
- (Fig. 5) Tube à double lumière
- (Fig. 6) Cathéter rectal recouvert avec ballonnet en silicone
- (Fig. 7) Unité de contrôle

Les chiffres de l'unité de contrôle indiquent les fonctions suivantes :

- Position 1** - Remplit les tubes d'eau/sèche le système après utilisation.
- Position 2** - Remplit le ballonnet d'eau pour le maintenir dans le rectum.
- Position 3** - L'eau traverse le cathéter pour entrer dans le rectum.
- Position 4** - L'eau évacue le ballonnet afin de permettre de retirer le cathéter du rectum.

Entre les positions numérotées, 4 « positions d'arrêt » sont indiquées par des points blancs.

N'utiliser l'irrigation qu'après évaluation et approbation d'un professionnel de santé qualifié.

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

- Remplir la poche à eau (**Fig. 8**) d'eau chaude du robinet (36 à 38° C) (ne remplir la poche qu'avec la quantité d'eau dont vous avez besoin pour votre irrigation) et mettre le couvercle. Placer la poche à eau à une hauteur maximale de 50 cm au-dessus du siège des toilettes. La longueur du tube entre la poche à eau et la valve est de 50 cm. Relier la poche à eau à la pompe et au régulateur.
- Pousser le cathéter sur une extrémité du tube à double lumière (**Fig. 9**) et connecter l'autre extrémité du tube sur l'unité de contrôle. Utiliser la sangle Velcro pour fixer l'unité de contrôle à la cuisse. Mettre l'unité de contrôle en **position 1**.
- Maintenir la pompe avec l'unité de contrôle pointant vers le haut et ouvrir la valve (**Fig. 10**). Comprimer lentement la pompe pour la remplir ainsi que les tubes d'eau (**Fig. 11**) jusqu'à ce que l'eau s'écoule du cathéter. Mettre l'unité de contrôle en **position 2**, prête à remplir le ballonnet. Plonger le cathéter dans l'eau pour activer la lubrification
- Assis(e) sur les toilettes, guider doucement le cathéter dans le rectum (**fig. 12**).
- Le ballonnet est rempli en comprimant complètement la pompe. S'il est nécessaire de fixer le cathéter davantage, comprimer la pompe à nouveau.
- Mettre l'unité de contrôle en **position 3**. L'eau peut désormais être pompée dans le rectum (**Fig. 13**). Laisser environ 300 à 500 ml d'eau (moins pour les enfants tel que spécifié par le professionnel de santé) entrer dans le rectum et mettre l'unité de contrôle sur la position intermédiaire entre 3 et 4. La quantité d'eau peut être surveillée sur l'échelle de la poche. Utiliser au max. 1000 ml par irrigation. En cas de sensation d'inconfort, ne pas injecter davantage d'eau dans l'intestin.
- Lorsque l'eau a été injectée dans l'intestin, mettre l'unité de contrôle en **position 4**. L'eau du ballonnet s'écoule alors dans le rectum et le cathéter peut être retiré.
- L'eau et la matière fécale partiront dans les toilettes.
- La procédure peut être recommencée en répétant les étapes 4 à 8.
- Après irrigation, laver l'extérieur de la poche à eau, l'unité de contrôle et le tube à double lumière avec un savon doux. Démontez le tube à double lumière de l'unité de contrôle. Vider la poche à eau et suspendre séparément le tube à double lumière et l'unité de contrôle pour les faire sécher, l'unité de contrôle étant en position 1 et le couvercle retiré de la poche à eau.
- Ne pas réutiliser le cathéter à ballonnet. Il doit être éliminé en le mettant dans un sac à déchets avant de le jeter avec les ordures ménagères. Ne pas jeter dans les toilettes. Bien se laver les mains pour terminer la procédure.

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

Español

Sistema de irrigación Qufora® IrriSedo
El sistema de irrigación Qufora® IrriSedo permite irrigar el recto.

Lea estas instrucciones antes de utilizar el sistema de irrigación Qufora® IrriSedo.

Aplicación
El sistema de irrigación Qufora® IrriSedo se utiliza para prevenir la incontinencia fecal o el estreñimiento crónicos o en aquellos pacientes con uso prolongado de técnicas de control intestinal. Deberá utilizarse de forma habitual, por lo general a diario o cada dos días para una eficacia máxima.

Antes de comenzar la irrigación rectal
Utilícelo solo después de la evaluación y la aprobación y de recibir las instrucciones de un médico o un profesional sanitario especializado en este procedimiento. Debe realizarse obligatoriamente un tacto rectal antes de la primera irrigación. Deberá supervisarle un profesional sanitario con experiencia la primera vez que realice la irrigación.

Indicaciones de uso de la irrigación rectal
Podrán beneficiarse las personas con las siguientes enfermedades y síntomas:

- Disfunción intestinal neurógena, p. ej., lesión medular, espina bífida y esclerosis múltiple.
- Estreñimiento crónico.
- Incontinencia fecal crónica.

Dentro de estos grupos, algunas personas podrían precisar ayuda de un profesional sanitario para llevar a cabo el procedimiento.

La irrigación no debería utilizarse en las siguientes circunstancias (contraindicaciones absolutas):

- Estenosis anal o colorrectal conocida.
- Cáncer colorrectal antes de su extirpación quirúrgica.
- Enfermedad intestinal inflamatoria aguda.
- Diverticulitis aguda.
- En los 3 meses siguientes a cirugía anal o colorrectal.
- En las 4 semanas siguientes a una poliplectomía endoscópica.
- Colitis isquémica.

Como la lista no es completa, un médico o profesional sanitario debe tener en consideración siempre, además, los factores individuales del paciente.

La irrigación rectal no deberá utilizarse sin comentarlo detenidamente con el médico correspondiente en los siguientes casos (contraindicaciones relativas):

- Embarazo actual o previsto, o lactancia materna.
- Niños menores de 3 años, teniendo en cuenta el tamaño y la forma del dispositivo de administración del agua. Para realizar la irrigación en niños, es necesaria la aprobación de un médico cualificado especializado en cuidados pediátricos.
- Enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Septicemia perinatal activa (fístula o absceso).
- Cirugía rectal o colónica en los 6 meses anteriores.
- Diarrea de etiología desconocida.
- Impactación fecal/estreñimiento rectal.
- Alteración grave de los reflejos autónomos.
- Diverticulosis grave, o absceso diverticular.
- Radioterapia abdominal o pélvica.
- Enfermedad diverticular diagnosticada.
- Tratamiento prolongado con corticoesteroides.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Concentración sanguínea reducida de sodio.
- Neoplasia maligna pélvica.
- Biopsia colónica en los 3 meses anteriores.
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que pueden diluirse con la irrigación.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.

Advertencia
La perforación de la pared intestinal es extremadamente rara. Sin embargo, es una complicación grave y potencialmente mortal de la irrigación rectal. Si se produce, solicite atención médica inmediata en caso necesario.

Solicite atención médica en caso de experimentar las siguientes situaciones durante la irrigación rectal o después de la misma:

- Sangrado mantenido o intenso del recto.
- Dolor abdominal o de espalda mantenido e intenso, con o sin fiebre.

Si los elementos de un solo uso del producto se reutilizan, existe el riesgo de efectos indeseables que pueden influir en el funcionamiento del producto y en la salud del paciente, de los cuidadores y de terceras personas.

Importante
La irrigación rectal puede asociarse a sensaciones pasajeras de molestias intestinales, náuseas, escalofríos, fatiga, sudoración, dolor de cabeza y sangrado leve y transitorio del recto.

Si se siguen los volúmenes y las temperaturas del agua recomendadas, es improbable que el equilibrio hidroelectrolítico intestinal se vea afectado.

Tiempo de uso recomendado (cuando se utiliza de forma rutinaria en días alternos)
El catéter de balón es de un solo uso.

La bolsa de agua puede utilizarse hasta 1 mes.

La bomba y la unidad de control pueden utilizarse hasta 6 meses.

Si se produce un cambio de color de cualquier parte del sistema durante el tiempo de uso recomendado, se debe sustituir la pieza.

Responsabilidad del fabricante
MBH-International A/S no asume responsabilidad alguna por daños personales u otras pérdidas que pudiesen surgir del uso de este producto desviándose de las recomendaciones de MBH-International A/S.

Manipulación y conservación
El sistema de irrigación Qufora® IrriSedo deberá conservarse a temperaturas de entre 0 y 30 °C. Proteja el producto de la luz solar directa y no lo exponga a presiones intensas.

El producto deberá mantenerse fuera del alcance de los niños.

Puede consultar más información sobre este producto en www.qufora.com.

Distribuidor
Qufora A/S
Gydevang 28-30
DK-3450 Allerød
Denmark
info@mbh-international.com
www.qufora.com

Cómo utilizar el sistema

El sistema incluye:
(Fig. 1) Una bolsa de agua de hasta 1,5 litros con un tubo ajustado con una válvula
(Fig. 2) Válvula
(Fig. 3) Bomba y unidad de control
(Fig. 4) Tira de Velcro
(Fig. 5) Tubo de doble luz
(Fig. 6) Un catéter rectal recubierto con balón de silicona
(Fig. 7) Unidad de control

Los números de la unidad de control indican las siguientes funciones:
Posición 1 - Llena los tubos con agua/seca el sistema después del uso.
Posición 2 - Llena el balón con agua para mantenerlo en el recto.
Posición 3 - El agua atraviesa el catéter hacia el recto.
Posición 4 - El agua sale del balón para permitir la extracción del catéter del recto.

Entre las posiciones numeradas, las 4 "posiciones de parada" vienen indicadas por puntos blancos.

No utilice la irrigación sin la evaluación y aprobación de un profesional sanitario cualificado.

- Para utilizar el sistema, siga las instrucciones:**
- 1 Llene la bolsa **(Fig. 8)** con agua caliente (36 – 38 °C) del grifo (solo llene la bolsa hasta la cantidad de agua que necesita para la irrigación) y ponga la tapa. Coloque la bolsa de agua como máximo 50 cm por encima del retrete. La longitud del tubo desde la bolsa de agua hasta la válvula es de 50 cm. Conecte la bolsa de agua a la bomba y el regulador.
 - 2 Apriete el catéter hacia un extremo del tubo de doble luz **(Fig. 9)** y encaje el otro extremo del tubo en la unidad de control. Utilice la tira de Velcro para fijar la unidad de control al muslo. Coloque la unidad de control en la **posición 1**.
 - 3 Sujete la bomba con la unidad de control mirando hacia arriba y abra la válvula **(Fig. 10)**. Comprima la bomba lentamente para llenar la bomba y los tubos con agua **(Fig. 11)** hasta que salga agua por el catéter. Coloque la unidad de control en la **posición 2**, lista para llenar el balón. Sumerja el catéter en agua para activar la lubricación.
 - 4 Sentado en el retrete, introduzca cuidadosamente el catéter en el recto **(Fig. 12)**.
 - 5 El balón se llena con la compresión total de la bomba. Si el catéter necesita fijarse aún más, vuelva a comprimir la bomba.
 - 6 Coloque la unidad de control en la **posición 3**. Ahora el agua puede bombearse hacia el recto **(Fig. 13)**. Permita el paso de aproximadamente 300-500 ml (menos en el caso de niños, según las indicaciones del profesional sanitario) hacia el recto y coloque la unidad de control entre las posiciones 3 y 4. La cantidad de agua puede controlarse en la escala de la bolsa. Utilice un máx. de 1000 ml por irrigación. En caso de molestias, no introduzca más agua en el intestino.
 - 7 Una vez instilado el agua en el intestino, coloque la unidad de control en la **posición 4**. El agua del balón fluirá hacia el recto y ya puede extraerse el catéter.
 - 8 El agua y la materia fecal caerán al retrete.
 - 9 El procedimiento puede repetirse volviendo a hacer los pasos 4 – 8.
 - 10 Después de la irrigación, lave el exterior de la bolsa de agua, la unidad de control y el tubo de doble luz con jabón suave. Separe el tubo de doble luz del regulador. Vacíe la bolsa de agua y cuelgue el tubo de doble luz y la unidad de control por separado para que se sequen con la unidad de control en posición 1 y la tapa de la bolsa de agua retirada.
 - 11 No reutilice el catéter de balón. Se debe eliminar poniéndolo en una bolsa de plástico antes de ponerlo en la bolsa de basura doméstica. No se debe tirar por el retrete. Lávese bien las manos para completar el procedimiento.

Para obtener continencia fecal y resolver el estreñimiento, la irrigación deberá utilizarse habitualmente, cada día o a días alternos.

Norsk

Qufora® IrriSedo-skyllesystem

Bruk av Qufora® IrriSedo-skyllesystemet gjør det mulig med skylling av endetarmen.

Les begge sider av denne bruksanvisningen for Qufora® IrriSedo-skyllesystemet tas i bruk.

Anvendelse

Qufora® IrriSedo-skyllesystemet brukes til å forhindre kronisk analinkontinens og/eller forstoppelse for de som bruker lang tid på å tømme tarmen. Det bør brukes regelmessig, normalt hver dag eller annenhver dag for å oppnå best effekt.

Før igangsetting av rektalskylling

Systemet skal kun brukes etter vurdering, godkjenning og utførlige instruksjoner fra lege/helsepersonell med spesialkompetanse på denne prosedyren. Det er obligatorisk å få utført en digital rektalundersøkelse før første skylling. Helsepersonell med god erfaring vil være til stede under den første skyllingen.

Indikasjoner for bruk av rektalskylling

Personer med følgende tilstander og symptomer kan dra fordel av skyllingen:

- Nevrogen tarmforstyrrelse, f.eks. ryggmargsskader, spina bifida og multipel sklerose
- Kronisk konstipasjon
- Kronisk analinkontinens

I slike pasientgrupper kan enkelte ha behov for at helsepersonell utfører prosedyren.

Det skal ikke utføres skylling i følgende situasjoner (absolutte kontraindikasjoner):

- Kjent anal eller kolorektal stenose
- Kolorektal kreft før kirurgisk fjerning
- Akutt inflammatorisk tarmsykdom
- Akutt divertikulitt
- Innen 3 måneder etter analt eller kolo rektalt inngrep
- Innen 4 uker etter endoskopisk polypektomi
- Iskemisk kolitt

Denne listen er ikke fullstendig, så lege/helsepersonell må alltid vurdere individuelle pasientfaktorer i tillegg.

Rektalskylling skal kun brukes etter at dette er grundig diskutert med behandlerne lege i følgende situasjoner (relaterte kontraindikasjoner):

- Graviditet eller planlagt graviditet eller amming
- Barn under 3 år, avhengig av størrelse og form på utstyret som tilfører vannet. Når det gjelder skylling hos barn, kreves godkjenning fra godkjent helsepersonell med spesialisering i pediatri
- Inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess)
- Operasjon i endetarmen eller tykktarmen de siste 6 måneder
- Diaré av ukjent etiologi
- Fekal impaksjon / rektal konstipasjon
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess
- Strålebehandling i abdomen eller bekken
- Kjent divertikulær sykdom
- Langvarig steroidbehandling
- Antikoagulerende behandling
- Lavt natriumnivå i blodet
- Bekkenkreft
- Biopsi av tykktarmen de siste 3 måneder
- Bruk av rektale legemidler for andre sykdommer som kan bli fortynnet under skyllingen
- Hjertesvikt (CHF)

Advarsel

Perforering av tarmveggen er svært sjelden. Dette er imidlertid en alvorlig komplikasjon som potensielt kan være dødelig, og som kan oppstå ved rektalskylling. Øyeblikkelig medisinsk hjelp kreves dersom en slik situasjon skulle oppstå.

Oppsøk medisinsk hjelp dersom en av følgende situasjoner oppstår under eller etter rektalskylling:

- Vedvarende eller alvorlige blødninger fra endetarmen
- Vedvarende eller alvorlige mage- eller ryggsmærter, med eller uten feber

Hvis engangsutstyr til produktet brukes flere ganger, er det risiko for uønskede virkninger som kan påvirke funksjonen til produktet og helsen til pasienten, behandlere og tredjepersoner.

Merk!

Rektalskylling kan knyttes til forbigående tarmubehag, kvalme, frysninger, tretthet, svetting, hodepine og lette forbigående blødninger i endetarmen.

Ved å bruke de anbefalte vannvolumene og vanntemperaturene, vil sannsynligvis

ikke elektrolyttbalansen i tarmen bli påvirket.

Anbefalt brukstid (ved rutinemessig bruk hver annen dag)

Ballongkateteret er til engangsbruk.

Vannposen kan brukes i opptil 1 måned.

Pumpen og kontrollenheten kan brukes i opptil 6 måneder.

Hvis det oppstår misfarging på systemdeler før den anbefalte brukstiden er utløpt, bør delen byttes ut.

Ansvar

MBH-International A/S tar ikke ansvar for skader eller annet tap som kan oppstå dersom dette produktet blir brukt i strid med anbefalingene fra MBH-International A/S.

Håndtering og oppbevaring

Qufora® IrriSedo-skyllesystemet bør oppbevares ved temperaturer på mellom 0 og 30 °C. Produktet må beskyttes fra direkte sollys og ikke utsettes for stort trykk.

Produktet må holdes utilgjengelig for barn.

Ytterligere informasjon om dette produktet er angitt på www.qufora.com.

Forhandler

KvinTo A/S
Brobekkveien 107
0582 Oslo
Norge
(+47) 98 22 55 75
www.kvinto.no
post@kvinto.no

Bruk av systemet

Systemet omfatter:

- (Fig. 1) Vannpose som rommer 1,5 liter og slange med ventil
- (Fig. 2) Ventil
- (Fig. 3) Pumpe og kontrollenhet
- (Fig. 4) Borrelås
- (Fig. 5) Slange med to lumen
- (Fig. 6) Belagt rektalkateter med silikonballong
- (Fig. 7) Kontrollenhet

Tallene på kontrollenheten indikerer følgende funksjoner:

- Posisjon 1** – Fyller slangene med vann / tørker systemet etter bruk.
- Posisjon 2** – Fyller ballongen med vann for å holde ballongen i endetarmen.
- Posisjon 3** – Vannet går gjennom kateteret og inn i endetarmen.
- Posisjon 4** – Vannet går ut av ballongen slik at kateteret kan fjernes fra endetarmen.

4 “stopposisjoner” er angitt med hvite prikker mellom de nummererte posisjonene.

Skylling skal kun utføres etter vurdering og godkjenning fra godkjent helsepersonell.

Følg instruksjonene for bruk av systemet:

- 1 Fyll vannposen (**fig. 8**) med varmt (36–38 °C) vann fra kranen (posen skal kun fylles med mengden vann du trenger til skyllingen), og sett på lokket. Vannposen skal ikke plasseres høyere enn 50 cm over toalettsetet. Lengden på slangen fra vannposen til ventilen er 50 cm. Koble vannposen til pumpen og regulatoren.
- 2 Skyv kateteret på den ene enden av slangen med to lumen (**fig. 9**), og sett den andre enden av slangen på kontrollenheten. Bruk borrelåsen til å feste kontrollenheten til låret. Sett kontrollenheten i **posisjon 1**.
- 3 Hold pumpen med kontrollenheten pekende oppover, og åpne ventilen (**fig. 10**). Klem på pumpen sakte for å fylle pumpen og slangen med vann (**fig. 11**) til vannet renner ut av kateteret. Sett kontrollenheten i **posisjon 2**, klar for å fylle ballongen. Ta vann på kateteret for å aktivere smøringen
- 4 Sitt på toalettet, og sett kateteret forsiktig inn i endetarmen (**fig. 12**).
- 5 Ballongen fylles ved å klemme på pumpen. Hvis kateteret må sikres ytterligere, kan pumpen klemmes sammen på nytt.
- 6 Sett kontrollenheten i **posisjon 3**. Vannet kan nå pumpes inn i endetarmen (**fig. 13**). La ca. 300–500 ml (mindre for barn – se instruksjoner fra helsepersonell) vann renne inn i endetarmen, og sett kontrollenheten i posisjonen mellom 3 og 4. Vannmengden kan sjekkes på markeringen på posen. Bruk maks. 1000 ml per skylling. Ved eventuelt ubehag skal det ikke innføres mer vann i tarmen.
- 7 Når vannet er innført i tarmen, skal kontrollenheten settes i **posisjon 4**. Vannet fra ballongen vil renne inn i rektum, og kateteret kan tas ut.
- 8 Vann og avføring renner ned i toalettet.
- 9 Prosedyren kan repeteres ved å gjenta trinn 4–8.
- 10 Vask utsiden av vannposen, kontrollenheten og slangen med to lumen med mildt såpevann etter skylling. Demonter slangen med to lumen fra regulatoren. Tøm vannposen og heng slangen med to lumen og kontrollenheten hver for seg for å tørke med kontrollenheten i posisjon 1 og lokket av vannposen.
- 11 Ballongkateteret skal ikke brukes på nytt. Det skal kastes ved å legge det i en søppelpose før det legges i husholdningsavfallet. Det skal ikke skylles ned i toalettet. Vask hendene helt til slutt.

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

Sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo CaRe

L'uso del sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo permette di effettuare un'irrigazione rettale.

Leggere entrambe le pagine delle presenti istruzioni prima di utilizzare il sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo.

Applicazione

Il sistema d'irrigazione Qufora® IrriSedo è concepito per prevenire la costipazione cronica o l'incontinenza fecale cronica e per coloro che necessitano di molto tempo per gestire la propria funzione intestinale. I migliori risultati si ottengono utilizzando Qufora® IrriSedo regolarmente, di solito quotidianamente o a giorni alterni.

Prima di iniziare l'irrigazione rettale

Usare solo dopo valutazione, approvazione e istruzioni complete da parte di un medico/operatore sanitario specializzato nella procedura. Prima di effettuare la prima irrigazione si raccomanda di effettuare un'esplorazione rettale digitale. Durante la prima irrigazione, si consiglia di farsi assistere da personale sanitario specializzato nella procedura.

Indicazioni per l'uso dell'irrigazione rettale

Possono trarne beneficio le persone affette dai sintomi e dalle patologie seguenti:

- Intestino neurologico, ad es. lesioni del midollo spinale, spina bifida e sclerosi multipla.
- Costipazione cronica.
- Incontinenza fecale cronica.

Alcune persone dei gruppi sopra elencati potrebbero avere bisogno di aiuto per effettuare la procedura.

L'irrigazione non deve essere utilizzata nei seguenti casi (contro-indicazioni assolute):

- Stenosi anale o colorettrale nota.
- Rimozione prechirurgica di tumore colorettrale.
- Disturbi infiammatori dell'intestino in fase acuta.
- Diverticolite acuta.
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettrale.
- Nelle 4 settimane successive a polipectomia endoscopica.
- Colite ischemica.

Questo elenco non è esaustivo e il medico o l'operatore sanitario dovranno sempre considerare anche i fattori indi-

viduali del paziente.

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

- Gravidanza o allattamento al seno in corso o in programma.
- Nel caso di bambini di età inferiore a 3 anni, considerando le dimensioni e la forma del dispositivo di erogazione dell'acqua, l'irrigazione deve essere praticata solo dopo aver consultato un pediatra.
- Malattie infiammatorie dell'intestino (ad esempio morbo di Crohn o colite ulcerosa).
- Sepsì perianale attiva (fistole o ragadi).
- Chirurgia del colon o del retto negli ultimi 6 mesi.
- Diarrea di eziologia non identificata.
- Costipazione rettale/fecaloma.
- Disreflessia autonoma grave.
- Diverticolosi grave o ascesso diverticolare.
- Radioterapia addominale o pelvica.
- Accertata diverticolite.
- Prolungata terapia con steroidi.
- Terapia anticoagulante.
- Livello basso di sodiemia.
- Tumori della regione pelvica.
- Biopsia del colon negli ultimi 3 mesi.
- Uso di farmaci per via rettale, che potrebbero essere diluiti in seguito all'irrigazione.
- Insufficienza cardiaca congestizia.

Avvertenza

La perforazione della parete intestinale è evento estremamente raro. Quest'ultima rappresenta tuttavia una complicazione grave e potenzialmente letale dell'irrigazione rettale. In tal caso, è necessario consultare immediatamente un medico.

Richiedere l'intervento di un medico durante o dopo l'irrigazione rettale in caso di:

- Sanguinamento abbondante o prolungato dal retto.
- Dolore addominale o dorsale acuto o prolungato con o senza febbre.

Se gli elementi monouso del prodotto vengono riutilizzati, c'è rischio elevato di effetti indesiderati che possono incidere negativamente sulla funzionalità del prodotto e sulla salute del paziente, dell'operatore sanitario e di terzi.

Attenzione

All'irrigazione anale possono essere associate sensazioni passeggiere di fastidio all'intestino, nausea, affaticamento, sudorazione accentuata, cefalea e modesto sanguinamento transitorio del

tratto anale.

Seguendo le indicazioni relative al volume ed alla temperatura dell'acqua usata per l'irrigazione, il bilancio elettrolitico intestinale non dovrebbe risultare alterato.

Tempo di utilizzo consigliato (in caso di utilizzo abituale a giorni alterni)

Il catetere a palloncino è monouso.

La sacca d'acqua può essere usata fino a 1 mese.

La pompa e il regolatore possono essere usati fino a 6 mesi.

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

Responsabilità

MBH-International A/S non si assume alcuna responsabilità per lesioni o altri danni in caso di uso non conforme alle indicazioni fornite da MBH-International A/S.

Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.qufora.com.



Distributore

Kilko Srl
Via Francesco Orsoni, 9
40068 San Lazzaro di Savena (BO)
Tel. +39 051 6257612
Fax +39 051 3764165
www.kilko.it
info@kilko.it

Come usare Qufora®

Il sistema Qufora® comprende:

- (Fig. 1) Una sacca che può contenere fino a 1.500 ml di acqua, collegata ad un tubo con valvola
- (Fig. 2) Valvola
- (Fig. 3) Pompa manuale e un selettore
- (Fig. 4) Una fascetta in velcro
- (Fig. 5) Un tubo di raccordo a 2 lumi
- (Fig. 6) Catetere rettale rivestito, con palloncino in silicone
- (Fig. 7) Selettore

Le posizioni numerate del selettore permettono le seguenti operazioni:

- Posizione 1:** Riempimento dei tubi con acqua e svuotamento del sistema dopo l'uso.
- Posizione 2:** Riempimento del palloncino con acqua per l'ancoraggio al retto.
- Posizione 3:** Immissione dell'acqua nel retto attraverso il catetere.
- Posizione 4:** Svuotamento del palloncino ed estrazione del catetere dal retto.

Le quattro posizioni sono intervallate da un punto, che contraddistingue lo stato di "stop".

Usare io sistema di irrigazione solo dopo valutazione a approvazione di uno specialista qualificato.

Istruzioni per l'uso del sistema Qufora®:

- 1 Riempire la sacca con acqua (**Fig. 8**) di rubinetto alla temperatura di 36-38°C (riempire la sacca solo con la quantità d'acqua necessaria per l'irrigazione) e chiudere il tappo. Posizionare la sacca d'acqua ad un'altezza di circa 50 cm. rispetto al punto di seduta. La lunghezza del tubo della sacca d'acqua è di cm. 50. Collegare la sacca d'acqua alla pompa e al regolatore.
- 2 Collegare il catetere ad un'estremità del tubo a due lumi (**Fig. 9**) e collegare l'altra estremità del tubo al selettore. Usare la fascetta in velcro per fissare il selettore alla coscia. Ruotare il selettore in **posizione 1**.
- 3 Tenere la pompa con il selettore diretto verso l'alto e aprire la valvola (**Fig. 10**). Comprimer lentamente la pompa per riempire d'acqua la pompa e i tubi (**Fig. 11**) finché non esce acqua dal catetere. Portare l'unità di controllo in **posizione 2**, pronta a riempire il palloncino. Per attivare il rivestimento, immergere brevemente il catetere in acqua.
- 4 Introdurlo delicatamente nel retto stando seduti sulla toilette (**Fig. 12**).
- 5 Gonfiare il palloncino comprimendo completamente la pompa. Se è necessario assicurare meglio il catetere, comprimere la pompa ancora una volta.
- 6 Ruotare il selettore in posizione 3 e introdurre l'acqua nel retto comprimendo la pompa (**Fig. 13**). Si raccomanda di introdurre nel retto dai 300 ai 500 ml di acqua (per i bambini, utilizzare il quantitativo di acqua consigliato dal pediatra e mettere il selettore fra le **posizioni 3 e 4**). La scala graduata stampata sulla sacca fornisce un'indicazione del quantitativo di acqua introdotta. Non utilizzare mai più di 1.000 ml di acqua per ogni irrigazione. Se si avverte fastidio, non introdurre altra acqua nell'intestino.
- 7 Una volta introdotta l'acqua nell'intestino, ruotare il selettore in **posizione 4**. L'acqua contenuta nel palloncino fluirà nel retto e il catetere potrà essere estratto.
- 8 Acqua e materiale fecale saranno espulsi nella toilette.
- 9 La procedura può essere ripetuta seguendo le indicazioni a partire dal punto 4 al punto 8.
- 10 Dopo l'irrigazione, lavare l'esterno della sacca d'acqua, il selettore e il tubo a doppio lume con sapone delicato. scollegare il tubo a doppio lume dl regolatore. Svuotare la sacca di acqua e lasciar asciugare separatamente il tubo a doppio lume e il selettore, ruotando il selettore in **posizione 1** e svitando il tappo dalla sacca d'acqua.
- 11 Non riutilizzare il catetere a palloncino. Si raccomanda di metterlo in un sacchetto prima di smaltirlo nei rifiuti domestici. Non gettare il sacchetto nella toilette. A completamento della procedura, lavarsi accuratamente le mani.

Per raggiungere e mantenere la continenza fecale o risolvere problemi di costipazione, si consiglia di praticare un'irrigazione quotidianamente o a giorni alterni.

Ελληνικά

Σύστημα υποκλυσμού Quifora® IrriSedo
Η διαδικασία του υποκλυσμού γίνεται πλέον πιο εύκολη με το σύστημα υποκλυσμού Quifora® IrriSedo.

Παρακαλώ διαβάστε και τις δύο σελίδες των οδηγιών προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού της Quifora® IrriSedo.

Εφαρμογή

Το σύστημα υποκλυσμού Quifora® IrriSedo χρησιμοποιείται για την πρόληψη της χρόνιας ακράτειας κοπράνων ή/και της δυσκοιλιότητας ή ακόμα και για εκείνους που ξοδεύουν πολύ χρόνο στη διαχείριση του εντέρου. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά - συνήθως καθημερινά ή κάθε δεύτερη ημέρα για να παρέχει το καλύτερο αποτέλεσμα.

Πριν από την έναρξη υποκλυσμού:

Χρησιμοποιήστε μόνο μετά από αξιολόγηση, έγκριση και πλήρεις οδηγίες από έναν γιατρό/ επαγγελματία υγείας εξειδικευμένο στη διαδικασία αυτή. Πριν από τον πρώτο υποκλυσμό σας, είναι υποχρεωτική μια δακτυλική εξέταση από το ορθό. Στη διάρκεια του πρώτου υποκλυσμού σας, θα πρέπει να έχετε την επίβλεψη ενός έμπειρου επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για τη χρήση υποκλυσμού:

- Άτομα με τις ακόλουθες καταστάσεις και συμπτώματα μπορούν να επωφεληθούν :
- Νευρογενή δυσλειτουργία του εντέρου, π.χ. τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, δισχιδή ράχη και σκληρυνση κατά πλάκας.
 - Χρόνια δυσκοιλιότητα.
 - Χρόνια ακράτεια κοπράνων.

Μέσα σε αυτές τις ομάδες, ορισμένα άτομα μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια ενός φροντιστή για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Ο υποκλυσμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες (απόλυτες αντενδείξεις):

- Γνωστή πρωκτική ή ορθοκολική στένωση.
- Ορθοκολικός καρκίνος προ της χειρουργικής αφαίρεσης.
- Οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.
- Οξεία εκκολπωματίτιδα.
- Εντός 3 μηνών από πρωκτική ή ορθοκολική επέμβαση.
- Εντός 4 εβδομάδων από ενδοσκοπική πολυποδεκτομή.
- Ισχιαμική κολίτιδα.

Επειδή η λίστα δεν καλύπτει κάθε περίπτωση, ο γιατρός/ επαγγελματίας υγείας θα πρέπει πάντα να μελετά και τους ατομικούς παράγοντες του ασθενή.

Χρησιμοποιήστε υποκλυσμό μόνο

μετά από προσεκτική συζήτηση με τους κατάλληλους ιατρούς κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες (σχετικές αντενδείξεις):

- Εγκυμοσύνη ή προγραμματιζόμενη εγκυμοσύνη ή θηλασμός.
- Παιδιά κάτω των 3 ετών, λαμβάνοντας υπ' όψιν το μέγεθος και το σχήμα της συσκευής παροχής νερού. Για τα παιδιά, η έγκριση πρέπει να προέρχεται από εξειδικευμένο ιατρό που να ειδικεύεται στην παιδιατρική φροντίδα.
- Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα).
- Ενεργός περιπρωκτική σήψη (π.χ. συρίγγιο ή απόστημα).
- Χειρουργική επέμβαση ορθού ή παχέος εντέρου κατά τους τελευταίους 6 μήνες.
- Διάρροια άγνωστης αιτιολογίας.
- Ενσφήνωση κοπράνων/ δυσκοιλιότητα ορθού.
- Σοβαρή αντανakλαστική δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος.
- Σοβαρή εκκολπωματίτιδα ή εκκολπωματικό απόστημα.
- Κολιακή ή πυελική ακτινοθεραπεία.
- Γνωστή εκκολπωματική νόσος.
- Μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή.
- Αντιπηκτική θεραπεία.
- Χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο στο αίμα.
- Πυελική κακοήθεια.
- Βιοψία παχέος εντέρου κατά τους τελευταίους 3 μήνες.
- Χρήση φαρμάκων του ορθού για άλλες ασθένειες που μπορούν να αραιωθούν κατά τον υποκλυσμό.
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Προειδοποίηση

Η διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου είναι εξαιρετικά σπάνια. Ωστόσο πρόκειται για μια σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρα επιπλοκή του υποκλυσμού. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, απαιτείται άμεσα ιατρική προσοχή.

Αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τον υποκλυσμό παρουσιάσετε τα ακόλουθα:

- Διαρκή ή έντονη αιμορραγία από το ορθό.
- Επίμονο ή έντονο κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη, με ή χωρίς πυρετό.

Παρατηρήσεις

Ο υποκλυσμός μπορεί να συνδεθεί και με περαστικά συμπτώματα δυσφορίας του εντέρου, ναυτίας, ρίγους, κόπωσης,

εφίδρωσης, κεφαλαλγίας ή ακόμα και με ελαφρά αιμορραγία από το ορθό.

Ακολουθώντας τις προτεινόμενες ποσότητες νερού και την προτεινόμενη θερμοκρασία νερού, είναι απίθανο να επηρεαστεί η ισορροπία των ηλεκτρολυτών του εντέρου.

Προτεινόμενος χρόνος χρήσης (όταν χρησιμοποιείται τακτικά μέρα παρά μέρα):

Ο καθετήρας με το μπαλόνι είναι προϊόν μίας χρήσης. Ο σάκος νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 1 μήνα. Η αντλία και ο ρυθμιστής μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 6 μήνες. Εάν τυχόν προκύψει αποχρωματισμός οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος εντός του συνιστώμενου χρόνου χρήσης, το εξάρτημα θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Ευθύνη αποζημίωσης

Η MBH-International A/S δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιονδήποτε τραυματισμό ή άλλη ζημιά που μπορεί να προκύψει εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε αντίθεση με τις συστάσεις της MBH-International A/S.

Χειρισμός και αποθήκευση

Το σύστημα υποκλυσμού Quifora® IrriSedo θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 0-30 °C. Προστατεύστε το προϊόν από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και μην το εκθέτετε σε μεγάλη πίεση. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε www.quifora.com.



Διανομέας

Perithalpsis S.A
Healthcare Products
Mitsaki 1 & Patisision 338,
Patisia Athens P.C. 11144
Tel.: 210 2024533
Mob.: 0030-6945183009
Fax: 210 2016565
www.perithalpsis.com
info@perithalpsis.com

Πώς να χρησιμοποιήσετε το σύστημα με το μπαλόνι

Το σύστημα περιλαμβάνει:

- (**Εικ.1**) Ένα σάκο νερού χωρητικότητας έως και 1,5 λίτρων με σωλήνα με ενσωματωμένη βαλβίδα
- (**Εικ.2**) Βαλβίδα
- (**Εικ.3**) Μία αντλία και ένα ρυθμιστή
- (**Εικ.4**) Έναν ιμάντα με velcro
- (**Εικ.5**) Ένα σωλήνα διπλού αυλού
- (**Εικ.6**) **Ορθικός καθετήρας με επικάλυψη με μπαλόνι σιλικόνης**
- (**Εικ.7**) Ρυθμιστή

Οι αριθμοί στο ρυθμιστή υποδεικνύουν τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Θέση 1** - Γεμίζει τους σωλήνες με νερό/ στεγνώνει το σύστημα μετά τη χρήση.
 - Θέση 2** - Γεμίζει το μπαλόνι με νερό ώστε να παραμείνει το μπαλόνι στο ορθό.
 - Θέση 3** - Το νερό περνά μέσα από τον καθετήρα στο ορθό.
 - Θέση 4** - Φεύγει το νερό από το μπαλόνι ώστε να επιτρέψει στον καθετήρα να αφαιρεθεί από το ορθό.
- Μεταξύ των αριθμημένων θέσεων, 4 “θέσεις διακοπής” υποδεικνύονται με λευκές κουκίδες.

Κάντε υποκλυσμό μόνο μετά από αξιολόγηση και έγκριση από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού, παρακαλώ ακολουθήστε τις οδηγίες:

- Γεμίστε το σάκο νερού (**Εικ. 8**) με ζεστό (36 – 38 °C) νερό βρύσης (γεμίστε το σάκο μόνο με την ποσότητα νερού που χρειάζεστε για τον υποκλυσμό σας) και ασφαλίστε το καπάκι. Τοποθετήστε το σάκο νερού όχι ψηλότερα από 50 εκ. από το κάθισμα της λεκάνης 1. Το μήκος του σωλήνα από το σάκο νερού μέχρι τη βαλβίδα είναι 50 εκ. Συνδέστε το σάκο νερού με την αντλία και το ρυθμιστή.
- Τοποθετήστε τον καθετήρα επάνω στο ένα από τα δύο άκρα του σωλήνα διπλού αυλού (**Εικ. 9**) και τοποθετήστε στο άλλο άκρο το ρυθμιστή. Χρησιμοποιήστε τον ιμάντα με το velcro για να προσαρτήσετε το ρυθμιστή στο μηρό. Γυρίστε το ρυθμιστή στη **Θέση 1**.
- Κρατήστε την αντλία με τη μονάδα ελέγχου στραμμένη προς τα επάνω και ανοίξτε τη βαλβίδα (**Εικ. 10**). Συμπίεστε αργά την αντλία, για πλήρωση της αντλίας και των σωλήνων με νερό (**Εικ. 11**) ωστόσο τρέξει νερό από τον καθετήρα. Στρέψτε τη μονάδα ελέγχου στη **θέση 2** , έτοιμη για πλήρωση του μπαλονιού. Ενεργοποιήστε την επικάλυψη βυθίζοντας τον καθετήρα στο νερό.
- Καθώς κάθεστε στην τουαλέτα, τοποθετήστε προσεκτικά τον καθετήρα μέσα στο ορθό (**Εικ. 12**).
- Πιέζοντας την αντλία γεμίζει το μπαλόνι του καθετήρα εντελώς. Εάν ο καθετήρας χρειαστεί να στερεωθεί περαιτέρω, πιέστε και πάλι την αντλία.
- Γυρίστε το ρυθμιστή στη **θέση 3**. Το νερό τώρα μπορεί να αντληθεί μέσα στο ορθό (**Εικ. 13**). Αφήστε περίπου 300-500 ml νερό (λιγότερο για τα παιδιά - όπως ορίζεται από τον επαγγελματία υγείας) να εισαχθεί στο ορθό και ρυθμίστε το ρυθμιστή μεταξύ των θέσεων 3 με 4. Η ποσότητα του νερού μπορεί να παρακολουθείται στην κλίμακα που υπάρχει πάνω στο σάκο νερού. **Χρησιμοποιήστε το μέγιστο 1.000 ml ανά υποκλυσμό**. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε ενόχληση, μην εγχύετε περισσότερο νερό στο έντερο.
- Όταν το νερό έχει εγχυθεί στο έντερο, γυρίστε το ρυθμιστή στη **θέση 4**. Τότε το νερό από το μπαλόνι θα ρεύσει μέσα στο ορθό και ο καθετήρας θα μπορέσει τότε να αφαιρεθεί.
- Νερό και περιττώματα θα εκρεύουν μέσα στην τουαλέτα.
- Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί επαναλαμβάνοντας τα βήματα 4-8.
- Μετά τον υποκλυσμό ξεπλύνετε το εξωτερικό του σάκου νερού, το ρυθμιστή και το σωλήνα διπλού αυλού με ήπιο σαπούνι. Αποσυναρμολογήστε το σωλήνα διπλού αυλού από το ρυθμιστή. Αδειάστε το σάκο νερού και κρεμάστε το σωλήνα διπλού αυλού και το ρυθμιστή ξεχωριστά να στεγνώσουν με το ρυθμιστή στη **θέση 1** και ανοιχτό το καπάκι του σάκου νερού.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά τον καθετήρα με μπαλόνι. Θα πρέπει να πεταχτεί αφού πρώτα τοποθετηθεί σε σακούλα απόρριψης πριν τον πετάξετε στον οικιακό κάδο. Μην τον πετάξετε στην τουαλέτα. Πλύντε τα χέρια σας για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

Για να αντιμετωπίσετε την ακράτεια κοπράνων ή να επιλύσετε τη δυσκοιλιότητα, ο υποκλυσμός θα πρέπει να γίνεται καθημερινά ή μέρα παρά μέρα.

