

# Qufora® IrriSedo Bed

- EN** Qufora® IrriSedo Bed **Instructions for Use**
- SV** Qufora® IrriSedo Bed **Bruksanvisning**
- DE** Qufora® IrriSedo Bed **Gebrauchsanweisung**
- DA** Qufora® IrriSedo Bed **Brugsanvisning**
- NL** Qufora® IrriSedo Bed **Gebruiksaanwijzing**
- FI** Qufora® IrriSedo Bed **Käyttöohjeet**
- NO** Qufora® IrriSedo Bed **Bruksanvisning**
- ES** Qufora® IrriSedo Bed **Instrucciones de uso**
- EL** Qufora® IrriSedo σύστημα υποκλισμού στο κρεβάτι **Οδηγίες χρήσης**
- FR** Qufora® IrriSedo Bed **Mode d'emploi**
- IT** Qufora® IrriSedo Bed **Istruzioni d'uso**
- HE** Qufora® IrriSedo **הוראות שימוש למערכת למיטה**

170121-3397-03

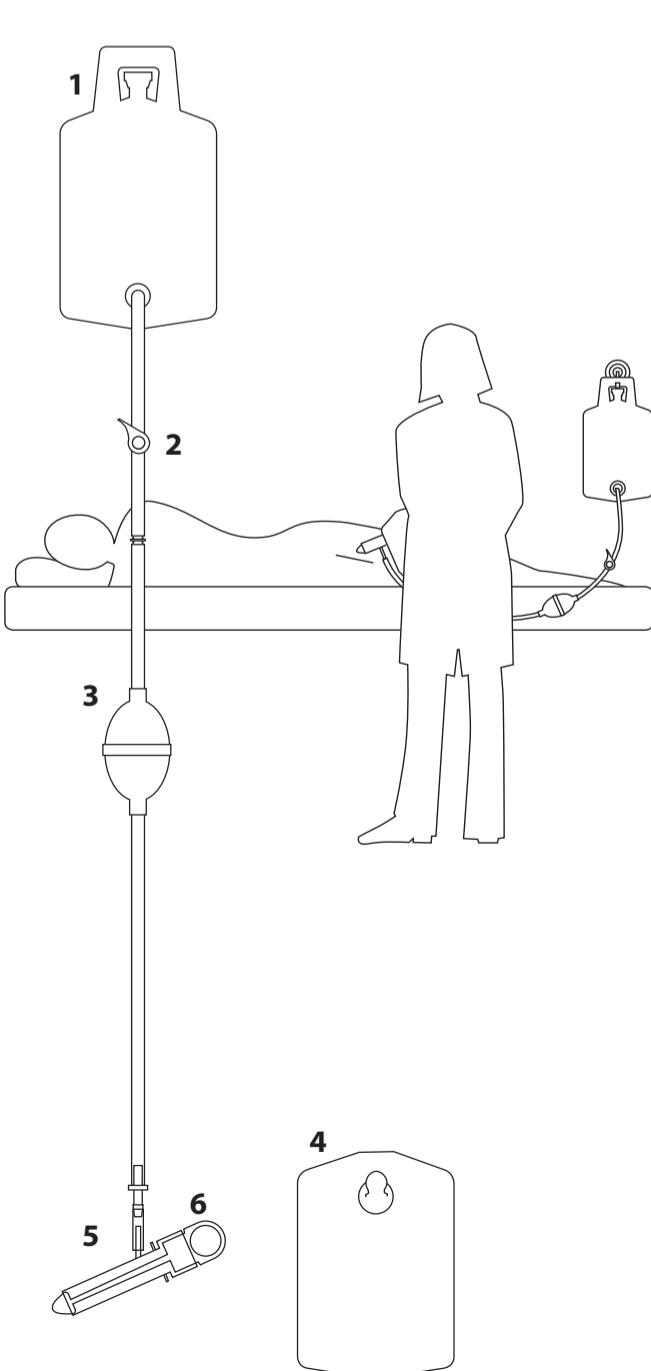


Qufora A/S  
 Gydevang 28-30  
 3450 Allerød  
 Denmark

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.



- 7**
- 8**
- 9**
- 10**
- 11**
- 12**

# Suomi

## Qufora® IrriSedo -rektaalihuuhTELUjärjestelmä

Qufora® IrriSedo -huuhTELUjärjestelmällä on mahdollista suorittaa rektaalihuuhTELU. Lue tämän ohjeen molemmat sivut ennen Qufora® IrriSedo -huuhTELUjärjestelmän käyttöä.

### Käyttö

Qufora® IrriSedo -huuhTELUjärjestelmää käytetään kroonisen ulosteiden pidätyskyvyttömyyden ja/tai ummetuksen ehkäisyyn 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 terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin, hyväksynnän ja opastuksen jälkeen. Digitaalinen peräsuolen tähytys on suoritettava ennen ensimmäistä huuhTELUA. Ensimmäisen huuhTELUKERRAN tulisi tapahtua kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

### RektaalihuuhTELUN käytön indikaatiot

HuuhTELUSTA voivat hyötyä henkilöt, joilla ilmenee seuraavia vaivoja ja oireita:

- Hermosyntyinen suolen toimintahäiriö, esim. selkäydinvamma, selkärankahalkio ja multippeliskleroosi.
- Krooninen ummetus.
- Krooninen ulosteiden pidätyskyvyttömyys.

Qufora® IrriSedo -vuodejärjestelmää käytettäessä toimenpiteen suorittamiseen tarvitaan hoitajan apua.

### HuuhTELUA ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa (ehdottomat vasta-aiheet):

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

Koska lista ei ole täydellinen, lääkärin/terveydenhuollon ammattilaisen tulee aina huomioida potilaan yksilöllinen tilanne.

### RektaalihuuhTELUN käyttö seuraavissa tilanteissa edellyttää perusteellista keskustelua lääkärin kanssa (mahdolliset vasta-aiheet):

- Raskaus tai suunniteltu raskaus tai imetyt.
- 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 perianaalinen infektio (fisteli tai märkäpesäke).
- Perä- tai paksusuolen leikkaus viimeksi kuluneen 6 kuukauden aikana.
- Ripulin tuntemattomasta taudinsyystä.
- Ulosteen pakkautuminen/ peräsuolen ummetus.
- Vakava autonominen dysrefleksia.
- Vakava divertikuloosi tai divertikulaarinen märkäpesäke.
- Vatsan tai lantion alueen sädehoito.
- Tunnettu divertikuloosi.
- Lantion alueen maligniteetti.
- Pitkäaikainen steroidihoito.
- Hyytymisenestohoito.
- Alhainen veren natriumtaso.
- Lantion sairauksiin tarkoitettujen sellaisten 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 ja voimakas verenvuoto peräsuolesta.
- Jatkuva ja voimakas vatsa- tai selkäkipu kuumeen kanssa tai ilman.

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

### Huomaa

RektaalihuuhTELUN voi liittyä ohimenevää epämukavuuden tunnetta suolessa, pahoinvointia, puistatuksia, väsymystä, hikoilua, päänsärkyä ja pientä verenvuotoa peräsuolesta.

Kun noudatetaan suositeltuja vesimääriä ja veden lämpötiloja, huuhTELU tuskin vaikuttaa suolen elektrolyytitasapainoon.

### Suosittelua käyttöaika

**(käytettäessä säännöllisesti joka toinen päivä):** Katetri ja keruupussi ovat kerta-käyttöisiä osia.

Vesipussia ja pumppua voi käyttää enintään 1 kuukauden ajan. Osa tulee vaihtaa, jos siinä ilmenee värjäytymiä suositellun käyttöajan sisällä.

### Vastuu

MBH-International A/S ei vastaa vammoista tai muista menetyksistä, joita voi syntyä, jos tuotetta käytetään MBH-Internationalin suosituksien vastaisesti.

### Käsittely ja säilytys

Qufora® IrriSedo -huuhTELUjärjestelmä tulee säilyttää 0–30 °C lämpötilassa.

Tuote on suojattava suoralta auringonpaisteelta, eikä siihen saa kohdistaa kovaa puristusta.

Tuote on säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Lisätietoa tuotteesta löydät osoitteesta **www.qufora.com**.

## Järjestelmän käyttö

### Järjestelmän osat:

- (kuva 1)** Vesipussi, joka on varustettu venttiilillä **(kuva 2)** ja pumpulla **(kuva 3)**.
- (kuva 4)** Keruupussi, jonka tilavuus on 3,0 litraa.
- (kuva 5)** Rektaalikatetri ja asetusohjain **(kuva 6)** (vain Ø21 ja Ø30 katetreille).

Käytä huuhTELUA vasta terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin ja hyväksynnän jälkeen.

### Valmistele järjestelmä käyttöä varten seuraavasti:

- 1 Täytä vesipussi **(kuva 7)** kädenlämpöisellä (36 °C - 38 °C) vedellä (täytä pussiin vain huuhTELUN tarvittava määrä). Ripusta vesipussi enintään 50 cm korkeudelle patjasta. Letkun pituus vesipussista venttiiliin on 50 cm.
  - 2 Liitä katetri asetusohjaimineen keruupussiin niin, että ohjain on katetrin sisällä **(kuva 8)**. Huomaa, että Ø12 mm katetri ei tarvitse ohjainta.
  - 3 Liitä letku rektaalikatetriin **(kuva 9)**. Täytä letku ja pumppu vedellä avaamalla venttiili **(kuva 10)**. Sulje venttiili. Voitele katetrin kärki vesipohjaisella liukasteella.
  - 4 Pitele asetusohjaimen rengasta keruupussin sisällä pussin asteikon 500 ja 1000 ml merkintöjen välillä **(kuva 11)**.
  - 5 Käännä potilas vasemmalle kyljelleen. Aseta rektaalikatetri varovasti peräsuoleen asetusohjaimen avulla **(kuva 12)**.
  - 6 Kun katetri on peräsuoleessa, vedä asetusohjain katetrasta ja pudota se keruupussiin.
  - 7 Työnnä keruupussin tulppa katetrin avoimeen päähän.
  - 8 Tue rektaalikatetriä, jotta se ei työnnöy ulos peräsuolesta. Avaa letkun venttiili. Avaa venttiili aluksi puolivälillä. Jos vesipussi on ripustettu patjan tasalle tai alemmaksi, avaa venttiili kokonaan ja pumppaa vettä peräsuoleen.
  - 9 Laske peräsuoleen noin 300 - 500 ml (vähemmän lapsilla terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan) ja sulje venttiili. **Käytä enintään 1000 ml huuhTELUKERTAA KOHTI.** Jos ilmenee minkäänlaista epämukavuutta, sulje venttiili välittömästi.
- Huomaa: Jos vettä valuu ulos katetriä pitkin, syynä voi olla:**
- Peräsuoleen on laskettu liikaa vettä.
  - Sulkijalihaksen kunto on liian heikko veden pidättämiseen.
  - Katetrin halkaisija on liian pieni (katetreja saa kokoina Ø12, Ø21 ja Ø30 mm).
- 10 Kun vesi on valunut peräsuoleen, irrota tulppa rektaalikatetrasta, jolloin vesi ja ulosteet valuvat keruupussiin.
  - 11 Menettely voidaan uusia toistamalla kohdat 7 – 10.
  - 12 Poista rektaalikateri varovasti. Vedä vesipussin letku irti katetrasta. Tyhjennä keruupussin sisältö, laita keruupussi ja katetri jätepussiin ja hävitä kliinisen jätteen mukana. Pese vesipussi ja pumppu miedolla saippualla. Ripusta osat kuivumaan, pussi ilman korkkia. Pese lopuksi kätesi.

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

# Español

## Sistema de irrigación Quifora® IrriSedo

El sistema de irrigación Quifora® IrriSedo permite irrigar el recto. Lea estas instrucciones antes de utilizar el sistema de irrigación Quifora® IrriSedo.

### Aplicación

El sistema de irrigación Quifora® IrriSedo se utiliza para prevenir la incontinencia fecal o el estreñimiento crónicos o en aquellos pacientes con uso prolongado de técnicas de control intestinal. Para aumentar su eficacia, se deberá utilizar de forma habitual, por lo general a diario o cada dos días.

### 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. Antes de la primera irrigación, se debe realizar un tacto rectal. La primera vez que practique la irrigación, un profesional sanitario experimentado deberá supervisar el procedimiento.

### 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.

El sistema para encamados Quifora® IrriSedo precisa la ayuda de un cuidador 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 polipectomía endoscópica.
- Colitis isquémica.

Dado que las contraindicaciones no se limitan a esta lista, un médico o profesional sanitario debe tener además en cuenta en todo momento los factores individuales de cada 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. En el caso de los niños, deberá obtenerse la aprobación de un médico cualificado especializado en cuidados pediátricos.
- Enfermedad intestinal inflamatoria (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 corticosteroides.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Baja concentración de sodio en sangre.
- 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 produjera, solicite atención médica inmediatamente.

### 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 se reutilizan los elementos de un solo uso del producto, 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 del recto.

Si se siguen los volúmenes y las temperaturas del agua recomendados, 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 y la bolsa de recogida son elementos de un solo uso.

La bolsa de agua y la bomba pueden utilizarse hasta 1 mes. Si se produce un cambio de color durante el tiempo de uso recomendado, se debe sustituir este elemento.

### 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 Quifora® 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.quifora.com](http://www.quifora.com).

### Distribuidor

Quifora A/S  
Gydevang 28-30  
DK-3450 Allerød  
Dinamarca  
[www.mbh-international.com](http://www.mbh-international.com)  
[info.mbh-international.com](mailto:info.mbh-international.com)

## Cómo utilizar el sistema para encamados

### El sistema incluye:

- (fig. 1) Una bolsa de agua con una válvula (fig. 2) y una bomba (fig. 3).
- (fig. 4) Una bolsa de recogida de 3,0 litros.
- (fig. 5) Un catéter rectal con guía de inserción (fig. 6) (solo para catéteres de 21 y 30 mm de diámetro).

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 de agua con agua corriente templada (36 – 38°) (fig. 7) (llene la bolsa solo con la cantidad de agua que necesita para la irrigación). Coloque la bolsa como máximo 50 cm por encima del nivel del colchón. La longitud del tubo desde la bolsa de agua hasta la válvula es de 50 cm.
  - 2 Conecte la bolsa de recogida al catéter con la guía de inserción en el catéter (fig. 8). Obsérvese que el catéter de 12 mm de diámetro no requiere guía.
  - 3 Conecte el tubo al catéter rectal (fig. 9). Abra la válvula para llenar el tubo y la bomba con agua (fig. 10). Vuelva a cerrar la válvula. Lubrique la punta de la guía del catéter con un lubricante de base acuosa.
  - 4 Sujete el anillo de la guía de inserción con la escala de la bolsa de recogida elevada entre la marca de 500 y 1000 ml (fig. 11).
  - 5 Coloque al paciente en decúbito lateral izquierdo. Introduzca con cuidado el catéter rectal en el recto con la guía de inserción (fig. 12).
  - 6 Con el catéter en el recto, extraiga la guía de inserción y deje que caiga en la bolsa de recogida.
  - 7 Empuje el tapón de la bolsa de recogida hacia el extremo abierto de catéter.
  - 8 Sujete el catéter rectal para evitar que salga del recto. Abra la válvula del tubo. Comience por abrir la válvula hasta la mitad. Si la bolsa de agua está colocada a nivel del colchón o más abajo, abra la válvula por completo y bombee agua hacia el recto.
  - 9 Permita el paso de aproximadamente 300 – 500 ml de agua (menos en el caso de niños, según las indicaciones del profesional sanitario) en el recto y cierre la válvula. **Utilice un máx. de 1000 ml por irrigación.** En caso de cualquier molestia, cierre la válvula inmediatamente.
- Importante: En caso de filtración de agua por el catéter, la causa puede ser:**
- Ha entrado una cantidad excesiva de agua en el recto.
  - El tono muscular del esfínter es demasiado bajo para retener el agua.
  - El diámetro del catéter utilizado es demasiado pequeño (el catéter está disponible en los diámetros de 12, 21 y 30 mm).
- 10 Cuando se haya instilado el agua, retire el tapón del catéter rectal; el agua y el material fecal saldrán hacia la bolsa de recogida.
  - 11 El procedimiento se puede volver a realizar repitiendo los pasos 7 - 10.
  - 12 Retire con cuidado el catéter rectal. Retire el tubo de la bolsa de agua del catéter. Vacíe el contenido de la bolsa de recogida y elimine el catéter y la bolsa de recogida colocándolos en una bolsa de residuos antes de colocarlo con los desechos clínicos. Lave la bolsa de agua y la bomba con jabón suave. Cuelgue ambos elementos para que se sequen, dejando la bolsa abierta sin la tapa. Lávese bien las manos para completar el procedimiento.

Para resolver el problema de la incontinencia fecal y el estreñimiento, la irrigación se deberá utilizar de forma habitual, a diario o en días alternos.

# Italiano

## Sistema di irrigazione

### Qufora® IrriSedo Letto

Il Sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo permette di eseguire un'irrigazione rettale. Leggere entrambe le pagine delle presenti istruzioni prima di utilizzare il Sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo.

## Applicazione

Il Sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo è concepito per prevenire la costipazione cronica o l'incontinenza fecale cronica e per coloro che trascorrono molto tempo a gestire la funzione intestinale. I migliori risultati si ottengono utilizzandolo regolarmente - quotidianamente o a giorni alterni.

## Prima di iniziare l'irrigazione rettale

Utilizzare solo previa valutazione e approvazione e su istruzioni di un medico/operatore sanitario specializzato in questa procedura. Un esame rettale digitale è d'obbligo anteriormente alla prima irrigazione. È opportuno essere monitorati da un operatore sanitario esperto nel corso della prima irrigazione.

## 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.

Il sistema da letto Qufora® IrriSedo necessita dell'ausilio di un assistente per completare la procedura.

## L'irrigazione non deve essere utilizzata nei seguenti casi (controindicazioni assolute):

- Stenosi anale o colorettales nota.
- Cancro colorettales, prima della rimozione chirurgica.
- Disturbi infiammatori dell'intestino in fase acuta.
- Diverticolite acuta.
- Nei 3 mesi successivi a chirurgia anale o colorettales.
- Nelle 4 settimane successive a polipectomia endoscopica.
- Colite ischemica.

Non essendo questo elenco esaustivo, il medico/operatore sanitario dovrà sempre considerare anche i fattori individuali del paziente.

## Utilizzare l'irrigazione rettale solo dopo

## aver consultato uno specialista nelle seguenti circostanze (controindicazioni relative):

- Gravidanza in corso o in programma, allattamento al seno.
- Nel caso di bambini di età inferiore a 3 anni, considerando le dimensioni e la forma del dispositivo di erogazione dell'acqua. Per i bambini, l'irrigazione deve essere praticata solo dopo aver consultato un pediatra.
- Malattie infiammatorie dell'intestino, quali morbo di Crohn o coliti ulcerose.
- Sepsis perianale attiva (fistole o ragadi).
- Chirurgia del colon o del retto negli ultimi 6 mesi.
- Diarrea di eziologia non identificata.
- Costipazione rettale o fecaloma.
- Disreflessia autonoma grave.
- Diverticolosi grave o ascesso diverticolare.
- Radioterapia addominale o pelvica.
- Accertata diverticolite.
- Prolungata terapia con steroidi.
- Terapia anticoagulante.
- Iponatriemia.
- Tumore maligno nella regione pelvica.
- Biopsia del colon negli ultimi 3 mesi.
- Uso di farmaci per altre patologie somministrati per via rettale, che potrebbero risultare diluiti in seguito all'irrigazione.
- Insufficienza cardiaca congestizia.

## Avvertenza

In casi estremamente rari l'irrigazione anale può causare la perforazione della parete intestinale. 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 nel caso di:

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

In caso di riutilizzo degli articoli monouso del prodotto, sussiste il rischio di effetti indesiderati che possono incidere sulla funzionalità del prodotto e sulla salute del paziente, dell'operatore sanitario e di terzi.

## Attenzione

All'irrigazione anale possono essere associate sensazioni passeggera di fastidio all'intestino, nausea, brividi, affaticamento sudorazione accentuata, mal di testa e leggero sanguinamento del tratto anale.

Seguendo le indicazioni relative al volume e 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 e la sacca di raccolta sono articoli monouso.

La sacca d'acqua e la pompa possono essere usate fino a 1 mese. Se appare uno scolorimento 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.

## Conservazione

Conservare il Sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo a temperature comprese tra 0 e 30 °C.

Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e non esporlo a forti pressioni.

Tenere lontano il prodotto dalla portata dei bambini.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

## Distributore Italia

Kilko Srl  
Via Francesco Orsoni, 9  
40068 San Lazzaro di Savena (BO)  
Italia  
[www.kilko.it](http://www.kilko.it)

## Come usare Qufora®

### Il Sistema Qufora® comprende:

(Fig. 1) Una sacca per acqua dotata di valvola (Fig. 2) e di pompa (Fig. 3).

(Fig. 4) Una sacca di raccolta con capacità di 3 l.

(Fig. 5) Un catetere rettale con introduttore (Fig. 6) (solo per cateteri di diametro 21 mm e 30 mm).

Utilizzare l'irrigazione solo in seguito a valutazione e approvazione da parte di personale sanitario qualificato.

### Istruzioni per l'uso del sistema Qufora®:

- 1 Riempire la sacca per l'acqua con acqua di rubinetto alla temperatura di 36-38 °C (Fig. 7) (riempire la sacca solo con la quantità d'acqua necessaria per l'irrigazione). Appendere la sacca ad un'altezza di circa 50 cm rispetto al punto di irrigazione. Il tubo dalla sacca per l'acqua alla valvola ha una lunghezza di 50 cm.
- 2 Fissare il catetere rettale, con la guida inserita, alla sacca di raccolta (Fig. 8). Il catetere di diametro 12 mm non necessita dell'introduttore.
- 3 Collegare il tubo della sacca dell'acqua al catetere rettale (Fig. 9). Aprire la valvola per riempire d'acqua (Fig. 10) il tubo quindi pompare acqua. Chiudere nuovamente la valvola. Lubrificare la punta dell'introduttore con un lubrificante a base acquosa.
- 4 Tenere l'anello dell'introduttore con la scala graduata della sacca di raccolta alzata tra le marcature di 500 e 1000 ml (Fig. 11).
- 5 Posizionare il paziente sul suo lato sinistro e inserire delicatamente il catetere nel retto, aiutandosi con l'introduttore (Fig. 12).
- 6 Una volta inserito il catetere, estrarre l'introduttore e lasciarlo cadere nella sacca di raccolta.
- 7 Inserire il tappo della sacca di raccolta nell'estremità aperta del catetere.
- 8 Tenere in posizione il catetere rettale per evitare che venga espulso. Aprire la valvola sul tubo, inizialmente solo per metà. Se la valvola è al livello del materasso o più in basso, aprire completamente la valvola e pompare acqua nel retto.
- 9 Lasciar defluire nel retto all'incirca 300-500 ml d'acqua (per i bambini, utilizzare un minore quantitativo d'acqua secondo quanto consigliato dal pediatra), quindi chiudere la valvola. **Non utilizzare mai più di 1.000 ml di acqua per ogni irrigazione.** Se si avverte fastidio, chiudere la valvola per interrompere l'irrigazione.

### Nota: in caso di gocciolamento dell'acqua lungo l'esterno del catetere, la causa può essere una delle seguenti:

- Potrebbe essere stata usata troppa acqua.
- Il tono muscolare dello sfintere è insufficiente.
- Il diametro del catetere utilizzato insufficiente è (sono disponibili cateteri di diametro 12 mm, 21 mm e 30 mm).

- 10 Terminata l'irrigazione, estrarre il tappo dal catetere rettale. L'acqua e il materiale fecale defluiranno nella sacca di raccolta.
- 11 L'irrigazione può essere ripetuta seguendo le istruzioni dal punto 7 al punto 10.
- 12 Estrarre delicatamente il catetere rettale. Estrarre il tubo della sacca per acqua dal catetere. Versare nel vuotatoio i contenuti della sacca di raccolta e riporre catetere e sacca di raccolta in un sacchetto per lo smaltimento rifiuti che verrà poi gettato nei rifiuti clinici. Lavare sacca per acqua e pompa con un detergente non aggressivo. Terminata la procedura, lavare accuratamente le mani.

Per raggiungere e mantenere la continenza o risolvere problemi di costipazione, si consiglia l'uso dell'irrigazione quotidianamente o a giorni alterni.

# Français

## Système Quifora® IrriSedo d'irrigation

L'utilisation du système Quifora® IrriSedo d'irrigation permet d'effectuer une irrigation transanale. Veuillez lire les deux pages de ce mode d'emploi avant d'utiliser le système Quifora® IrriSedo d'irrigation.

### Application

Le système Quifora® IrriSedo d'irrigation est utilisé pour éviter l'incontinence fécale chronique et/ou la constipation chronique et/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 démarrer 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 atteintes des troubles et symptômes suivants peuvent y faire appel :

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

Le système Quifora® IrriSedo pour lit nécessite l'assistance d'un soignant 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 mois suivant une polypectomie endoscopique.
- Colite ischémique.

La liste n'étant pas exhaustive, le médecin/le professionnel de santé doit toujours également tenir compte des facteurs liés à chaque patient.

### N'utiliser l'irrigation transanale qu'après une discussion approfondie avec le médecin compétent 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 les enfants, l'approbation doit provenir d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie.
- Maladie intestinale inflammatoire (par ex. maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Septicémie périanales active (fistule ou abcès).
- Chirurgie rectale ou colique au cours des 6 derniers mois.
- Diarrhée d'étiologie inconnue.
- Fécélonie/ 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 après 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 utilisés à nouveau, 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.

### Remarque

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 et le sac de collecte sont des articles à usage unique.

La poche à eau et la pompe peuvent être utilisées jusqu'à 1 mois. En cas d'apparition d'une décoloration au cours du temps d'utilisation recommandé, l'article concerné doit être remplacé.

### Responsabilité

MBH-International A/S décline toute responsabilité en ce qui concerne des blessures ou pertes découlant d'une utilisation de ce produit contraire aux recommandations de MBH-International A/S.

### Manipulation et stockage

Stocker le système Quifora® 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, consulter [www.quifora.com](http://www.quifora.com).

### Distributeur France

Dentsply Sirona France  
Wellspect HealthCare  
7 Ter rue de la Porte de Buc  
CS 80516  
78008 Versailles Cedex

### Distributeur Switzerland

Expirion GmbH  
Grabenhofstrasse 1  
6010 Kriens  
Schweiz

## Comment utiliser le système

### Le système comprend :

- (fig. 1) Une poche à eau équipée d'une valve (fig. 2) et d'une pompe (fig. 3) .
- (fig. 4) Un sac de collecte d'une contenance de 3,0 litres.
- (fig. 5) Un cathéter rectal avec guide d'insertion (fig. 6) (uniquement pour cathéters Ø21 et Ø30).

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

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

- 1 Remplir la poche à eau d'eau chaude (36 à 38° C) (fig. 7) du robinet (ne remplir la poche qu'avec la quantité d'eau dont vous avez besoin pour votre irrigation). Placer la poche à une hauteur maximale de 50 cm au-dessus du niveau du matelas. La longueur du tube entre la poche à eau et la valve est de 50 cm.
  - 2 Installer le sac de collecte sur le cathéter avec le guide d'insertion dans le cathéter (fig. 8). Noter que le cathéter dimension Ø12 mm ne nécessite pas de guide.
  - 3 Relier le tube au cathéter rectal (fig. 9). Ouvrir la valve pour remplir le tube et la pompe d'eau (fig. 10). Refermer la valve. Lubrifier l'extrémité du guide cathéter avec un lubrifiant à base d'eau.
  - 4 Maintenir l'anneau du guide d'insertion avec l'échelle du sac de collecte tirée vers le haut entre les marquages 500 et 1000 ml (fig. 11).
  - 5 Placer le patient sur son côté gauche. Introduire doucement le cathéter rectal dans le rectum avec le guide d'insertion (fig. 12).
  - 6 Avec le cathéter dans le rectum, retirer le guide d'insertion et le laisser tomber dans le sac de collecte.
  - 7 Pousser le bouchon du sac de collecte dans l'extrémité ouverte du cathéter.
  - 8 Soutenir le cathéter rectal pour éviter qu'il soit repoussé du rectum. Ouvrir la valve située sur le tube. Commencer par ouvrir la valve à moitié. Si la poche à eau est placée au niveau du matelas ou à un niveau inférieur, ouvrir la valve complètement et pomper l'eau dans le rectum.
  - 9 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 fermer la valve. **Utiliser au max. 1000 ml par irrigation.** En cas d'inconfort quelconque, fermer immédiatement la valve.
- Remarque : Si l'eau suinte le long du cathéter, c'est que :**
- Une quantité d'eau trop importante est entrée dans le rectum.
  - Le tonus musculaire du sphincter est trop faible pour retenir l'eau.
  - Le diamètre du cathéter utilisé est trop petit (Le cathéter est disponible en diamètres Ø12, Ø21 et Ø30 mm).
- 10 Lorsque l'eau a été injectée, retirer le bouchon du cathéter rectal. L'eau et la matière fécale seront évacuées dans le sac de collecte.
  - 11 La procédure peut être recommencée en répétant les étapes 7 à 10.
  - 12 Retirer doucement le cathéter rectal. Retirer le tube de la poche à eau du cathéter. Vider le contenu du sac de collecte et placer le cathéter et le sac de collecte dans un sac à déchets avant de les jeter avec les déchets hospitaliers. Laver la poche à eau et la pompe avec du savon doux. Suspendre ces pièces pour les sécher, le couvercle retiré de la poche à eau. Bien se laver les mains pour terminer la procédure.

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



# Deutsch

## Qufora® IrriSedo Irrigationssystem

Mit dem Qufora® IrriSedo Irrigationssystem kann eine rektale Irrigation (trans-ale 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 – angewendet 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 medizinischen 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 Multiple Sklerose
- chronische Verstopfung
- chronische Stuhlinkontinenz

Beim Qufora® IrriSedo Bettensystem ist zur Durchführung des Vorgangs die Unterstützung durch Pflegepersonal nötig.

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

- bekannter Analstenose oder kolorektaler Stenose
- kolorektales 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  
Sonnengeweg 7  
2551 Enzesfeld-Lindabrunn  
Österreich  
www.kain-maerk.com

### Vertrieb Schweiz

Expirion GmbH  
Grabenhofstrasse 1  
6010 Kriens  
Schweiz  
www.expirion.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 Antikoagulanzen
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- Tumoren im Bauch- oder 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 passiert 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.

Die Wiederverwendung dieses Einwegproduktes birgt die Gefahr unerwünschter Wirkungen, welche die Funktion des Produktes sowie die Gesundheit der Patienten, Betreuer und Dritter beeinflussen 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 -temperaturen Folge leisten, wird die Darm-Elektrolyt-Balance voraussichtlich nicht betroffen sein.

### Empfohlene Nutzungsdauer (bei routinemäßiger Anwendung alle zwei Tage)

Katheter und Auffangbehälter sind Einwegprodukte.

Wasserbehälter und Pumpe können bis zu 1 Monat lang verwendet werden. Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, ist das Teil auszutauschen.

### Haftung

MBH-International A/S übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder andere Verluste, die entstehen, 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 °C und +30 °C gelagert werden.

Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und setzen Sie es nicht zu starkem Druck aus.

Das Produkt sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Informationen finden Sie auf [www.qufora.de](http://www.qufora.de).

## So wenden Sie das System an

### Das System umfasst:

(Abb. 1) Einen Wasserbehälter mit einem Ventil (Abb. 2) und einer Handpumpe (Abb. 3).

(Abb. 4) Einen Auffangbeutel (Fassungsvermögen 3 Liter)

(Abb. 5) Einen Rektalkatheter mit Einführhilfe (Abb. 6) (nur für Kathetergrößen Ø21 und Ø30 erhältlich)

Wenden Sie die Irrigation nur nach Prüfung und Befürwortung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal an.

### Bitte beachten Sie nachfolgende Gebrauchshinweise:

- 1 Füllen Sie den Wasserbehälter mit körperwarmem Wasser (36 °C – 38 °C) (Abb. 7) (Behälter nur mit der für die Irrigation benötigten Wassermenge füllen). Platzieren Sie den Wasserbehälter nicht höher als 50 cm über der Matratze. Die Schlauchlänge vom Wasserbehälter bis zum Ventil beträgt 50 cm.
- 2 Verbinden Sie den Auffangbeutel mit dem Katheter, wobei die Einführhilfe im Katheter verbleibt (Abb. 8). Bitte beachten Sie, dass der 12-mm-Katheter keine Einführhilfe erfordert.
- 3 Verbinden Sie den Schlauch mit dem Rektalkatheter (Abb. 9). Öffnen Sie das Ventil, um Schlauch und Pumpe mit Wasser zu füllen (Abb. 10). Schließen Sie das Ventil wieder. Tragen Sie ein Gleitmittel auf Wasserbasis auf die Spitze der Einführhilfe auf.
- 4 Schieben Sie den Auffangbeutel hoch, so dass der Ring der Einführhilfe sich zwischen den 500- und 1000-ml-Markierungen befindet (Abb. 11).
- 5 Lagern Sie den Patienten auf der linken Seite. Greifen Sie die Einführhilfe durch den Beutel und führen Sie den Rektalkatheter behutsam in das Rektum ein (Abb. 12).
- 6 Ziehen Sie die Einführhilfe in den Auffangbeutel. Halten Sie dabei den Katheter im Rektum positioniert.
- 7 Verbinden Sie den Stöpsel des Auffangbeutels mit dem Rektalkatheter.
- 8 Halten Sie den Rektalkatheter im Rektum fest, um ein Herauspressen zu vermeiden. Öffnen Sie das Schlauchventil halb. Sollte der Wasserbehälter gleich hoch oder niedriger platziert sein als die Matratze, öffnen Sie das Ventil vollständig und pumpen Sie Wasser in den Enddarm.
- 9 Lassen Sie ca. 300 bis 500 ml Wasser in das Rektum laufen (weniger Wasser für Kinder, die Menge wird vom medizinischen Fachpersonal festgelegt) und schließen Sie dann das Ventil. **Verwenden Sie höchstens 1000 ml pro Irrigation.** Sollten Beschwerden auftreten, schließen Sie das Ventil sofort.

### Bitte beachten Sie: Sollte am Katheter Wasser austreten, kann das folgende Ursache haben:

- Es ist zu viel Wasser in das Rektum gelaufen.
- Der Muskeltonus des Schließmuskels ist zu gering, um das Wasser halten zu können.
- Der Durchmesser des verwendeten Katheters ist zu klein (der Katheter ist in den Durchmessern Ø12, Ø21 und Ø30 mm erhältlich).

10 Wenn das Wasser eingelaufen ist, ziehen Sie den Stöpsel vom Rektalkatheter ab. Der Darminhalt entleert sich in den Auffangbeutel.

11 Falls nötig, kann ein weiterer Spülvorgang vorgenommen werden, indem Sie die Schritte 7 – 10 wiederholen.

12 Entfernen Sie vorsichtig den Rektalkatheter. Ziehen Sie den Schlauch des Wasserbehälters vom Katheter ab. Leeren Sie den Inhalt des Auffangbeutels und entsorgen Sie Katheter und Auffangbeutel in einen Abfallbeutel und entsorgen Sie diesen in die klinischen Abfälle. Waschen Sie Wasserbehälter und Handpumpe mit einer milden Seife. Hängen Sie die Teile mit abgeschraubtem Deckel zum Trocknen auf. Waschen Sie Ihre Hände, um den Vorgang abzuschließen.

Wenden Sie die Irrigation bei Stuhlinkontinenz oder Verstopfung regelmäßig täglich oder alle zwei Tage an.

# 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/healthcare 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 conditions and symptoms may benefit:

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

The Qufora® IrriSedo bed system requires the assistance of a carer 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 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 children the approval should be from a qualified medical practitioner specialised in paediatric care.

- 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 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 catheter and collection bag are single use items.

The water bag and pump can be used up to 1 month. Should discolouration develop within the recommended usage time, this item 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](http://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 V06K

## How to use the system

### The system comprises:

- (fig. 1) A water bag fitted with a valve (fig. 2) and a pump (fig. 3).
- (fig. 4) A collection bag that holds 3.0 litres.
- (fig. 5) A rectal catheter with an insertion guide (fig. 6) (for Ø21 and Ø30 catheters only).

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 with warm (36–38° C) tap water (fig. 7) (only fill the bag up with the amount of water you need for your irrigation). Place the bag no higher than 50 cm above the level of the mattress. The length of the tube from water bag to the valve is 50 cm.
  - 2 Fit the collection bag to the catheter with the insertion guide in the catheter (fig. 8). Note that the size Ø12 mm catheter does not require a guide.
  - 3 Connect the tube to the rectal catheter (fig. 9). Open the valve to fill the tube and pump with water (fig.10). Close the valve again. Lubricate the tip of the catheter guide with a water based lubricant.
  - 4 Hold the ring of the insertion guide with the scale of the collection bag pulled up between the 500 and 1000 ml. marking (fig.11).
  - 5 Position the patient on their left side. Carefully insert the rectal catheter into the rectum with the insertion guide (fig.12).
  - 6 With the catheter in the rectum pull out the insertion guide and let it drop into the collection bag.
  - 7 Push the plug in the collection bag into the open end of the catheter.
  - 8 Support the rectal catheter to avoid it being pushed out of the rectum. Open the valve on the tube. Start by opening the valve half way. If the water bag is placed at the mattress level or lower, open the valve completely and pump water into the rectum.
  - 9 Allow approximately 300 – 500 ml.(less for children – as specified by the healthcare professional) of water to enter the rectum and close the valve. **Use max. 1000 ml. per irrigation.** If any discomfort is felt, close the valve immediately.
- Please note: Should water seep out along the catheter the cause may be:**
- Too much water has entered the rectum.
  - The muscle tone of the sphincter is too low to hold the water.
  - The diameter of the catheter used is too small (The catheter is available in the diameters Ø12, Ø21 and Ø30 mm).
- 10 When the water is instilled, pull the plug out of the rectal catheter, water and faecal matter will flow into the collection bag.
  - 11 The procedure can be repeated by repeating step 7 to 10.
  - 12 Carefully remove the rectal catheter. Pull the water bag tube off the catheter. Empty the contents of the collection bag and dispose of the catheter and collection bag by placing them into a disposal bag before putting it into clinical waste. Wash the water bag and pump with mild soap. Hang the parts to dry with the lid off the bag. 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 Quifora® IrriSedo**

שימוש במערכת השטיפה Quifora® IrriSedo מאפשר ביצוע שטיפה רקטלית.

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

**שימוש**

מערכת השטיפה Quifora® IrriSedo נועדה למניעת דליפת צואה כרונית ו/או עצירות עובר מטופלים המשקיעים זמן רב בניהול יציאות המעייים. 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. עליון לבצע את השטיפה הראשונה שלך תחת פיקוח מטפל רפואי מנסה.

**התוויות לשימוש בשטיפה רקטלית**

מטופלים הסובלים מהמצבים והתסמינים שלהלן עשויים להיעזר במערכת:

- אי שליטה בסוגרים על רקע נירולוגי, לדוגמה, פגיעת עמוד שדרה, ספינה בפידה וטרשת נפוצה.
- עצירות כרונית.
- דליפת צואה כרונית

לצורך השימוש במערכת למיטה Quifora® IrriSedo נדרש סיוע על מנת לבצע שטיפה.

**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 (דיורטיקוליטיס).
- 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/המטפל הרפואי לשקול גם גורמים אישיים של מטופל.

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

- הריון, או הריון מתוכנן, או הנקה.
- ילדים מתחת לגיל 3, תוך התחשבות בגודל וצורת האביזר 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.
- דיספלקסיה אוטונומית.
- מחלת הסעיפים (דיורטיקולוזיס) או מורסה דיברטיקולרית
- רדיותרפיה בבטן או באגן.
- מחלה דיברטיקולרית ידועה.
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים.
- טיפול נוגד קרישה.
- תת נטרן 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**

פרפורציה של דופן המעי היא נדירה ביותר. אולם היא סיכון חמור של שטיפה רקטלית העלולה להיות מסכנת חיים במקרה של פרפורציה 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 בפריטי מערכת המיועדים לשימוש חד פעמי מהווה סיכון להשפעות לא רצויות העלולות 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 ובמטפירות המים המומלץ, צים, הסבירות לפגיעה במאזן האלקטרוליטים במעי נמוכה.

**זמן שימוש מומלץ**

**(בשימוש קבוע אחת ליומיים):** הקטטר ושקית האיסוף הם פריטים לשימוש חד-פעמי: ניתן להשתמש בשקית המים ובמשאבה עד לחודש אחד. אם יופיע שינוי בצבע במהלך תקופת השימוש המומלצת, יש להחליף את הפריט.

**אחריות**

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

**פינת לימון**

MBH-International  
יש לאחסן את מערכת השטיפה בטמפרטורה של 0-30°C.

יש להגן על המוצר מפני קרינת שמש ישירה, ואין לחשוף אותו ללחץ כבד.

יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

Quifora® IrriSedo 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, מפיץ בלעדי ובעל הרישום:  
בריינסטורם שיווק בע"מ  
העצמאות 15 מזכרת בתיה  
מספר אמיר 26860001

**איך להשתמש במערכת למיטה**

המערכת כוללת:

- (תרשים 1)** שקית מים עם שסתום **(תרשים 2)** ומשאבה **(תרשים 3)**.
- (תרשים 4)** שקית איסוף שיוזקק להחזיק 3.0 ליטר.
- (תרשים 5)** קטטר רקטלי עם מוליך **(תרשים 6)** (בקטטרים Ø21 ו-Ø30 בלבד).

יש להשתמש בשטיפה רק לאחר שבוצעה הערכה והתקבל אישור על ידי מטפל רפואי מוסמך.

**שימוש במערכת נא למלא אחר ההוראות:**

- יש למלא את שקית המים במי ברז חמימים (36-38°C צלזיוס) **(תרשים ז)** (יש למלא את השקית רק בכמות המים הנוצחה לשטיפה). יש להניח את השקית בגובה של לא יותר מ-50 ס"מ מעל לגובה המזרן. אורך הצינונית משקית המים לשסתום היא 50 ס"מ.
  - יש להתאים את שקית האיסוף לקטטר עם המוליך שבקטטר **(תרשים 8)**. לתשומת לבך, קטטר בגודל 12 מ"מ אינו צריך מוליך.
  - יש לחבר את הצינונית לקטטר הרקטלי **(תרשים 9)**. יש לפתוח את השסתום כדי למלא את הצינונית ואת המשאבה במים **(תרשים 10)**. יש לסגור שוב את השסתום. יש לשים חומר סיכה על בסיס מים על קצה מוליך הקטטר.
  - יש להחזיק את טבעת המוליך כשמודד שקית האיסוף משוך כלפי מעלה בין סימון 500 ו-1000 מ"ל **(תרשים 11)**.
  - יש להניח את המטופל על צידו השמאלי. יש להחזיר בזריות את הקטטר הרקטלי לפי הטבעת באמצעות המוליך להכנסה **(תרשים 12)**.
  - לאחר שהקטטר הוחדר לפי הטבעת, יש למשוך החוצה את המוליך ולתת לו ליפול לתוך שקית האיסוף.
  - יש לדחוף את הפקק בשקית האיסוף לקצה הפתוח של הקטטר.
  - יש לתמוך בקטטר הרקטלי כדי להימנע מדחירתו החוצה מפי הטבעת. יש לפתוח את שסתום הצינונית. יש להתחיל על ידי פתיחת השסתום לחצי מהמקסימום. אם שקית המים מונחת ברמת המזרן או נמוך יותר, יש לפתוח את השסתום באופן מלא ולהזרים מים לפי הטבעת.
  - יש לאפשר כ-300 - 500 מ"ל (פחות עבור ילדים - כפי שמפורט על ידי המטפל הרפואי) מים להיכנס לרקטום ולסגור את השסתום. יש להשתמש ב-1000 מ"ל לכל היותר בכל שטיפה. אם מורגשת אי נוחות כלשהי, יש לסגור מיידי את השסתום.
- לתשומת לבך: אם דולפים מים לאורך הקטטר, יתכן שהגורם הוא:**
- נכנסו יותר מדי מים לפי הטבעת.
  - טונוס שריר הסוגר חלש מדי מכדי להחזיק את המים.
  - קוטר הקטטר שנעשה בו שימוש קטן מדי (הקטטר זמין בממדים 12, Ø21, Ø30-1 מ"מ).
- לאחר שהוכנסו המים, יש להוציא את הפקק של הקטטר הרקטלי; מים וצואה יזרמו לשקית האיסוף.
  - ניתן לחזור על ההליך על ידי חזרה על שלבים ז עד 10.
  - יש להסיר בזריות את הקטטר הרקטלי. יש להוציא את צינונית שקית המים מהקטטר. יש לרוקן את תוכן שקית האיסוף, ולהיפטר מהקטטר ומשקית האיסוף על ידי הנחתם בשקית זבל לפני ששמים אותה בפסולת רפואית. יש לשתף את שקית המים והמשאבה עם סבון עדין. יש לתלות לייבוש את החלקים כשהמכסה של השקית פתוח. יש לשתף ידיים כדי להשלים את ההליך.
- להשגת שליטה על הטלת צואה, או כדי לפתור בעיית עצירות, יש להשתמש בשטיפה באופן קבוע מדי יום או מדי יומיים.



# Nederlands

## Qufora® IriSedo irrigatiesysteem

Met het Qufora® IriSedo irrigatiesysteem kan rectale irrigatie worden verricht. Lees beide pagina's van deze instructie goed door voordat u het Qufora® IriSedo irrigatiesysteem gaat gebruiken.

### Toepassing

Het Qufora® IriSedo irrigatiesysteem wordt gebruikt ter voorkoming van chronische fecale incontinentie en/of constipatie, of voor mensen met een trage darmwerking. Voor een optimaal effect moet het systeem regelmatig, doorgaans dagelijks of om de dag, worden gebruikt.

### Voordat u met rectale irrigatie begint

Alleen gebruiken na beoordeling, goedkeuring en uitgebreide instructies van een arts/professionele zorgverlener die is gespecialiseerd in deze ingreep. Voordat de eerste keer wordt geïrrigeerd, is digitaal rectaal onderzoek verplicht. De eerste keer dat u irrigatie toepast, moet dit onder toezicht van een ervaren professionele zorgverlener gebeuren.

### Indicaties voor het gebruik van rectale irrigatie

Personen met de volgende klachten en symptomen kunnen baat hebben bij irrigatie:

- Neurogene darmstoornis bijv. letsel aan de wervelkolom, open rug en multiple sclerose.
- Chronische verstopping.
- Chronische fecale incontinentie.

Voor het Qufora® IriSedo bedstelsysteem is de hulp van een verzorger nodig om de procedure uit te kunnen voeren.

### In de onderstaande situaties mag geen irrigatie worden toegepast (absolute contra-indicaties):

- Bekende anale of colorectale stenose.
- Dikkedarmkanker voor chirurgische verwijdering.
- Acute ontstekingsziekte van de darmen.
- Acute diverticulitis.
- Binnen 3 maanden na anale of colorectale chirurgie.
- Binnen 4 weken na endoscopische poliepectomie.
- Ischemische colitis.

Aangezien deze lijst niet uitputtend is, dient de arts/zorgverlener ook altijd rekening te houden met patiëntspecifieke factoren.

### In de onderstaande situaties mag pas gebruik worden gemaakt van rectale irrigatie na grondige bespreking met de desbetreffende medische zorgverlener (relatieve contra-indicaties):

- Zwangerschap, geplande zwangerschap of borstvoeding.
- Kinderen jonger dan 3 jaar, gezien de afmetingen en vorm van het instrument waarmee het water ingebracht wordt. Voor kinderen dient de goedkeuring afkomstig te zijn van een deskundig pediatrisch specialist.
- Ontstekingsziekte van het darmkanaal (bijv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- Actieve perianale sepsis (fistel of abces).
- Chirurgische ingreep in het rectum of de dikkedarm in de afgelopen 6 maanden.
- Diarree met onbekende oorzaak.
- Ophoping van ontlasting/constipatie van het rectum.
- Ernstige autonome dysreflexie.
- Ernstige diverticulose of diverticulair abces.
- Radiotherapie bij onderbuik of bekken.
- Bekende diverticulaire aandoening.
- Langdurige behandeling met steroïden.
- Behandeling met stollingsremmers.
- Lage natriumwaarden in het bloed.
- Bekken maligniteit.
- Biopsie van de endeldarm in de afgelopen 3 maanden.
- Gebruik van rectaal ingebrachte geneesmiddelen voor andere aandoeningen, die door de irrigatie verdund kunnen worden.
- Congestief hartfalen.

### Waarschuwing

Perforatie van de darmwand is zeer zeldzaam. Het is echter een ernstige en, mogelijk dodelijke complicatie van rectale irrigatie. Wanneer dit gebeurt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

### Raadpleeg een arts wanneer tijdens of na rectale irrigatie het volgende optreedt:

- Aanhoudende of hevige bloeding van het rectum.
- Aanhoudende of hevige buik- of rugpijn met of zonder koorts.

In geval van hergebruik van de werponderdelen van het product bestaat het risico op ongewenste effecten met nadelige gevolgen voor de werking van het product en de gezondheid van

patiënt, zorgverleners en derden.

### Let op

Bij rectale irrigatie kan men kortdurend last hebben van een onprettig gevoel in de darmen, misselijkheid, rillingen, vermoeidheid, transpiratie, hoofdpijn en lichte bloeding van het rectum.

Wanneer de aanbevolen waterhoeveelheden en -temperaturen worden aangehouden, is het onwaarschijnlijk dat de elektrolytenbalans in de darm wordt verstoord.

### Aanbevolen gebruiksduur (bij dagelijks gebruik of om de dag)

De katheter en opvangzak zijn wegwerponderdelen.

De waterzak en de pomp kunnen maximaal 1 maand worden gebruikt. Mocht binnen de aanbevolen gebruiksduur verkleuring optreden, dient dit onderdeel te worden vervangen.

### Aansprakelijkheid

MBH-International A/S aanvaardt geen enkele 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® IriSedo irrigatiesysteem moet bij een temperatuur tussen 0° en 30° C worden bewaard.

Bescherm het product tegen direct zonlicht en stel het product niet bloot aan hoge druk.

Het product dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden.

Meer informatie is te vinden op [www.medical4you.nl](http://www.medical4you.nl)

### Distributeur

Medical4You  
Wilhelminalaan 41  
NL 6641 DE Beuningen  
The Netherlands  
[www.medical4you.nl](http://www.medical4you.nl)

## Gebruik van het systeem

### Het systeem bestaat uit:

- (fig. 1) Een waterzak voorzien van een ventiel (fig. 2) en een pomp (fig. 3).
- (fig. 4) Een opvangzak met een capaciteit van 3,0 liter.
- (fig. 5) Een rectale katheter met inbrenghuls (fig. 6) (alleen voor Ø21 en Ø30 katheters).

Maak pas gebruik van irrigatie nadat dit door een deskundige professionele zorgverlener is beoordeeld en goedgekeurd.

### Volg bij het gebruik van het systeem de onderstaande aanwijzingen:

- 1 Vul de waterzak met warm (36-38 °C) kraanwater (fig. 7) (vul de zak met zoveel water als nodig is voor de irrigatie). Plaats de zak maximaal 50 cm boven het matras. De slang tussen waterzak en ventiel is 50 cm lang.
- 2 Sluit de opvangzak op de katheter aan met de inbrenghuls in de katheter (fig. 8). Let op: voor een katheter met Ø12 mm is geen inbrenghuls nodig.
- 3 Sluit de slang aan op de rectale katheter (fig. 9). Open het ventiel om de slang en pomp met water te vullen (fig. 10). Sluit het ventiel weer. Smeer het uiteinde van de inbrenghuls in met een glijmiddel op waterbasis.
- 4 Houd de ring van de inbrenghuls omhoog, zodat de schaalverdeling van de opvangzak tussen de 500 en 1000 ml zit (fig. 11).
- 5 Leg de patiënt op de linkerzij. Breng de rectale katheter voorzichtig in het rectum in met behulp van de inbrenghuls (fig. 12).
- 6 Wanneer de katheter in het rectum zit, haalt u de inbrenghuls weg en laat u deze in de opvangzak vallen.
- 7 Druk de plug van de opvangzak op het open uiteinde van de katheter.
- 8 Ondersteun de rectale katheter om te voorkomen dat deze uit het rectum wordt geduwd. Open het ventiel van de slang. Open het ventiel in het begin slechts half. Als de waterzak op matrasniveau of lager hangt, opent u het ventiel volledig en pompt u het water in het rectum.
- 9 Laat ongeveer 300-500 ml (minder voor kinderen, volg het advies van de zorgverlener) water in het rectum stromen en sluit het ventiel. **Gebruik max. 1000 ml per irrigatie.** Sluit het ventiel onmiddellijk bij een onplezierig gevoel.

### Let op: eventueel lekken van water langs de katheter kan de volgende oorzaken hebben:

- Er is te veel water in het rectum ingebracht.
- De tonus van de kringspier is te gering om het water binnen te houden.
- De diameter van de katheter is te klein (de katheter is verkrijgbaar in de diameters Ø12, Ø21 en Ø30 mm).

10 Haal als het water is ingebracht de plug uit de rectale katheter. Water en ontlasting stromen nu in de opvangzak.

11 De handeling kan worden herhaald door nogmaals de stappen 7-10 uit te voeren.

12 Verwijder de rectale katheter voorzichtig. Trek de waterzakslang van de katheter. Leeg de opvangzak en stop de katheter en opvangzak in een afvalzak alvorens deze bij het klinisch afval te gooien. Maak de waterzak en pomp schoon met een milde zeep. Hang de onderdelen te drogen met de dop van de zak eraf. Was ten slotte uw handen.

Om de fecale continëntie te herstellen of verstopping te voorkomen, moet regelmatig worden geïrrigeerd (elke dag of om de dag).

# Norsk

## Qufora® IrriSedo skyllesystem

Brak av Qufora® IrriSedo skyllesystemet gjør det mulig å foreta rektalskylling. Les begge sider av denne bruksanvisningen før Qufora® IrriSedo skyllesystemet tas i bruk.

### Anvendelse

Qufora® IrriSedo skyllesystemet brukes for 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 skal 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 multippel sklerose
- Kronisk konstipasjon
- Kronisk analinkontinens

Qufora® IrriSedo sengesystemet krever at en medhjelper 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 kolorektalt 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 behandelende lege i følgende situasjoner (relaterede kontraindikasjoner):

- Graviditet eller planlagt graviditet eller amming
  - Barn under 3 år, avhengig av størrelse og form på utstyret som tilfører vann
- Når det gjelder barn, må skyllingen

godkjennes av en godkjent spesialist 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 fortynt 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 ryggsmertesmerter, 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.

### OBS!

Rektalskylling kan knyttes til forbi-gående tarmubehag, kvalme, frysninger, fatigue, svetting, hodepine og lette 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)

Kateteret og oppsamlingsposen er engangsartikler.

Vannposen og pumpen kan brukes i opptil 1 måned. Hvis det oppstår misfarging før den anbefalte brukstiden er utløpt, bør produktet 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 skal oppbevares ved temperaturer på mellom 0 og 30 °C.

Produktet må beskyttes mot direkte sollys og ikke utsettes for stort trykk.

Produktet må holdes utilgjengelig for barn.

Ytterligere informasjon om dette produktet er angitt på on [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

### Forhandler

KvinTo A/S  
Brobekkeveien 107  
0582 Oslo  
Norge  
(+47) 98 22 55 75  
[www.kvinto.no](http://www.kvinto.no)  
[post@kvinto.no](mailto:post@kvinto.no)

## Slik bruker du systemet

### Systemet omfatter:

- (fig. 1) En vannpose med ventil (fig. 2) og en pumpe (fig. 3).
- (fig. 4) En oppsamlingspose som rommer 3,0 liter.
- (fig. 5) Et rektalkateter med en innføringsenhet (fig. 6) (kun til katetere med Ø21 og Ø30).

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

### Følg instruksjonene for bruk av systemet:

- 1 Fyll vannposen med varmt vann fra springen (36–38 °C) (fig. 7) (fyll bare posen opp med den mengden vann du trenger til skyllingen). Posen skal ikke plasseres høyere enn 50 cm over madrassen. Lengden på slangen fra vannposen til ventilen er 50 cm.
- 2 Koble oppsamlingsposen til kateteret med innføringsenheten inn i kateteret (fig. 8). Vær oppmerksom på at kateteret som er ø12 mm, ikke trenger en innføringsenhet.
- 3 Koble slangen til rektalkateteret (fig. 9). Åpne ventilen for å fylle slangen og pumpen med vann (fig.10). Lukk ventilen igjen. Smør ytterste del av kateterets innføringsenhet med et vannbasert smøremiddel.
- 4 Før innføringsenhetens ring til markeringen mellom 500 og 1000 ml for oppsamlingsposen (fig.11).
- 5 Pasienten skal plasseres på sin venstre side. Før inn rektalkateteret forsiktig i endetarmen ved hjelp av innføringsenheten (fig.12).
- 6 Når kateteret er satt inn i endetarmen, skal innføringsenheten trekkes ut. La den falle ned i oppsamlingsposen.
- 7 Skyv oppsamlingsposens plugg inn i den åpne enden av kateteret.
- 8 Støtt opp rektalkateteret for å unngå at det skyves ut av endetarmen. Åpne ventilen på slangen. Start med å åpne ventilen halvveis. Hvis vannposen er plassert i samme høyde som madrassen eller lavere, kan ventilen åpnes helt, og vannet kan pumpes inn i endetarmen.
- 9 La ca. 300–500 ml (mindre for barn – se instruksjoner fra helsepersonell) vann renne inn i endetarmen, og steng ventilen. **Bruk maks. 1000 ml per skylling.** Ventilen må stenges umiddelbart ved ubehag.

### Merk: Hvis vannet siver ut langs kateteret, kan årsaken være:

- For mye vann er innført i endetarmen
- Muskelkraften i endetarmsmuskelen er for svak til å holde tilbake vannet
- Diameteren på det brukte kateteret er for liten (kateteret finnes med diameterer på Ø12, Ø21 og Ø30 mm)

- 10 Når vannet er ført inn, skal pluggen på rektalkateteret trekkes ut, og vann og avføring vil renne ned i oppsamlingsposen.
- 11 Fremgangsmåten kan repeteres ved å gjenta trinn 7 til 10.
- 12 Fjern rektalkateteret forsiktig. Trekk ut vannposens slange ut fra kateteret. Tøm innholdet i oppsamlingsposen, og kast kateteret og oppsamlingsposen i en søppelpose før det kasseres som klinisk avfall. Vask vannposen og pumpen med mildt såpevann. Heng delene til tork med posens lokk åpent. Vask hendene helt til slutt.

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

# 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 tarmskötsel. 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 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 symtom kan gynnas:

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

Det krävs hjälp av en vårdare för att utföra proceduren av Qufora® IrriSedo sängssystem.

### 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):

- Graviditet eller planerad graviditet 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 divertikulosis eller divertikulär abscess.
- Strålbehandling av buk eller bäcken.
- Känd divertikelsjukdom.
- Långvarig steroidbehandling.
- Behandling med antikoagulantia.
- Låg nivå av natrium i blodet.
- Bäckenalgnitet.
- 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 produktens engångsartiklar återanvänds finns det en risk för oönskade effekter som kan påverka produktens funktion och patientens, vårdgivarnas och tredje persons hälsa.

### Observera

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

Om rekommenderade vattenvolymer och vattentemperaturer följs påverkas sannolikt inte elektrolytbalansen i tarmen.

### Rekommenderad användningstid (när den används regelbundet)

### varannan dag)

Katetern och uppsamlingspåsen är engångsartiklar.

Vattenpåsen och pumpen kan användas upp till 1 månad. Om missfärgning skulle uppstå inom den rekommenderade användningstiden ska denna artikel 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 hård press.

Produkten ska förvaras utom räckhåll för barn.

Ytterligare information kan hittas på [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

### Distributör

OneMed AB  
Tagenevägen 29  
425 37 Hisings Kärra  
Sweden  
[www.onemed.se](http://www.onemed.se)

## Hur man använder systemet

### Systemet innehåller:

(bild 1) En vattenpåse försedd med en ventil (bild 2) och en pump (bild 3).

(bild 4) En uppsamlingspåse som rymmer 3,0 liter.

(bild 5) En rektalkateter med en införingsguide (bild 6) (endast för Ø21- och Ø30-katetrar).

Använd endast irrigation efter bedömning och godkännande av behörig sjukvårdspersonal.

#### 1 För att använda systemet följ dessa instruktioner:

Fyll vattenpåsen med varmt kranvatten (bild 7) (36–38 °C) (fyll bara på så mycket vatten som behövs för irrigationen). Placera påsen högst 50 cm över nivån på madrassen. Längden på slangen från vattenpåsen till ventilen är 50 cm.

2 Montera uppsamlingspåsen vid katetern med införingsguiden i katetern (bild 8). Observera att kateterstorleken Ø12 mm inte kräver en guide.

3 Anslut slangen till den rektala katetern (bild 9). Öppna ventilen för att fylla slangen och pumpen med vatten (bild 10). Stäng ventilen igen. Smörj spetsen på kateterguiden med ett vattenbaserat glidmedel.

4 Håll i ringen till införingsguiden med skalan för uppsamlingspåsen uppdragen mellan markeringarna för 500 och 1 000 ml (bild 11).

5 Lägg patienten på vänster sida. För försiktigt in rektalkatetern i ändtarmen med införingsguiden (bild 12).

6 Med katetern i rektum, dra ut införingsguiden och låt den falla ned i uppsamlingspåsen.

7 Tryck in pluggen i uppsamlingspåsen i den öppna änden av katetern.

8 Stöd rektalkatetern för att undvika att den trycks ut ur ändtarmen. Öppna ventilen på slangen. Börja med att öppna ventilen till hälften. Om vattenpåsen är placerad i nivå med madrassen eller lägre, öppna ventilen helt och pumpa in vatten i ändtarmen.

9 Tillåt ca 300–500 ml vatten (mindre för barn – specificeras av sjukvårdspersonal) att komma in i ändtarmen och stäng ventilen. **Använd max. 1 000 ml per irrigation.** Om obehag upplevs, stäng ventilen omedelbart.

### Observera: Om vatten rinner ut bredvid katetern kan orsaken vara:

- För mycket vatten har kommit in i ändtarmen.
- Muskeltonusen i sfinktern är för låg för att hålla kvar vattnet.
- Diametern på den använda katetern är för liten (katetern är tillgänglig i diametrarna Ø12, Ø21 och Ø30 mm).

10 När vattnet har instillerats drar du ut pluggen ur rektalkatetern. Vatten och avföring kommer att rinna in i uppsamlingspåsen.

11 Vid behov kan steg 7–10 upprepas.

12 Avlägsna försiktigt rektalkatetern. Dra av vattenpåsens slang från katetern. Töm uppsamlingspåsens innehåll och kassera katetern och uppsamlingspåsen genom att placera dem i en avfallssäck innan det sorteras som kliniskt avfall. Tvätta vattenpåsen och pumpen med mild tvål. Häng upp delarna på tork med locket avtaget från påsen. Tvätta händerna för att slutföra proceduren.

För att uppnå fekal kontinens eller lösa förstoppning, bör irrigation användas rutinemässigt dagligen eller varannan dag.

# Dansk

## Qufora® IriSedo irrigationssystem

Med Qufora® IriSedo irrigationssystem er det muligt at foretage rektal irrigation. Læs begge sider af vejledningen inden Qufora® IriSedo irrigationssystemet tages i brug.

### Anvendelse

Qufora® IriSedo irrigationssystem bruges til at afhjælpe kronisk afførings-inkontinens og/eller forstoppelse, eller forkorte toilettiden for personer, der bruger lang tid på afføringsproblematikker. 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 af, 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 de følgende tilstande/diagnoser:

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

Qufora® IriSedo sengesystem kræver en hjælper for at kunne gennemføre proceduren.

### 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 hjerteinsufficiens (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 beregnet til engangsbrug genbruges, vil der være risiko for svigt af produktet. Samtidig vil det indebære en sundheds-risiko for brugeren, hjælperne og andre.

### Vær opmærksom på

I forbindelse med rektal irrigation kan der optræde forbigående kvalme, kuldegysninger, træthed, hedeure, hovedpine eller lidt 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):

Kateteret og opsamlingsposen er til engangsbrug.

Vandposen og pumpen kan bruges op en 1 måned. 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® IriSedo 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](http://www.qufora.com).

### Distributør

OneMed Danmark A/S  
P. O. Pedersens Vej 16  
DK 8200 Århus N  
[www.onemed.dk](http://www.onemed.dk)

## Sådan betjenes systemet

### Systemet indeholder:

- (fig. 1) En vandpose, der er forsynet med en slange med ventil (fig. 2) og pumpe (fig. 3).
- (fig. 4) En opsamlingspose, der kan indeholde 3,0 liter.
- (fig. 5) Et rektalkateter med en indføringsguide (fig. 6) (gælder for Ø21 and Ø30 katetre).

Brug kun irrigation efter undersøgelse og godkendelse af kvalificeret sundhedspersonale.

### Betjening af systemet:

- 1 Fyld vandposen med lunkent vand (36–38° C) fra vandhanen (fig. 7) (posen må kun fyldes op med den mængde vand, du skal bruge til irrigationen). Placer vandposen maksimalt 50 cm over madrassen. Længden på slangen fra ventilen op til vandposen er 50 cm.
  - 2 Sæt opsamlingsposen på kateteret med indføringsguiden i kateteret (fig. 8). Bemærk at det lille Ø12 mm kateter ikke har en indføringsguide.
  - 3 Forbind slangen til rektalkateteret (fig. 9). Åbn ventilen og fyld slange og pumpe med vand (fig.10). Luk ventilen igen. Kom glidemiddel på kateterguidens tip.
  - 4 Hold fast i ringen til indføringsguiden ved at trække opsamlingsposen op til mellem 500 og 1000 ml markeringen på skalaen (fig.11).
  - 5 Læg patienten på dennes venstre side. Indfør forsigtigt rektalkateteret i endetarmen med indføringsguiden (fig.12).
  - 6 Når kateteret er placeret i endetarmen trækkes guiden ud af kateteret. Lad guiden falde ned i opsamlingsposen.
  - 7 Skub proppen inde i opsamlingsposen ind i enden på kateteret.
  - 8 Støt rektalkateteret så det ikke glider ud af endetarmen. Åbn ventilen på slangen. Start med at åbne ventilen halvt. Hvis vandposen er placeret i samme højde som madrassen eller lavere åbnes helt for ventilen og vandet pumpes ind i endetarmen.
  - 9 Lad cirka 300 – 500 ml (børn skal bruge mindre vand, mængden skal anvises af sundhedspersonalet) vand løbe ind i tarmen og luk ventilen. **Brug maksimalt 1000 ml. vand per irrigation.** Hvis der føles ubehag, luk straks for ventilen.
- Bemærk! Hvis vand siver ud langs kateteret kan det skyldes:**
- Der er for meget vand i endetarmen.
  - Muskelstyrken af endetarmens lukkemuskel er for svag til at holde på vandet.
  - Diameteren på det anvendte kateter er for lille (kateteret fås i diameterne Ø12, Ø21 og Ø30 mm).
- 10 Når vandet har virket i tarmen trækkes proppen ud af kateteret. Vand og afføring vil løbe ud i opsamlingsposen.
  - 11 Proceduren kan gentages ved at gentage trin 7 – 10.
  - 12 Når irrigationen er afsluttet fjernes kateteret forsigtigt fra endetarmen. Træk slangen af kateteret. Tøm opsamlingsposen og bortskaf rektalkateteret og opsamlingsposen ved at komme delene ned i en affaldspose inden det bortskaffes til forbrænding. Vask vandpose og pumpe med mild håndsæbe. Hæng delene til tørre med låget taget af vandposen. Vask hænder efter proceduren.
- For at opnå afføringskontinens eller afhjælpe forstoppelse skal irrigation anvendes dagligt eller hver anden dag som fast rutine.



# Ελληνική

**Qufora® IrriSedo Σύστημα Υποκλυσμού**  
Η διαδικασία του υποκλυσμού γίνεται πλέον πιο εύκολη με το σύστημα υποκλυσμού Qufora® IrriSedo. Παρακαλώ διαβάστε και τις δύο σελίδες των οδηγιών προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού της Qufora® IrriSedo.

## Εφαρμογή

Το σύστημα υποκλυσμού Qufora® IrriSedo χρησιμοποιείται για την πρόληψη της χρόνιας ακράτειας κοπράνων ή την δυσκοιλιότητα ή ακόμα και για εκείνους που ξοδεύουν χρόνο στην 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 το σύστημα υποκλυσμού μόνο μετά από αξιολόγηση, έγκριση και πλήρεις οδηγίες από έναν γιατρό ή από έναν εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Πριν εκτελέσετε για πρώτη φορά υποκλυσμό είναι υποχρεωτική η ψηφιακή ορθική εξέταση. Την πρώτη φορά που θα κάνετε υποκλυσμό θα πρέπει να έχετε την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας.

## Ενδείξεις για την χρήση του συστήματος υποκλυσμού:

- Τα άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις και συμπτώματα μπορούν να επωφεληθούν:
- Νευρογενή δυσλειτουργία του εντέρου , π.χ. τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, διαχιδή ράχη και σκλήρυνση κατά πλάκα.
  - Χρόνια δυσκοιλιότητα.
  - Χρόνια ακράτεια κοπράνων.

Για το σύστημα υποκλυσμού Qufora® IrriSedo απαιτείται η 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.
- Ισχαιμική 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.
- Ενσφώνωση κοπράνων/ δυσκοιλιότητα ορθού.
- Σοβαρή αντανακλαστική 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 εντέρου. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί απαιτείται άμεσα ιατρική φροντίδα.

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

- Διαρκή και έντονη αιμοραγία από τον όρθο.
- Επίμονο και έντονο κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη με ή χωρίς πυρετό.

Εάν τα μίας χρήσης υλικά του προϊόντος επαναχρησιμοποιούνται υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων που μπορεί να επηρεάσουν την λειτουργία του προϊόντος την υγεία του ασθενούς, των φροντιστών υγείας και των τρίτων προσώπων.

## Παρατηρήσεις

Ο υποκλυσμός μπορεί να συνδεθεί και με περαστικά συμπτώματα δυσφορίας του

εντέρου, ναυτία, ρίγος, κόπωση, εφίδρωση, κεφαλαγία ή ακόμα και με ελαφρά αιμοραγία από το ορθό.

Ακολουθώντας τις προτεινόμενες ποσότητες νερού και την προτεινόμενη θερμοκρασία νερού η ισοροπία των ηλεκτρολυτών του εντέρου δεν επηρεάζεται.

## Προτεινόμενος χρόνος χρήσης (όταν χρησιμοποιείται καθημερινά ή μέρα παρά μέρα):

Ο καθετήρας και ο σάκος συλλογής είναι προϊόντα μίας χρήσης. Ο σάκος νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 1 μήνα. Εφόσον παρατηρηθεί αποχρωματισμός μετά το συνιστώμενο χρόνο χρήσης, το συγκεκριμένο στοιχείο πρέπει να αντικατασταθεί.

## Ευθύνη

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

## Χειρισμός και αποθήκευση

Το σύστημα υποκλυσμού Qufora® 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 για το συγκεκριμένο προϊόν μπορείτε να βρείτε [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

## Διανομέας

Perithalpsis S.A  
Healthcare Products  
Mitsaki 1 & Patision 338,  
Patisia Athens P.C. 11144  
Tel.: 210 2024533  
Mob.: 0030-6945183009  
Fax: 210 2016565  
[www.perithalpsis.com](http://www.perithalpsis.com)  
[info@perithalpsis.com](mailto:info@perithalpsis.com)

## Πώς να χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού για κατακεκλιμένους στο κρεβάτι

### Το σύστημα περιλαμβάνει:

- (Εικ.1)** Έναν σάκο νερού εξοπλισμένο με βαλβίδα **(Εικ. 2)** και αντλία **(Εικ. 3)**.
- (Εικ.4)** Ένα σάκο συλλογής χωρητικότητας 3 λίτρων.
- (Εικ.5)** Ένας καθετήρας ορθού με έναν οδηγό εισόδου **(Εικ. 6)** ( για διάμετρο καθετήρα 21mm και 30mm μόνο)

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

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

- 1 Γεμίστε τον σάκο νερού με ζεστό νερό βρύσης (36 - 38°C) **(Εικ.7)** (γεμίστε το σάκο μόνο με την ποσότητα που θα χρειαστείτε για τον υποκλυσμό). Τοποθετήστε τον σάκο όχι υψηλότερα από 50cm πάνω από το στρώμα του κρεβατιού. Το μήκος του σωλήνα από τον σάκο νερού μέχρι την βαλβίδα είναι 50cm.
- 2 Προσαρμόστε το σάκο συλλογής στον καθετήρα με τον οδηγό εισαγωγής στον καθετήρα. **(Εικ.8)**. Σημειώστε ότι ο καθετήρας με διάμετρο 12mm δεν χρειάζεται οδηγό εισόδου.
- 3 Συνδέστε τον σωλήνα με τον καθετήρα ορθού **(Εικ.9)**. Ανοίξτε την βαλβίδα ώστε να γεμίσει με νερό ο σωλήνας και η αντλία **(Εικ.10)**. Κλείστε την βαλβίδα ξανά . Λιπάνετε το άκρο του οδηγού του καθετήρα, με ένα λιπαντικό προϊόν με βάση το νερό.
- 4 Κρατήστε το δαχτυλίδι του οδηγού εισόδου από το κέντρο του σάκου συλλογής (μεταξύ 500ml –1000ml) **(Εικ.11)**.
- 5 Τοποθετήστε τον ασθενή σε πλάγια θέση. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα ορθού μέσα στο ορθό με τον οδηγό εισόδου **(Εικ. 12)**.
- 6 Με τον καθετήρα να βρίσκεται ήδη στο ορθό τραβήξτε προς τα έξω τον οδηγό εισόδου και αφήστε τον να πέσει μέσα στον σάκο συλλογής.
- 7 Πιέστε την τάπα του σάκου συλλογής στο ανοιχτό άκρο του καθετήρα.
- 8 Υποστηρίξτε τον καθετήρα ώστε να μην βγει έξω από το ορθό κατά την διαδικασία. Ανοίξτε την βαλβίδα που είναι στον σωλήνα. Σε περίπτωση που ο σάκος νερού βρίσκεται στο ίδιο ύψος με το στρώμα ή χαμηλότερα από αυτό τότε ανοίξτε την βαλβίδα στο και αντλείστε νερό στον πρωκτό.
- 9 Αφήστε περίπου 300-500ml νερού να εισαχθούν στο ορθό και έπειτα κλείστε την βαλβίδα.(για τα παιδιά λιγότερο σύμφωνα με την οδηγία του εξειδικευμένου ιατρικού επαγγελματία) **Χρησιμοποιήστε το μέγιστο 1000ml ανά υποκλυσμό**. Εάν νιώσετε οποιαδήποτε ενόχληση κλείστε άμεσα την βαλβίδα.

### Σημείωση: Το νερό θα μπορούσε να βγει έξω από τον καθετήρα στις εξής περιπτώσεις:

- Πάρα πολύ νερό έχει εισέλθει στο ορθό.
- Ο μυϊκός τόνος του σφιγκτήρα είναι πολύ χαλαρός για να κρατήσει μέσα το νερό.
- Η διάμετρος του καθετήρα που χρησιμοποιείται είναι πολύ μικρή (Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος στις ακόλουθες διαστάσεις 12mm, 21mm και 30mm)

10 Αφού εισαχθεί το νερό, τραβήξτε το πόμα έξω από τον καθετήρα ορθού. Νερό και περιττώματα θα πέσουν μέσα στον σάκο συλλογής.

11 Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί καθώς επαναλαμβάνετε τα βήματα 7 – 10.

12 Προσεκτικά αφαιρέστε τον καθετήρα ορθού. Βγάλτε τον σωλήνα του σάκου νερού από τον καθετήρα. Αδειάστε το περιεχόμενο του σάκου συλλογής και πετάξτε τον καθετήρα και τον σάκο συλλογής στα κλινικά απόβλητα αφού πρώτα τα έχετε τοποθετήσει σε σακούλα απορριμάτων. Ξεπλύνετε τον σάκο νερού και την αντλία με ένα ήπιο σαπούνι.Κρεμάστε τα διάφορα μέρη να στεγνώσουν με ανοιχτό το καπάκι του σάκου. Πλύντε τα χέρια σας για να ολοκληρώσετε την διαδικασία.

Για να διαχειριστείτε την ακράτεια και να επιλύσετε την δυσκοιλιότητα ο υποκλυσμός θα πρέπει να γίνεται καθημερινά ή μέρα παρά μέρα.



