

Qufora® IrriSedo Flow



## Qufora® IrriSedo Flow

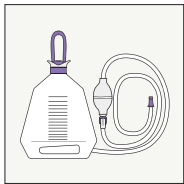
---

|    |                      |    |
|----|----------------------|----|
| EN | Instructions for Use | 4  |
| DE | Gebrauchsanweisung   | 8  |
| FR | Mode d'emploi        | 12 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 16 |
| ES | Instrucciones de uso | 20 |
| DA | Brugervejledning     | 24 |
| SV | Bruksanvisning       | 28 |
| NO | Bruksanvisning       | 32 |
| FI | Käyttöohjeet         | 36 |
| AR | تعليمات الاستخدام    | 40 |
| HE | הוראות שימוש         | 44 |

## Explaining the system

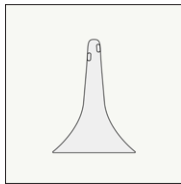
### Explaining the Qufora IrriSedo Flow components

Water bag with pump and flow regulator



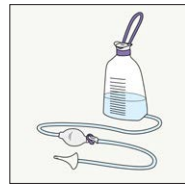
A water bag with a pump and integrated water flow regulator. The water bag holds up to 1500 ml of water.

Flow cone



A flow cone with a hydrophilic coating that is activated with water. The flow cone is single-use

Assembled



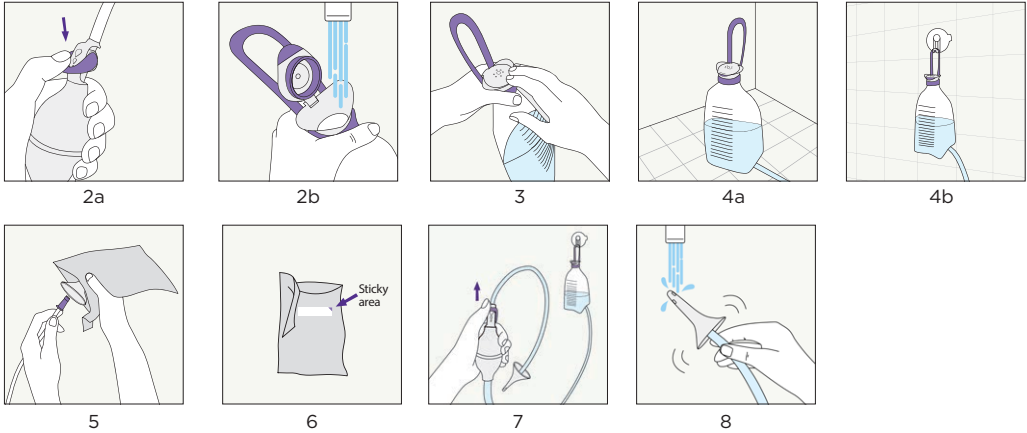
System including water

## Instructions for use

### Filling the system with water

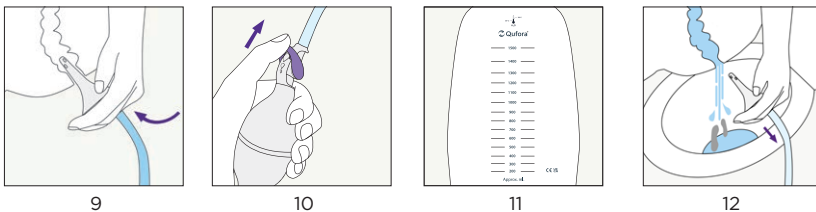
1. Wash and dry your hands.
2. Make sure the water flow regulator is closed (2a).  
Hold onto the neck of the water bag and fill the water bag with luke warm tap water (36-38° C) by holding it under the tap with the lid open (you will need more water than you need for your irrigation to prepare your system, approximately 100-300 ml water) (2b).
3. Once the water bag is filled with the required amount of water, continue to hold onto the neck of the water bag and press down on the flip lid until it is closed.
4. The water bag can be placed anywhere between floor and shoulder height. 4a) It can be placed on the floor or, 4b) hanging by the handle.
5. Open the cone pouch at the perforated line. Whilst the cone is still in the pouch press the cone firmly onto the tube connector to assemble your system.
6. Attach the empty pouch to a surface using the sticky area on the back of the pouch.
7. To prepare the system with water when hanging, hold the pump so the water flow regulator is at the top. Now open the water flow regulator. When placing the water bag on the floor, follow as above and squeeze the pump. When you see the water coming out of the cone, close the water flow regulator. The system is now ready for use.
8. Hold the cone under the tap or dip it in water for a few seconds to activate the hydrophilic coating.





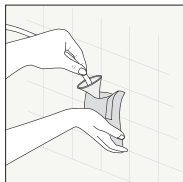
## Using Qufora IrriSedo Flow

9. Sit on or over the toilet. Carefully guide the cone up to its base into the rectum.
10. Continue to hold the cone in place, open the water flow regulator to instil water into the rectum. If the water bag is placed lower than the toilet seat, squeeze the pump to instil water into the rectum.
11. The amount of water flowing into the bowel can be monitored by using the scale on the water bag. Your healthcare professional will guide you regarding the amount of water to use for your irrigation. A general guide is 500 ml (this will vary for children) however this may be more or less depending on your requirement. If you feel any discomfort, do not instil more water into the bowel.
12. Remove the cone from the rectum. Faecal matter and water will be expelled into the toilet. If advised by your healthcare professional the procedure can be repeated.

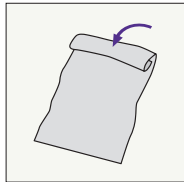


## Emptying and disassembling Qufora IrriSedo Flow

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



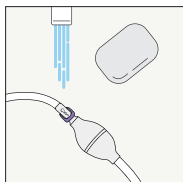
13



14

## Cleaning and storing after use

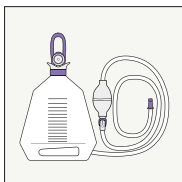
15. If required, all external surfaces of the system can be cleaned with luke warm water and mild soap. Dry with a lint-free cloth.
16. Empty the water bag and hang it to dry with the lid open.
17. For storage leave the lid open.
18. Wash and dry your hands.



15



16



17

**Please note:** Please use Qufora IrriSedo Flow only as advised by your healthcare professional.

# Instructions for use

## Qufora IrriSedo Flow

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

### Indications for using transanal/rectal irrigation

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

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

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

### Use as advised by your healthcare professional

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

### Before starting transanal/rectal irrigation

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

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

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

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

#### Please note:

Transanal/rectal irrigation is not recommended for:

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

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

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

### Adverse events and device malfunction

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

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

Perforation of the bowel wall is extremely rare. However it is a serious and potentially fatal complication of transanal/rectal irrigation. Should this occur, immediate medical attention is required. The incidents should be

reported to the competent authority in your country and/or to Qufora A/S at QA@qufora.com. Qufora A/S should also be notified in case of any other device malfunction.

#### Please observe

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

#### Recommended usage time

The water bag with pump and water flow regulator can be used 30 times (equal to 1 month usage time\*).

Should discoloration develop within the recommended usage time, the water bag with pump and water flow regulator should be replaced.

#### The cone is for single-use only

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

Please find further information about this product on [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*when used for irrigation every day.

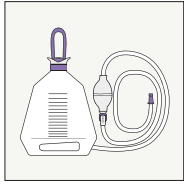
#### Distributor/UKRP:

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

## Erläuterung des Systems

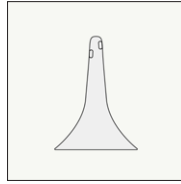
### Qufora IriSedo Flow Systemkomponenten

Wasserbehälter mit Handpumpe und Wasserregler



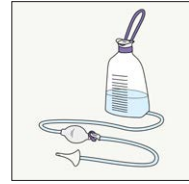
Ein Wasserbehälter mit einer Pumpe und integriertem Wasserregler. Der Wasserbehälter hält bis zu 1500 ml Wasser.

Flow Konus



Ein Flow Konus mit einer hydrophilen Beschichtung zur Aktivierung mit Wasser. Der Flow Konus ist zum Einmalgebrauch bestimmt

Montiert

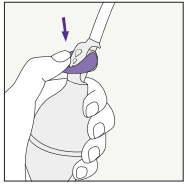


System befüllt mit Wasser

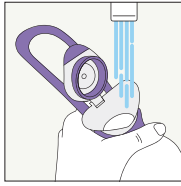
## Gebrauchsanweisung

### Befüllen des Qufora IriSedo Flow mit Wasser

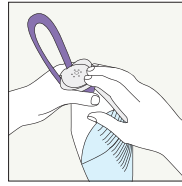
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Stellen Sie sicher, dass der Wasserregler geschlossen ist (2a). Greifen Sie den Wasserbehälter unterhalb der Öffnung und füllen Sie diesen mit lauwarmem Leitungswasser (36-38°C), indem Sie es unter dem Wasserhahn mit geöffnetem Deckel halten (Planen Sie 100-300 ml zusätzliches Wasser für die Vorbereitung des Systems ein.) (2b).
3. Sobald der Wasserbehälter mit der erforderlichen Wassermenge gefüllt ist, verschließen Sie den Klappdeckel bis dieser einrastet.
4. Der Wasserbehälter kann zwischen Boden und Schulterhöhe platziert werden. 4a) Er kann auf dem Boden platziert oder 4b) am Griff aufgehangen werden.
5. Öffnen Sie den Konusbeutel an der Perforationsmarke. Verbinden Sie den Konus mit dem Anschluss des Wasserbehälters, während sich der Konus noch im Beutel befindet, um das System zusammenzubauen.
6. Befestigen Sie den leeren Konusbeutel mit dem auf der Rückseite befindlichen Klebepunkt an einer Oberfläche.
7. Um das System zu entlüften, beachten Sie bitte folgende Hinweise. Wenn der Wasserbehälter aufgehängt wird, halten Sie die Pumpe mit dem Wasserregler nach oben. Öffnen Sie nun den Wasserregler. Wenn Sie den Wasserbehälter auf den Boden stellen, gehen Sie wie oben vor und betätigen Sie die Handpumpe bis Wasser aus dem Konus austritt. Schließen Sie den Wasserregler. Das System ist nun einsatzbereit.
8. Halten Sie den Konus unter den Wasserstrahl des Wasserhahns oder tauchen Sie diesen für einige Sekunden in Wasser, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.



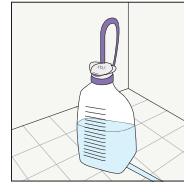
2a



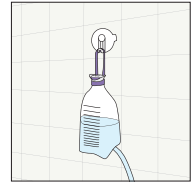
2b



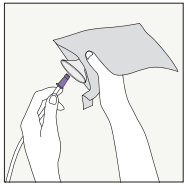
3



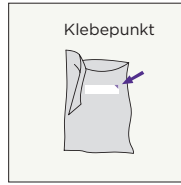
4a



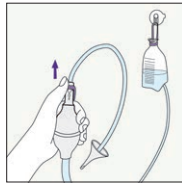
4b



5



6



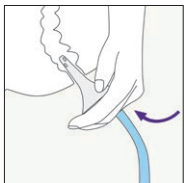
7



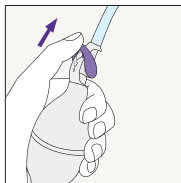
8

## Verwendung von Qufora IrriSedo Flow

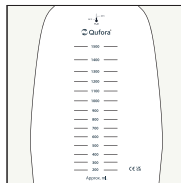
9. Setzen Sie sich auf oder stellen Sie sich über die Toilette. Führen Sie den Konus vorsichtig bis zu seiner Basis in das Rektum ein.
10. Pressen Sie den Konus gegen den After. Öffnen Sie den Wasserregler, um Wasser in das Rektum einzufließen. Wenn der Wasserbehälter niedriger platziert ist als der Toilettensitz, öffnen Sie den Wasserregler vollständig und pumpen Sie das Wasser in das Rektum.
11. Die Wassermenge, die in den Darm eingespült wird, kann auf der Skala des Wasserbehälters abgelesen werden. Das medizinische Fachpersonal legt die Wassermenge für Ihre Irrigation fest. In der Regel reichen 500 ml ( bei Kindern je nach Alter weniger), dies kann jedoch je nach Person Ihren Anforderungen mehr oder weniger sein. Bei Unwohlsein sollte kein weiteres Wasser in den Darm eingespült werden.
12. Entfernen Sie den Konus aus dem Rektum. Wasser und Darminhalt entleeren sich in die Toilette. Wenn von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen, kann das Verfahren wiederholt werden.



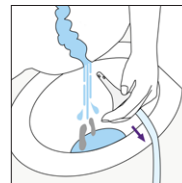
9



10



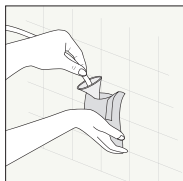
11



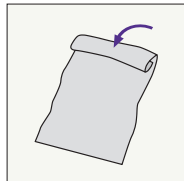
12

## Entleeren und Zerlegen des Qufora IrriSedo Flow

13. Legen Sie den gebrauchten Konus in den Konusbeutel und trennen Sie die beiden Teile.
14. Der Konusbeutel kann zusammengefaltet und mit der Klebepunkt verschlossen werden, um dann im Haushaltsmüll entsorgt zu werden. Bitte beachten Sie, dass der Konus nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und nicht wiederverwendet werden darf.



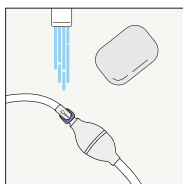
13



14

## Reinigung und Lagerung nach Gebrauch

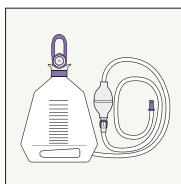
15. Bei Bedarf können alle Außenflächen des Systems mit lauwarmem Wasser und milder Seife gereinigt werden. Mit einem flusenfreien Tuch trocknen.
16. Den Wasserbehälter entleeren und zum Trocknen mit geöffnetem Deckel aufhängen.
17. Bei der Lagerung den Deckel offen lassen.
18. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.



15



16



17

**Hinweis:** Bitte verwenden Sie das Qufora IrriSedo Flow entsprechend den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.

# Gebrauchsanweisung

## Qufora IrriSedo Flow

Mit dem Qufora IrriSedo Flow kann eine transanale/rektale Irrigation durchgeführt werden. Bitte lesen Sie beide Seiten dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Qufora IrriSedo Flow verwenden.

### Indikationen zur Anwendung der transanalen/rektalen Irrigation

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

- Anteriorer Rektumresektionssyndrom (LARS)
- Dranginkontinenz
- Verstopfung (Slow-transit/idiopathisch/ Opioid-induziert/ Reizdarmsyndroms mit Verstopfung IBS-C)
- Neurogenem Darm, verursacht z.B. durch Rückenmarksverletzung, Upper Motor Neuron Lesion, Multiple Sklerose, Parkinson, Spina Bifida oder Cauda-equina-Syndrom

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

### Immer die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals folgen

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

### Vor Beginn der transanal/rektalen Irrigation

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

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

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

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

### Bitte beachten Sie:

Nicht empfohlen bei:

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

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

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

### Unerwünschte Ereignisse und Fehlfunktion des Produkts

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

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

Eine Perforation der Darmwand ist äußerst selten. Sie stellt jedoch eine ernste und potenziell tödliche Komplikation bei der transanal/rektalen Irrigation dar. Sollte diese eintreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Die Vorfälle sollten

der zuständigen Behörde in Ihrem Land und/oder Qufora A/S unter [QA@qufora.com](mailto:QA@qufora.com) gemeldet werden. Qufora A/S sollte auch im Falle einer anderen Fehlfunktion des Produkts benachrichtigt werden.

### Bitte beachten

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

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

### Empfohlene Nutzungsdauer

Der Wasserbehälter mit Pumpe und Wasserregler kann 30-mal verwendet werden (entspricht einer Nutzungsdauer von 1 Monat\*).

Sollte es innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer zu Verfärbungen kommen, sollte der Wasserbehälter mit Pumpe und Wasserregler ausgetauscht werden.

### Der Konus ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt

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

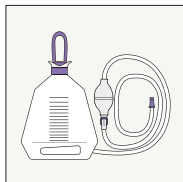
Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*bei täglicher Irrigation.

## Explication du système

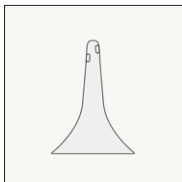
### Explication des composants de Qufora IrriSedo Flow

Poche à eau avec pompe et régulateur de débit



Une poche à eau avec une pompe et un régulateur de débit d'eau intégré. La poche à eau peut contenir jusqu'à 1 500 ml d'eau.

Cône de débit



Un cône de débit recouvert d'un revêtement hydrophile qui est activé avec de l'eau.

Le cône de débit est à usage unique

Système assemblé



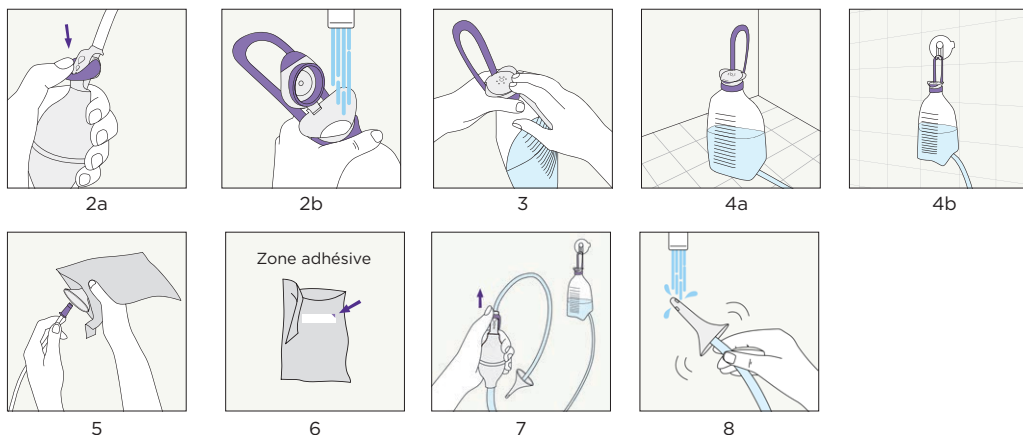
Système rempli d'eau

## Mode d'emploi

### Remplissage du système avec de l'eau

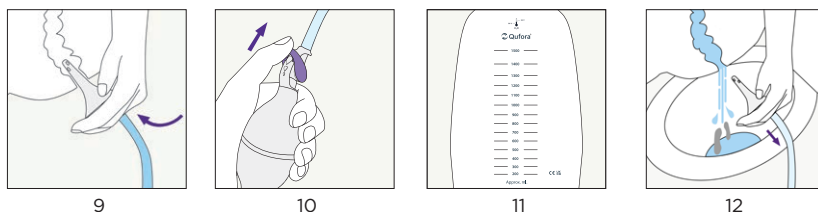
1. Lavez-vous et séchez-vous les mains.
2. Assurez-vous que le régulateur de débit d'eau est fermé (2a). Tenez le goulot de la poche à eau et remplissez-la avec de l'eau tiède du robinet (36-38 °C) en la maintenant sous le robinet avec le couvercle ouvert (vous aurez besoin de plus d'eau que celle nécessaire pour votre irrigation, pour préparer votre système ; environ 100-300 ml d'eau) (2b).
3. Une fois que la poche à eau est remplie avec la quantité d'eau requise, continuez à tenir le goulot de la poche à eau et enfoncez le couvercle rabattable jusqu'à ce qu'il soit fermé.
4. La poche à eau peut être placée n'importe où entre le sol et la hauteur des épaules. 4a) Elle peut être placée sur le sol ou, 4b) suspendue par la poignée.
5. Ouvrez la poche du cône au niveau de la ligne perforée. Pendant que le cône est toujours dans la poche, enfoncez-le fermement dans le connecteur du tube pour assembler votre système.
6. Fixez la poche vide à une surface en utilisant la zone adhésive située à l'arrière de la poche.
7. Pour préparer le système avec de l'eau lorsque la poche à eau est suspendue, tenez la pompe de sorte que le régulateur de débit d'eau soit en haut. Ouvrez maintenant le régulateur de débit d'eau. Lorsque vous placez la poche à eau sur le sol, suivez les instructions ci-dessus et pressez la pompe. Lorsque vous voyez de l'eau sortir du cône, fermez le régulateur de débit d'eau. Le système est maintenant prêt à l'emploi.
8. Passez le cône sous le robinet ou plongez-le dans l'eau pendant quelques secondes, pour activer le revêtement hydrophile.





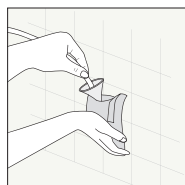
## Utilisation de Qufora IrriSedo Flow

9. Asseyez-vous sur les toilettes ou placez-vous juste au-dessus. Insérez délicatement le cône jusqu'à sa base dans le rectum.
10. Maintenez le cône en place et ouvrez le régulateur de débit d'eau pour instiller l'eau dans le rectum. Si la poche à eau est placée plus bas que le siège des toilettes, pressez la pompe pour instiller de l'eau dans le rectum.
11. La quantité d'eau instillée dans l'intestin peut être contrôlée en utilisant l'échelle graduée sur la poche à eau. Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser pour votre irrigation. La quantité indicative est de 500 ml (cela varie pour les enfants), mais elle peut être plus ou moins importante en fonction de vos besoins. Si vous ressentez une gêne, arrêtez l'instillation d'eau dans l'intestin.
12. Retirez le cône du rectum. L'eau et la matière fécale sont alors expulsées dans les toilettes. La procédure peut être répétée si votre professionnel de santé vous le conseille.

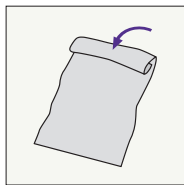


## Vidange et démontage du système Qufora IrriSedo Flow

13. Placez le cône utilisé dans la poche et séparez les deux parties.
14. La poche peut être pliée et scellée à l'aide de la zone adhésive, puis jetée dans les déchets ménagers. Veuillez noter que le cône est à usage unique seulement et ne doit pas être réutilisé.



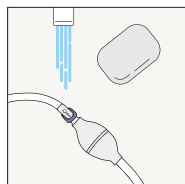
13



14

## Nettoyage et stockage après utilisation

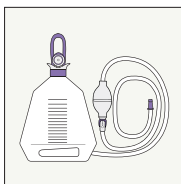
15. Si nécessaire, toutes les surfaces externes du système peuvent être nettoyées avec de l'eau tiède et du savon doux. Sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
16. Videz la poche à eau et suspendez-la pour la faire sécher avec le couvercle ouvert.
17. Pour le stockage, laissez le couvercle ouvert.
18. Lavez-vous et séchez-vous les mains.



15



16



17

**Remarque:** veuillez utiliser le système Qufora IrriSedo Flow uniquement selon les conseils de votre professionnel de santé.

# Mode d'emploi

## Qufora IrriSedo Flow

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

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

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

- Syndrome de résection antérieure basse
- Incontinence/urgence fécale
- Constipation (transit lent/idiopathique/induite par les opioïdes/côlon irritable)
- Neurogène (lésion de la moelle épinière, neurone moteur supérieur/inférieur, SEP/maladie de Parkinson, spina-bifida, cauda equina)

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

## À utiliser suivant les indications de votre professionnel de santé

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

## Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

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

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

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

- polypectomie endoscopique
- Colite ischémique

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

## Remarque:

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

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

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

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

## Événements indésirables et dysfonctionnement du dispositif

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

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

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

## Veuillez observer

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

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

## Durée d'utilisation recommandée

La poche à eau avec pompe et régulateur de débit d'eau peut être utilisée 30 fois (ce qui équivaut à 1 mois de temps d'utilisation\*).

Si une décoloration apparaît sur une partie du système dans le délai d'utilisation recommandé, la poche à eau avec pompe et régulateur de débit d'eau doit être remplacée.

## Le cône est à usage unique.

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

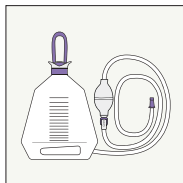
Vous trouverez des informations complémentaires sur ce produit sur [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*Lorsqu'elle est utilisée pour une irrigation quotidienne.

## Descrizione del sistema

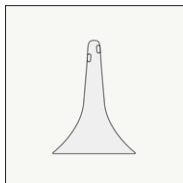
### Descrizione dei componenti del sistema Qufora IrriSedo Flow

Sacca dell'acqua con pompa e regolatore di flusso



Sacca dell'acqua con pompa e regolatore di flusso integrati. La sacca dell'acqua ha una capacità max. di 1500 ml.

Cono Flow



Cono Flow con rivestimento idrofilo che si attiva con acqua.

Il cono Flow è monouso

Sistema assemblato

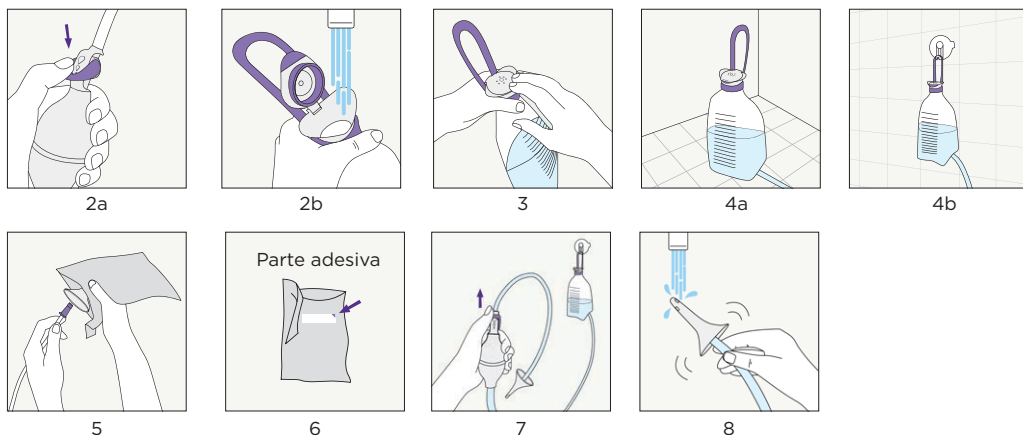


Sistema pronto all'uso

## Istruzioni per l'uso

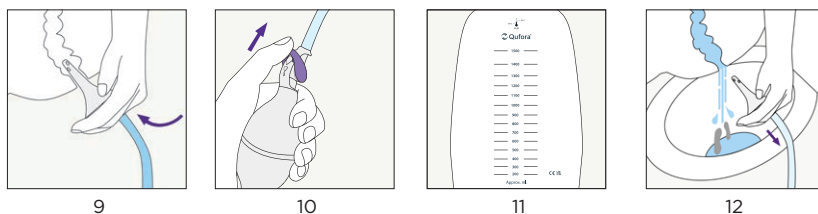
### Come riempire Qufora IrriSedo Flow

1. Lavarsi e asciugarsi le mani.
2. Assicurarsi che il regolatore di flusso sia chiuso (2a). Riempire la sacca con acqua di rubinetto tiepida alla temperatura di 36°C-38°C tenendola dal collo con il coperchio aperto (Aggiungere 100-300 ml di acqua in più rispetto alla quantità necessaria per l'irrigazione) (2b).
3. Una volta riempita la sacca con la quantità d'acqua necessaria premere il coperchio a scatto per chiuderla.
4. Appendere la sacca a un'altezza non superiore a quella delle spalle. 4a) La sacca può essere posizionata sul pavimento oppure 4b) appesa usando la maniglia.
5. Aprire il sacchetto del Cono Flow lungo la linea perforata. Mentre il Cono Flow è ancora nel sacchetto, collegare il connettore del tubo della sacca d'acqua al Cono Flow.
6. Attaccare il sacchetto vuoto a una superficie asciutta usando la parte adesiva che si trova sul retro.
7. Per eliminare l'aria dal sistema, far scorrere l'acqua tenendo la pompa in modo che il regolatore di flusso si trovi in alto. Ora, aprire il regolatore di flusso. Quando si posiziona la sacca sul pavimento, seguire la stessa procedura servendosi della pompa manuale. Quando l'acqua fuoriuscire dal cono, chiudere il regolatore di flusso. Il sistema è ora pronto all'uso.
8. Per attivare il rivestimento idrofilo del Cono Flow, immergerlo in acqua fino alla base.



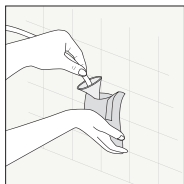
## Come usare Qufora IriSedo Flow

9. Stando seduti sul gabinetto, guidare delicatamente il Cono Flow nel retto fino alla sua base.
10. Mantenendo il Cono Flow in posizione, aprire il regolatore di flusso per istillare acqua nel retto. Se la sacca viene posizionata più in basso rispetto al gabinetto, premere la pompa manuale per instillare acqua nel retto.
11. La quantità di acqua istillata può essere monitorata utilizzando la scala graduata presente sulla sacca. Il medico curante ti dirà la quantità d'acqua da utilizzare per l'irrigazione. Un'indicazione generale è usare 500 ml di acqua (meno per i bambini), tuttavia la quantità d'acqua potrebbe variare da persona a persona. Se si avverte qualche disagio durante l'irrigazione, chiudere la valvola.
12. Rimuovere il cono dal retto. L'acqua e le feci verranno espulse nel gabinetto. Se consigliato dal medico curante, è possibile ripetere la procedura.

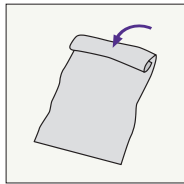


## Svuotamento e separazione dei componenti di Qufora IrriSedo Flow

13. Inserire il Cono Flow usato nel sacchetto e separarlo dal tubo.
14. Il sacchetto può essere chiuso usando la parte adesiva e smaltito nei rifiuti domestici. Il Cono Flow è monouso e non deve essere riutilizzato.



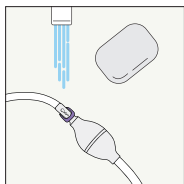
13



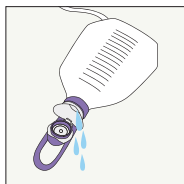
14

## Lavaggio e conservazione dopo l'uso

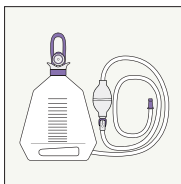
15. Se necessario, le superfici esterne del sistema possono essere pulite con acqua tiepida e sapone delicato. Asciugare con un panno privo di lanugine.
16. Svuotare la sacca dall'acqua e appenderla con il coperchio aperto.
17. Conservare lasciando il coperchio aperto.
18. Lavare e asciugare le mani.



15



16



17

**Nota:** Utilizzare Qufora IrriSedo Flow seguendo le indicazione del medico curante.

# Istruzioni per l'uso

## Qufora IrriSedo Flow

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

### Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

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

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

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

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

Per ottenere i migliori risultati, Qufora IrriSedo Flow dovrebbe essere usato quotidianamente o seguendo le indicazioni del medico curante.

### Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

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

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

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

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

### Avvertenze:

L'irrigazione transanale/rettale non è raccomandata per:

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

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

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

### Eventi avversi e malfunzionamenti del dispositivo

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

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

La perforazione delle pareti dell'intestino è un fenomeno estremamente raro. Tuttavia, è una complicanza estremamente grave e

potenzialmente letale dell'irrigazione transanale/rettale. Nel caso si dovesse verificare, è necessario chiedere immediata assistenza medica. Gli incidenti devono essere segnalati all'autorità competente del proprio Paese e/o a Qufora A/S all'indirizzo QA@qufora.com. Qualsiasi altro malfunzionamento del dispositivo deve essere ugualmente segnalato a Qufora A/S.

### Avvertenze

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

Contattare il medico di riferimento per gli opportuni consigli.

### Utilizzo consigliato dei componenti

La sacca d'acqua con pompa e il regolatore di flusso possono essere utilizzati fino a 30 volte ( pari a 1 mese di utilizzo\*).

Sostituire la sacca dell'acqua con la pompa e il regolatore di flusso se durante il periodo di utilizzo raccomandato si nota scolorimento.

### Il Cono è monouso.

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

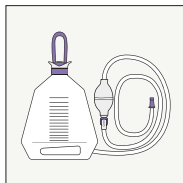
Per ulteriori informazioni su questo prodotto, consultare il sito [www.qufora.it](http://www.qufora.it).

\*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

## Explicación del sistema

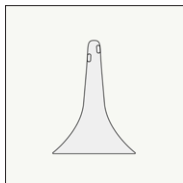
### Explicación de los componentes de Qufora IrriSedo Flow

Bolsa de agua con bomba y regulador de flujo



Una bolsa de agua con una bomba y un regulador de flujo de agua integrado. La bolsa de agua puede contener hasta 1500 ml de agua.

Flow cono



Un Flow cono con un revestimiento hidrofílico que se activa con agua.

El Flow cono es de un solo uso

Montaje



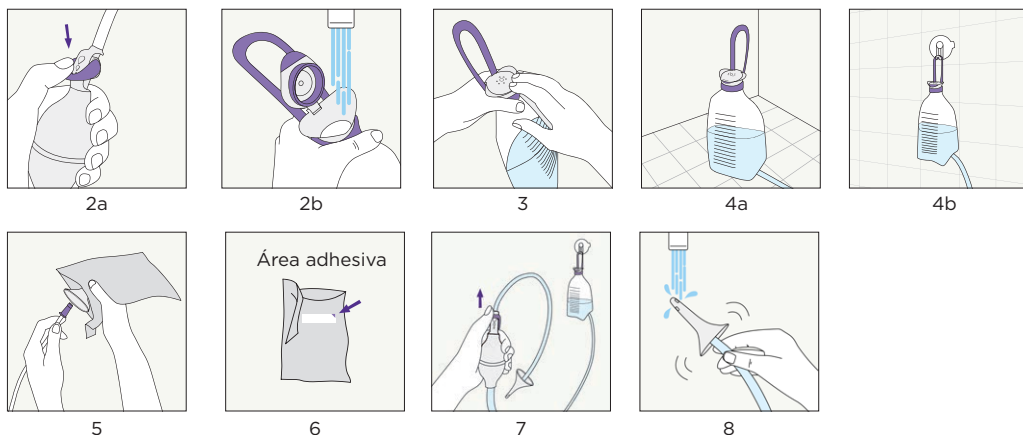
El sistema incluye agua

## Instrucciones de uso

### Llenado de Qufora IrriSedo Flow con agua

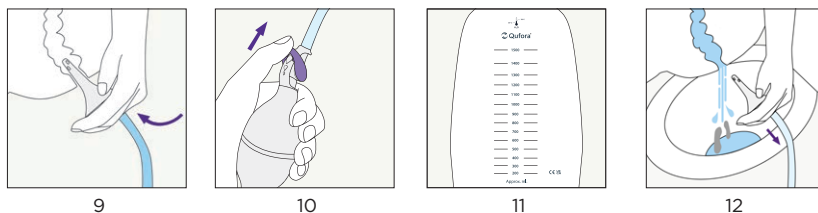
1. Lávese y séquese las manos.
2. Asegúrese de que el regulador de flujo de agua esté cerrado (2a). Sostenga el cuello de la bolsa de agua y llénela con agua del grifo tibia (36-38 °C) sujetándola bajo el grifo con la tapa abierta (necesitará más agua de la que necesita para la irrigación para preparar el sistema, aproximadamente 100-300 ml de agua) (2b).
3. Una vez que la bolsa de agua esté llena con la cantidad de agua necesaria, siga sujetándola por el cuello y presione la tapa abatible hasta que se cierre.
4. La bolsa de agua puede colocarse en cualquier lugar entre el suelo y la altura del hombro. 4a) Puede colocarse en el suelo, o 4b) colgando del asa.
5. Abra la bolsa cónica por la línea perforada. Con el cono todavía en la bolsa, presione el cono firmemente sobre el conector del tubo para montar el sistema.
6. Adhiera la bolsa vacía a una superficie utilizando el área adhesiva de la parte posterior de la bolsa.
7. Para preparar el sistema con agua cuando esté colgando, sostenga la bomba de manera que el regulador de flujo de agua esté arriba. A continuación, abra el regulador de flujo de agua. Cuando coloque la bolsa de agua en el suelo, siga las instrucciones anteriores y apriete la bomba. Cuando vea que el agua sale del cono, cierre el regulador de flujo de agua. El sistema ya está listo para su uso.
8. Sujete el cono bajo el grifo o sumérjalo en agua durante unos segundos para activar el revestimiento hidrofílico.





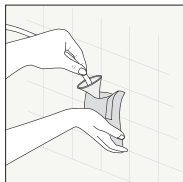
## Uso de Qufora IrriSedo Flow

9. Siéntese en el inodoro o sobre él. Guíe con cuidado el cono hasta su base en el recto.
10. Siga sujetando el cono en su sitio, y abra el regulador de flujo de agua para instilar agua en el recto. Si la bolsa de agua se coloca más abajo que el asiento del inodoro, apriete la bomba para instilar agua en el recto.
11. La cantidad de agua que fluye hacia el intestino puede controlarse utilizando la escala de la bolsa de agua. Su profesional sanitario le guiará en relación con la cantidad de agua que debe utilizar para la irrigación. Una guía general es de 500 ml (varía para los niños), aunque puede ser mayor o menor según sus necesidades. Si siente alguna molestia, no infunda más agua en el intestino.
12. Retire el cono del recto. Las heces y el agua se expulsarán al inodoro. Si el profesional sanitario lo aconseja, se puede repetir el procedimiento.

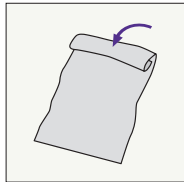


## Vaciado y desmontaje de Qufora IrriSedo Flow

13. Coloque el cono usado en la bolsa y separe las dos partes.
14. La bolsa se puede doblar y sellar utilizando la zona adhesiva, y luego desechar en la basura doméstica. Tenga en cuenta que el cono es de un solo uso y no se debe volver a utilizar.



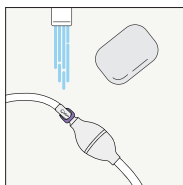
13



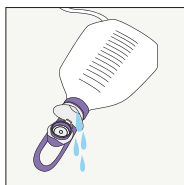
14

## Limpieza y almacenamiento después del uso

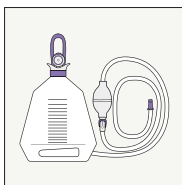
15. Si es necesario, todas las superficies externas del sistema pueden limpiarse con agua tibia y jabón suave. Seque con un paño sin pelusa.
16. Vacíe la bolsa de agua y cuélguela para que se seque con la tapa abierta.
17. Para guardarlo, deje la tapa abierta.
18. Lávese y séquese las manos.



15



16



17

**Tenga en cuenta lo siguiente:** Utilice Qufora IrriSedo Flow solo según las indicaciones del profesional sanitario.

# Instrucciones de uso

## Qufora IrriSedo Flow

El uso de Qufora IrriSedo Flow permite realizar irrigación transanal/rectal. Lea ambas páginas de estas instrucciones de uso antes de utilizar Qufora IrriSedo Flow.

### Indicaciones para el uso de irrigación transanal/rectal

Qufora IrriSedo Flow está indicada para adultos y niños a partir de 3 años para ayudar a controlar la incontinencia fecal o el estreñimiento. Por ejemplo:

- Síndrome de resección anterior baja
- Incontinencia fecal/necesidad imperiosa de defecar
- Estreñimiento (tránsito lento/idiopático/inducido por opioides/síndrome de colon irritable con estreñimiento)
- Neurogénico (lesión de la médula espinal, neurona motora superior/inferior/Parkinson esclerosis múltiple/espina bífida/cola de caballo)

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

### Utilícelo según lo aconseje su profesional médico

Para obtener los mejores resultados, Qufora IrriSedo Flow debe utilizarse a diario o según lo aconseje el profesional sanitario.

### Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

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

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

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

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

### Tenga en cuenta lo siguiente:

La irrigación transanal/rectal no se recomienda para:

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

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

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

### Acontecimientos adversos y mal funcionamiento del dispositivo

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

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

La perforación de la pared intestinal es extremadamente infrecuente. Sin embargo, es una complicación grave y

potencialmente mortal de la irrigación transanal/rectal. Si esto ocurre, se requiere atención médica inmediata. Los incidentes deben notificarse a las autoridades competentes de su país o a Qufora A/S en QA@qufora.com. También se debe notificar a Qufora A/S en caso de producirse cualquier otro mal funcionamiento del dispositivo.

### Por favor, tenga en cuenta

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

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

### Tiempo de uso recomendado

La bolsa de agua con bomba y regulador de caudal de agua puede utilizarse 30 veces (el tiempo de uso es igual a 1 mes\*).

Si hay algún cambio de color durante el tiempo de uso recomendado, se deben reemplazar la bolsa de agua con la bomba y el regulador de flujo de agua.

### El cono es para un solo uso

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

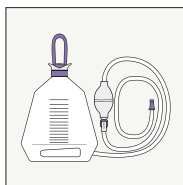
Encontrará más información sobre este producto en [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\* cuando se utiliza para irrigación todos los días.

## Beskrivelse af systemet

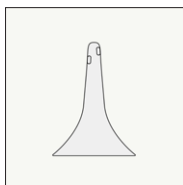
### Forklaring af Qufora IrriSedo Flow komponenter

Vandpose med pumpe og flowregulator



En vandpose med en pumpe og integreret vandflowregulator. Vandposen rummer op til 1.500 ml vand.

Flow konus



En konus til indførsel i endetarmen med en hydrofil belægning, der aktiveres med vand.

Flow konus er til engangsbrug

Samlet

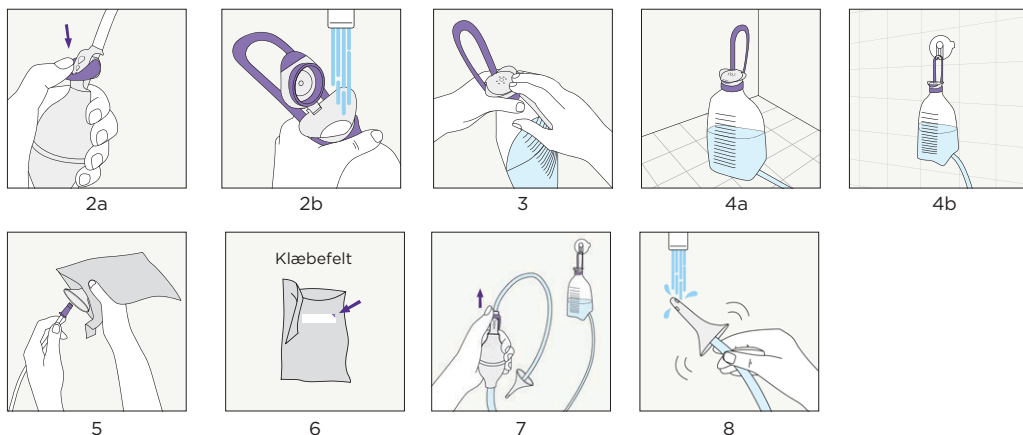


System inklusiv vand

## Brugervejledning

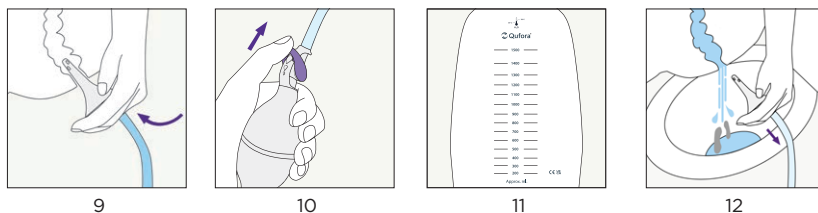
### Sådan fyldes Qufora IrriSedo Flow med vand

1. Vask og tør dine hænder.
2. Sørg for, at vandflowregulatoren er lukket (2a). Hold på vandposens krave, og fyld vandposen med lunkent, varmt vand fra hanen (36-38 °C) ved at holde den under hanen med åbent låg (du skal bruge mere vand end du skal bruge til skylning for at klargøre systemet, ca. 100-300 ml vand) (2b).
3. Når vandposen er fyldt med den nødvendige mængde vand, skal du fortsætte med at holde fast i vandposens krave og trykke ned på fliplåget, indtil det lukkes.
4. Vandposen kan placeres hvor som helst mellem gulv- og skulderhøjde. 4a) Den kan placeres på gulvet eller, 4b) hænge ved håndtaget.
5. Åbn pose med konus ved den perforerede linje. Mens konus er i posen, trykkes den fast på den lille slangekonnektor.
6. Fastgør den tomme pose til en overflade vha. klæbefeltet bag på posen.
7. For at klargøre systemet med vand ved ophængning skal du holde pumpen, så vandflowregulatoren er øverst. Åbn nu vandflowregulatoren. Når du placerer vandposen på gulvet, skal du følge ovenstående og klemme pumpen. Når du ser vandet komme ud af konus, skal du lukke for vandflowregulatoren. Systemet er nu klar til brug.
8. Hold konus under hanen, eller dyp den i vand i et par sekunder for at aktivere den hydrofile belægning.



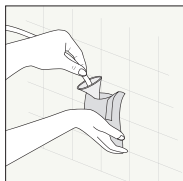
## Sådan anvendes Qufora IrriSedo Flow

9. Sid på eller over toilettet. Før forsigtigt konus op i endetarmen.
10. Fortsæt med at holde konus på plads og åbn vandflowregulatoren for at tilføre vand i endetarmen. Hvis vandposen er placeret lavere end toiletsædet, klemmes pumpen for at tilføre vand i endetarmen.
11. Den vandmængde, som løber ind i tarmen, kan følges ved at bruge skalaen på vandposen. Dit sundhedspersonale vil vejlede dig i, hvor meget vand du skal bruge til din skylning. En generel vejledning er 500 ml (dette vil variere for børn), men dette kan være mere eller mindre afhængigt af dit behov. Hvis du føler ubehag, må du ikke tilføre mere vand i tarmen.
12. Fjern konus fra endetarmen. Afføring og vand vil blive udledt i toilettet. Hvis sundhedspersonalet anbefaler det, kan proceduren gentages.

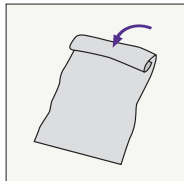


## Tømning og demontering af Qufora IrriSedo Flow

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



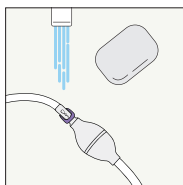
13



14

## Rengøring og opbevaring efter brug

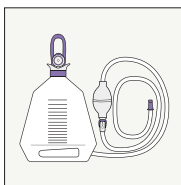
15. Hvis nødvendigt kan alle eksterne overflader af systemet rengøres med lunkent vand og mild sæbe. Tør med en fnugfri klud.
16. Tøm vandposen, og hæng den til tørre med åbent låg.
17. Under opbevaring skal låget være åbent.
18. Vask og tør dine hænder.



15



16



17

**Bemærk venligst:** Qufora IrriSedo Flow skal bruges som anbefalet af dit sundhedspersonale.

# Brugervejledning

## Qufora IrriSedo Flow

Brug af Qufora IrriSedo Flow gør det muligt at udføre transanal/rektal skylning (irrigation). Læs venligst begge sider af denne brugervejledning, inden du bruger Qufora IrriSedo Flow.

### Indikationer for brug af transanal/rektal skylning

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

- Low anterior resection syndrome (LARS)
- Trangvis afføringsinkontinens/-nød
- Forstoppelse (langsom gennemgang/idiopatisk/opioidinduceret/IBS-C)
- Neurogen (rygmarvsskade/øvre motorisk neuron/MS/ Parkinsons sygdom/rygmarvssbrok/cauda equina)

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

### Brug som anbefalet af sundhedspersonale

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

### Inden transanal/rektal skylning påbegyndes

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

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

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

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

### Bemærk venligst:

Transanal/rektal skylning anbefales ikke til:

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

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

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

### Utsigtede hændelser og enhedsfejl

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

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

Perforation af tarmvæggen sker yderst sjældent. Det er dog en alvorlig og potentielt dødelig komplikation ved transanal/rektal skylning. Hvis dette skulle ske, er øjeblikkelig lægehjælp påkrævet. Hændelserne skal indberettes til den kompetente myndighed i dit land og/eller til Qufora

A/S på QA@qufora.com. Qufora A/S skal også underrettes i tilfælde af andre enhedsfejl.

### Bemærk venligst

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

Kontakt dit sædvanlige sundhedspersonale for yderligere rådgivning.

### Anbefalet brugstid

Vandposen med pumpe og vandflowregulator kan bruges 30 gange (svarende til 1 måneds brugstid\*).

Hvis misfarvning udvikler sig inden for den anbefalede brugstid, skal vandposen med pumpe og vandflowregulator udskiftes.

### Konus er kun til engangsbrug

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

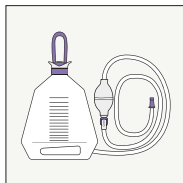
Yderligere information om produktet kan findes på [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*ved brug til skylning hver dag.

## Förklaring av systemet

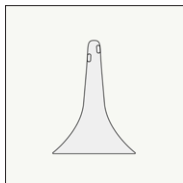
### Förklaring av de olika delarna i Qufora IrriSedo Flow

Vattenpåse med pump  
och flödesreglage



En vattenpåse med pump och integrerad vattenflödesregulator. Vattenpåsen rymmer upp till 1 500 ml vatten.

Flow kone



En Flow kone med en hydrofil beläggning som aktiveras med vatten.

Flow konen är avsedd för engångsbruk

Monterad



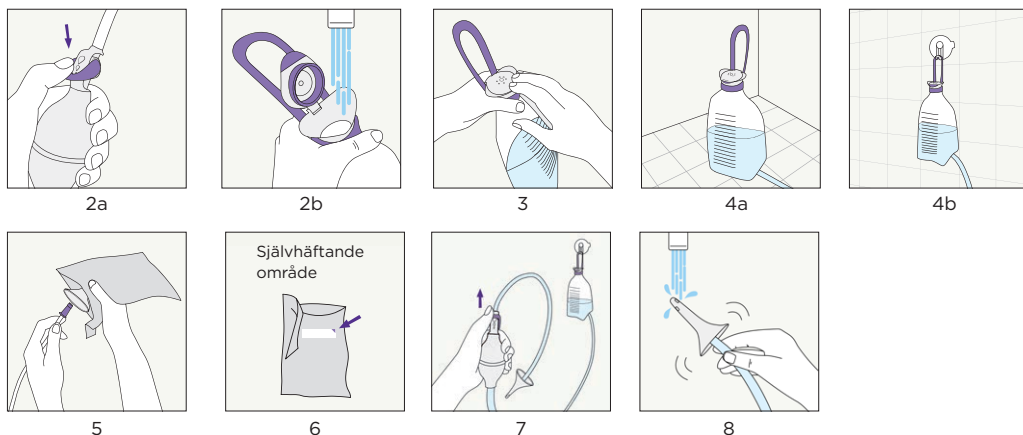
System inklusive vatten

## Bruksanvisning

### Fylla Qufora IrriSedo Flow med vatten

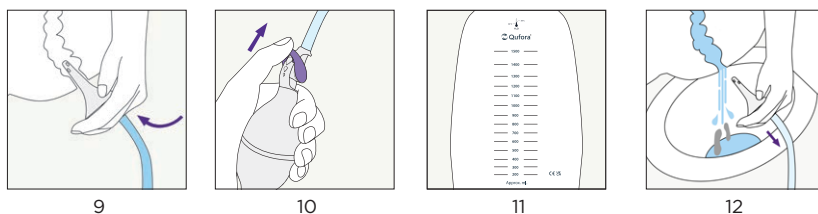
1. Tvätta och torka händerna.
2. Kontrollera att vattenflödesregulatorn är stängd (2a). Håll i vattenpåsens hals och fyll den med ljummet kranvatten (36–38 °C) genom att hålla den under kranen med locket öppet (du behöver mer vatten än du behöver för att förbereda ditt system, cirka 100–300 ml vatten) (2b).
3. När vattenpåsen har fyllts med den nödvändiga mängden vatten fortsätter du att hålla i vattenpåsens hals och trycker nedåt på locket tills den är stängd.
4. Vattenpåsen kan placeras var som helst mellan golv och axelhöjd. 4a) Den kan placeras på golvet eller, 4b) hängas vid handtaget.
5. Öppna konpåsen vid den markerade linjen Låt konen ligga kvar i påsen och tryck med ett fast grepp konen mot den lilla runda öppningen på locket för att montera ihop ditt system.
6. Sätt fast den tomma påsen på en yta med hjälp av det självhäftande området på påsens baksida.
7. För att förbereda systemet med vatten när det hänger, håll pumpen så att vattenflödesregulatorn är överst. Öppna nu vattenflödesregulatorn. När du placerar vattenpåsen på golvet ska du följa anvisningarna ovan och krama pumpen. Stäng vattenflödesregulatorn när du ser vattnet komma ut ur konen. Systemet är nu klart att användas.
8. Håll konen under kranen eller doppa den i vatten i några sekunder för att aktivera den hydrofila beläggningen.





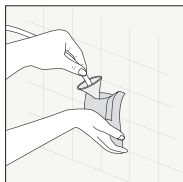
## Använda Qufora IrriSedo Flow

9. Sitt på eller ställ dig över toaletten. För försiktigt in konen upp till dess bas i ändtarmen.
10. Fortsätt att hålla konen på plats, öppna vattenflödesregulatorn för att tillföra vatten i rektum. Om vattenpåsen är placerad lägre än toaletsitsen ska du trycka på pumpen för att tillföra vatten i ändtarmen.
11. Mängden vatten som flödar in i tarmen kan övervakas med hjälp av skalan på vattenpåsen. Din vårdgivare kommer att vägleda dig angående mängden vatten som ska användas för din spolning. En allmän guide är 500 ml (detta varierar för barn) men detta kan vara mer eller mindre beroende på ditt behov. Om du känner obehag ska du inte fylla på mer vatten i tarmen.
12. Ta bort konen från ändtarmen. Avföring och vatten kommer att rinna ut i toaletten. Om din vårdgivare rekommenderar det kan proceduren upprepas.

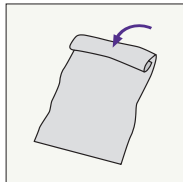


## Tömning och demontering av Qufora IrriSedo Flow

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



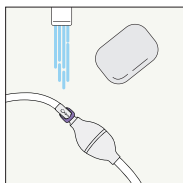
13



14

## Rengöring och förvaring efter användning

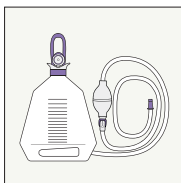
15. Vid behov kan systemets alla utvändiga ytor rengöras med ljummet vatten och mild tvål. Torka med en luddfri trasa.
16. Töm vattenpåsen och häng den på tork med locket öppet.
17. För förvaring, lämna locket öppet.
18. Tvätta och torka händerna.



15



16



17

**Observera:** Använd Qufora IrriSedo Flow enligt de rekommendationer du fått av din sjukvårdspersonal.

# Bruksanvisning

## Qufora IrriSedo Flow

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

### Indikationer för användning av transanal/rektal irrigation

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

- Främre resektionssyndrom (Low anterior resection syndrome)
- Trängningsinkontinens
- Förstoppning (långsam transit/diopatisk/opioidinducerad/IBS-C)
- Neurogen (ryggmärgsskada, övre/nedre motorisk neuron/MS Parkinsons/spina bifida/cauda equina)

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

### Utföras efter bedömning av kvalificerad vårdpersonal

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

### Innan du börjar med rektal irrigation

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

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

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

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

### Observera:

Transanal/rektal irrigation rekommenderas inte för:

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

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

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

### Negativa effekter och funktionsfel på enheten

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

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

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

### Observera

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

Kontakta din sjukvårdspersonal för ytterligare råd.

### Rekommenderad användningstid

Vattenpåsen med pump och vattenflödesregulator kan användas 30 gånger (motsvarar 1 månads användningstid\*).

Om missfärgning uppstår inom den rekommenderade användningstiden ska den mjuka pumpen och vattenflödesregulatorn bytas ut.

### Konen är endast avsedd för engångsbruk.

Om konen återanvänds, finns det en risk för negativa effekter på produkten och hälsan hos patienten, icke-professionella vårdare och tredje personer.

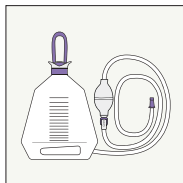
Ytterligare information om denna produkt finns på [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*vid användning för irrigation varje dag

## Forklare systemet

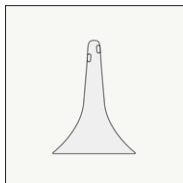
### Forklaring av Qufora IrriSedo Flow-komponentene

Vannpose med pumpe og strømningsregulator



En vannpose med pumpe og integrert vannstrømningsregulator. Vannposen holder opptil 1500 ml vann.

Flow konus



En Flow konus med hydrofilt belegg som aktiveres med vann.

Flow konusen er til engangsbruk

Montert

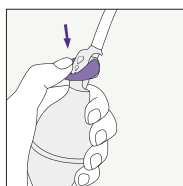


System inkludert vann

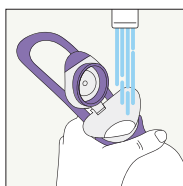
## Bruksanvisning

### Fyll Qufora IrriSedo Flow med vann

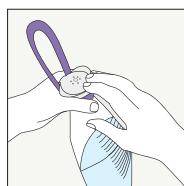
1. Vask og tørk hendene dine.
2. Sørg for at vannstrømningsregulatoren er lukket (2a). Hold i halsen på vannposen og fyll vannposen med lunkent vann fra springen (36–38 °C) ved å holde den under kranen med lokket åpent (du trenger mer vann enn du trenger for irrigasjonen din for å forberede systemet, ca. 100–300 ml vann) (2b).
3. Når vannposen er fylt med nødvendig vannmengde, fortsett å holde fast i halsen på vannposen og trykk ned på vippelokket til det er lukket.
4. Vannposen kan plasseres hvor som helst mellom gulv- og skulderhøyde. 4a) Den kan plasseres på gulvet eller, 4b) hengende ved håndtaket.
5. Åpne konusposen ved den perforerte linjen. Mens konus fortsatt er i posen, trykk konus godt inn på slangekoblingen for å montere systemet ditt.
6. Fest den tomme posen til en flate med det klebrige området bak på posen.
7. For å forberede systemet med vann når det henger, hold pumpen slik at vannstrømningsregulatoren er på toppen. Åpne nå vannstrømningsregulatoren. Når du plasserer vannposen på gulvet, følg som ovenfor og klem på pumpen. Steng vannstrømningsregulatoren når du ser at vannet kommer ut av konus. Systemet er nå klart til bruk.
8. Hold konus under springen eller dypp den i vann i noen sekunder for å aktivere det hydrofile belegget.



2a



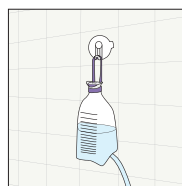
2b



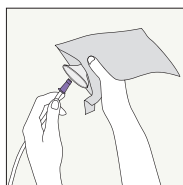
3



4a



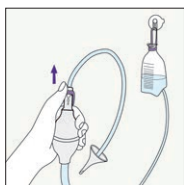
4b



5



6



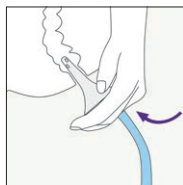
7



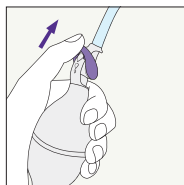
8

## Bruke Qufora IrriSedo Flow

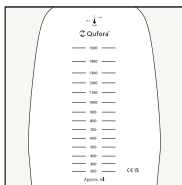
9. Sitt på eller over toalettet. Før konus forsiktig inn i rektum, opp til basen.
10. Fortsett å holde konus på plass, og åpne vannstrømningsregulatoren for å innpode vann i rektum. Hvis vannposen er plassert lavere enn toalettsetet, klem pumpen for å innpode vann inn i rektum.
11. Vannmengden som strømmer inn i tarmen kan overvåkes ved å bruke skalaen på vannposen. Helsepersonellet ditt vil veilede deg angående mengden vann som skal brukes til irrigasjonen din. En generell veiledning er 500 ml (dette vil variere for barn), men dette kan være mer eller mindre, avhengig av behovene dine. Hvis du føler ubehag, stopp innføringen av vann.
12. Fjern konus fra rektum. Avføringsmaterie og vann vil nå tømmes ut i toalettet. Hvis helsepersonellet ditt anbefaler det, kan prosedyren gjentas.



9



10



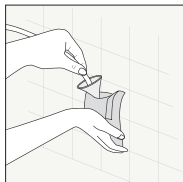
11



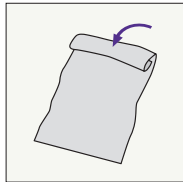
12

## Tømme og demontere Qufora IrriSedo Flow

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



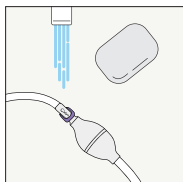
13



14

## Rengjøring og oppbevaring etter bruk

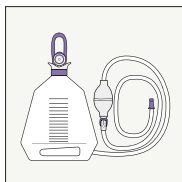
15. Om nødvendig kan alle utvendige overflater på systemet rengjøres med lunkent vann og mild såpe.
16. Tøm vannposen og heng den til tørk med lokket åpent.
17. For oppbevaring, la lokket være åpent.
18. Vask og tørk hendene dine.



15



16



17

**Merk:** Bruk Qufora IrriSedo Flow kun som anbefalt av ditt helsepersonell.

# Bruksanvisning

## Qufora IrriSedo Flow

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

## Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

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

- Lav fremre reseksjonssyndrom
- Transfekal inkontinens/hastverk
- Forstoppelse (langsom transit / diopatisk /opioid induisert / IBS-C)
- Nevrogen (ryggmargsskade, øvre/ nedre motornevron / MS parkinson / spina bifida / cauda equina)

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

## Bruk etter veiledning fra helsepersonell

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

## Før transanal/rektal irrigasjon startes

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

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

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

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

## Merk:

Transanal/rektal irrigasjon anbefales ikke for:

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

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

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

## Uønsket hendelser og funksjonsfeil på enheten

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

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

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

## Vær oppmerksom på

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

Ta kontakt med lege for nærmere anbefaling.

## Anbefalt brukstid

Vannposen med pumpen og vannstrømningsregulatoren kan brukes 30 ganger (tilsvarer 1 månedens brukstid\*).

Hvis det utvikles misfarging på en del av systemet i løpet av den anbefalte brukstiden, bør vannposen med pumpen og vannstrømningsregulatoren skiftes ut.

## Konus er kun til engangsbruk

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

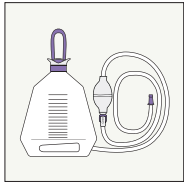
Mer informasjon om dette produktet finnes på [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*når brukt til irrigasjon hver dag.

## Järjestelmän selittäminen

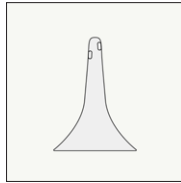
### Qufora IrriSedo Flow komponenttien selittäminen

Vesipussi, jossa pumppu ja virtauksensäädin



Vesipussi, jossa on pumppu ja integroitu veden virtauksen säädin. Vesipussiin mahtuu jopa 1 500 ml vettä.

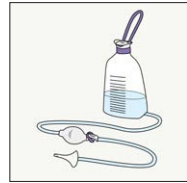
Virtauskartio



Virtauskartio, jonka hydrofiilinen pinnoite aktivoituu vedellä.

Virtauskartio on kertakäyttöinen

Koottu



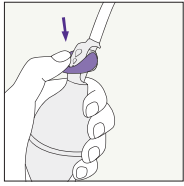
Järjestelmä, mukaan lukien vesi

## Käyttöohjeet

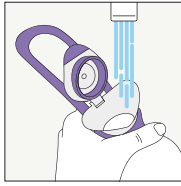
### Qufora IrriSedo Flow järjestelmän täyttäminen vedellä

1. Pese ja kuivaa kätesi.
2. Varmista, että veden virtauksen säädin on kiinni (2a).  
Pidä kiinni vesipussin kaulasta ja täytä vesipussi haalealla hanavedellä (36–38 °C) pitämällä sitä hanan alla kansi auki (järjestelmän valmisteluun tarvitaan enemmän vettä kuin huuhteluun, noin 100–300 ml vettä) (2b).
3. Kun vesipussi on täytetty tarvittavalla määrällä vettä, pidä edelleen vesipussin kaulasta kiinni ja paina kantta alaspäin, kunnes se sulkeutuu.
4. Vesipussi voidaan sijoittaa mihin tahansa lattian ja olkapään korkeuden väliin. 4a) Se voidaan asettaa lattialle tai 4b) riippumaan kahvasta.
5. Avaa kartiopussi rei'itetyn viivan kohdalta. Kun kartio on vielä pussissa, paina kartio tiukasti putken liittimeen järjestelmän kokoamiseksi.
6. Kiinnitä tyhjä pussi johonkin pintaan käyttämällä pussin takana olevaa tahmeaa aluetta.
7. Valmistellaksesi järjestelmän vedellä pussin ollessa riippumassa pitele pumppua siten, että veden virtauksen säädin on ylhäällä. Avaa nyt veden virtauksen säädin. Kun asetat vesipussin lattialle, noudata edellä annettuja ohjeita ja purista pumppua. Kun näet veden tulevan ulos kartiosta, sulje veden virtauksen säädin. Järjestelmä on nyt käyttövalmis.
8. Pidä kartiota hanan alla tai upota se veteen muutamaksi sekunniksi hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.

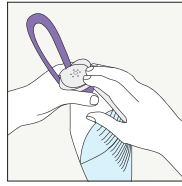




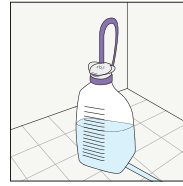
2a



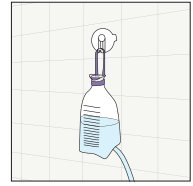
2b



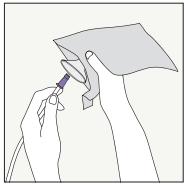
3



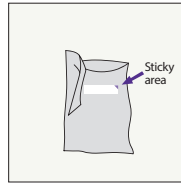
4a



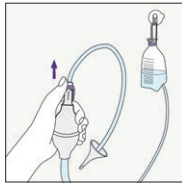
4b



5



6



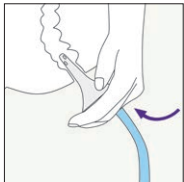
7



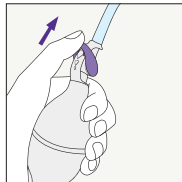
8

## Qufora IrriSedo Flow tuotteiden käyttö

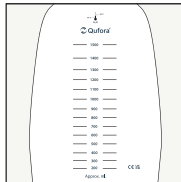
9. Istu WC-istuimella tai sen yläpuolella. Ohjaa kartio varovasti peräsuoleen kartion pohjaan asti.
10. Jatka kartion pitämistä paikallaan, avaa veden virtauksen säädin ja vie vettä peräsuoleen. Jos vesipussi on asetettu wc-istuinta alemmaksi, purista pumpppua veden viemiseksi peräsuoleen.
11. Suoleen virtaavan veden määrää voidaan seurata vesipussissa olevan asteikon avulla. Terveystieteiden ammattilainen opastaa sinua huuhteluun käytettävän veden määrästä. Yleisohje on 500 ml (tämä vaihtelee lapsilla), mutta se voi olla enemmän tai vähemmän tarpeestasi riippuen. Jos tunnet epämukavuutta, älä kaada lisää vettä suoleen.
12. Poista kartio peräsuolesta. Uloste ja vesi tyhjentyvät WC-pönttöön. Toimenpide voidaan toistaa, jos terveystieteiden ammattilainen niin ohjeistaa.



9



10



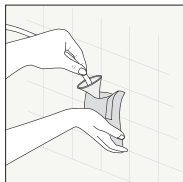
11



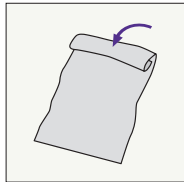
12

## Qufora IrriSedo Flow järjestelmän tyhjentäminen ja purkaminen

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



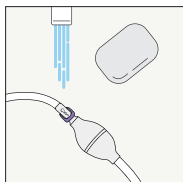
13



14

## Puhdistus ja säilytys käytön jälkeen

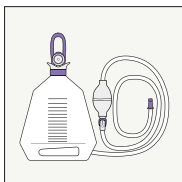
15. Kaikki järjestelmän ulkopinnat voidaan tarvittaessa puhdistaa haalealla vedellä ja miedolla saippualla. Kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
16. Tyhjennä vesipussi ja ripusta se kuivumaan kansi auki.
17. Jätä kansi auki säilytystä varten.
18. Pese ja kuivaa kätesi.



15



16



17

**Huomautus:** Käytä Qufora IrriSedo Flow tuotetta terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukai

# Instructions for use

## Qufora IrriSedo Flow

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

## Suoli-/rektaalihuhtelun käytön indikaatiot

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

Esimerkiksi:

- Matala anteriorinen resektio-oireyhtymä
- Ulosteen pakkoinkontinenssi / akillinen voimakas ulostustarve
- Ummetus (hidas kuljetus / idiopaattinen / opioidi-indusoituminen / IBS-C)
- Neurogeeninen selkaydinvamma, ylempi/alempi motoneuroni / MS / Parkinsonin tauti / selkärankahalkio / selkaytimen hanta)

Näissä ryhmässä jotkut henkilöt saattavat tarvita huoltajan tukea toimenpiteen suorittamiseen.

## Käytä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan

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

## Ennen suoli-/rektaalihuhtelun aloittamista

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

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

- Tunnettu anaali- tai kolorektaalisten oosi
- Kolorektaalisyöpä / lantion pahanlaatuisen kasvain ennen kirurgista poistoa
- Akuutti tulehduksellinen suolistosairaus
- Akuutti divertikuliitti

- 3 kuukauden sisällä anaali- tai kolorektaalileikkauksesta
- 4 viikon sisällä endoskooppisesta polypektomiasta
- Iskeeminen koliitti.

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

## Huomaa

Suoli-/rektaalihuhtelua ei suositella seuraavissa tapauksissa:

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

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

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

## Haittatapahtumat ja laitteen toimintahäiriö

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

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

Suolen seinämän puhkeaminen on erittäin harvinaista. Se on kuitenkin vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava rektaalihuhtelun komplikaatio. Tapaukset on ilmoitettava maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja/ tai Qufora A/S:lle osoitteeseen QA@qufora.com. Qufora A/S:lle on myös ilmoitettava, jos laitteesta ilmenee jokin muu toimintahäiriö.

## Huomaa

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

Pyydä lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta.

## Suosittelua käyttöä

Pumpun ja veden virtauksen säätimellä varustettua vesipussia voidaan käyttää 30 kertaa (vastaa 1 kuukauden käyttöä).

Jos värimuutoksia ilmaantuu suositellun käyttöajan kuluessa, pumpun ja veden virtauksen säätimen sisältävä vesipussi on vaihdettava.

## Virtauskartio on kertakäyttöinen

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

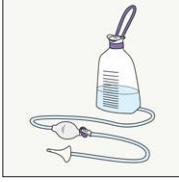
Lisätietoja tästä tuotteesta on osoitteessa [www.qufora.com](http://www.qufora.com).

\*käytettäessä huhteluun joka päivä.

## تعليمات الاستعمال

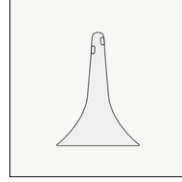
### شرح مكونات Quofora IrriSedo Flow

المنتج عند تجميعه



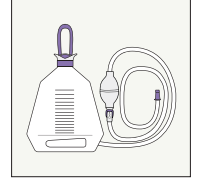
نظام يحتوي على الماء

قمع تدفق



قمع تدفق مع طبقة ماصة  
للماء تنشيط بالماء.

قربة ماء مزودة بمضخة ومنظم تدفق



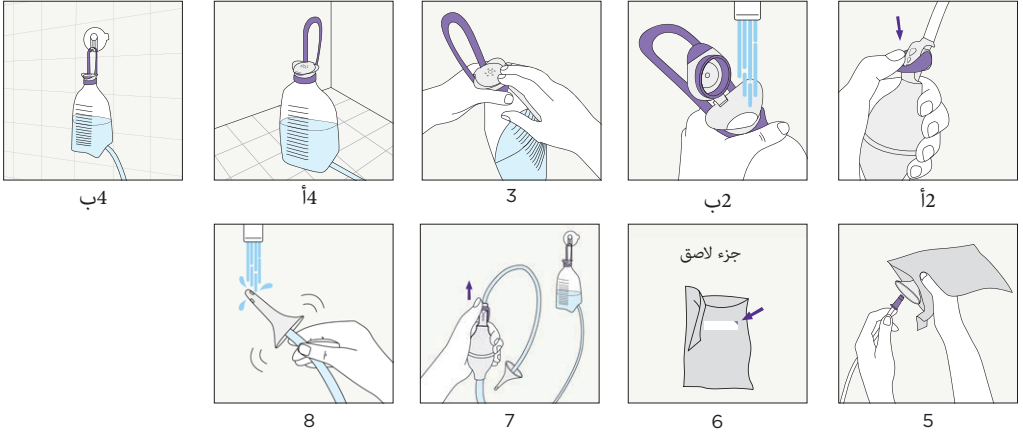
قربة ماء مزودة بمضخة ومنظم  
تدفق ماء مدمج.  
تحمل قربة الماء ما يصل إلى  
1500 مل من الماء.

قمع التدفق أحادي الاستخدام

## تعليمات الاستعمال

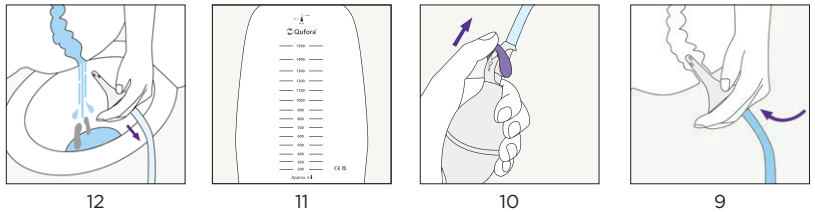
### ملء Quofora IrriSedo Flow بالماء

1. اغسل يديك وجففهما.
2. تأكد من أن منظم تدفق الماء مغلق (2أ). أمسك بعنق قربة الماء واملأ قربة الماء بماء صنبور فاتر (36-38 درجة مئوية) بأن تمسكها تحت الصنبور مع ترك الغطاء مفتوحاً (ستحتاج لماء أكثر من حاجتك للإرواء لتحضير نظامك، حوالي 100 إلى 300 مل من الماء) (2ب).
3. بمجرد امتلاء قربة الماء بكمية الماء المطلوبة، واصل الإمساك بعنق قربة الماء واضغط على غطاء الوجه إلى أن ينغلق.
4. يمكن وضع قربة الماء في أي مكان بين الأرض وارتفاع الكتف. (1أ) يمكن وضعها على الأرض، أو 4ب) تعليقها من المقبض.
5. افتح كيس القمع عند الخط المحرز. دون إخراج القمع من الكيس، اضغط عليه بإحكام باتجاه وصلة الأنبوب لتجميع نظامك.
6. ضع الكيس الفارغ على سطح باستخدام الجزء اللاصق على ظهر الكيس.
7. لتحضير النظام بالماء في أثناء التعليق، أمسك بالمضخة بحيث يكون منظم تدفق الماء في الأعلى. افتح الآن منظم تدفق الماء. في أثناء وضع قربة الماء على الأرض، اتبع نفس الخطوات المذكورة أعلاه واضغط المضخة. عندما ترى الماء خارجاً من القمع، أغلق منظم تدفق الماء. النظام جاهز الآن للاستخدام.
8. أمسك بالقمع تحت الصنبور أو اغمره في الماء لعدة ثواني لتنشيط الطبقة الماصة للماء.



## استخدام Qufora IrriSedo Flow

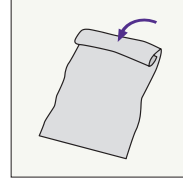
9. اجلس على المرحاض أو فوقه. وجه القمع بحرص، باستخدام قاعدته، باتجاه المستقيم.
10. واصل الإمساك بالقمع في مكانه، وافتح منظم تدفق الماء لدفع الماء في المستقيم. إذا كانت قربة الماء موضوعة في مستوى أسفل من كرسي المرحاض، فاضغط المضخة لدفع الماء في المستقيم.
11. يمكن مراقبة كمية الماء المتدفق إلى الأمعاء باستخدام المقياس على قربة الماء. سيوجهك اختصاصي الرعاية الصحية في ما يتعلق بكمية الماء التي تستخدمها للإرواء. التوجيه العام هو 500 مل (سيختلف هذا مع الأطفال) ولكن قد يزيد هذا أو يقل حسب احتياجاتك. إذا شعرت بأي ضيق، لا تدفق الماء في الأمعاء.
12. أخرج القمع من المستقيم. سيترد الجسم الماء والبراز في المرحاض. يمكن تكرار الإجراء إذا نصح بذلك اختصاصي الرعاية الصحية.



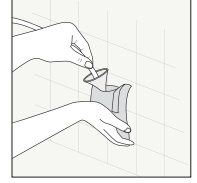
## تفريغ Qufora IrriSedo Flow وتفكيكه

13. ضع القمع المستخدم في الكيس وافصل الجزأين.

14. يمكن طي الكيس وإحكام غلقه باستخدام الجزء اللاصق، والتخلص منه ضمن النفايات المنزلية. يُرجى ملاحظة أن القمع مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. ويجب عدم استخدامه مرة أخرى.



14



13

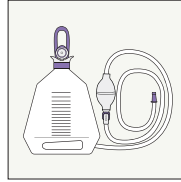
## التنظيف والحفظ بعد الاستخدام

15. إذا لزم الأمر، يمكن تنظيف جميع الأسطح الخارجية للنظام بالماء الفاتر والصابون المعتدل.. قم بالتجفيف باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر.

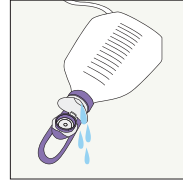
16. فرِّغ قربة الماء وعلقها لتجف مع ترك الغطاء مفتوحاً.

17. لتخزين المنتج، اترك الغطاء مفتوحاً.

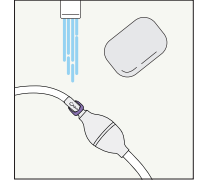
18. اغسل يديك وجففهما.



17



16



15

يُرجى ملاحظة ما يلي: يُرجى عدم استخدام Qufora IrriSedo Flow إلا وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

## تعليمات الاستعمال

### Qufura IrriSedo Flow

يسمح استعمال Qufura IrriSedo Flow بالإرواء عبر الشرج/المستقيم. يُرجى قراءة صفحات التعليمات هذه قبل استعمال Qufura IrriSedo Flow.

### دواعي استعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

جهاز Qufura IrriSedo Flow مُصمم للبالغين والأطفال ابتداءً من سن 3 سنوات وأكبر للمساعدة على التحكم في حالات سلس البراز و/أو حالات الإمساك. ومن أمثلة هذه الحالات:

- متلازمة الاستئصال الأمامي المنخفض
- سلس/الحاج البراز
- الإمساك (العبور البطيء/ مجهول السبب/ المستحث أفيونيا/ IBS-C)
- عصبي المنشأ (إصابة الحبل الشوكي، العصبون الحركي العلوي/السفلي/التصب)

المُتعدد باركنسون/السنتسة المشقوقة/ذيل الحصان) يوجد أفراد ضمن هذه المجموعات قد يكونون بحاجة لتلقي الدعم من مقدم رعاية للقيام بالإجراء.

### استخدمه وفقاً لما ينصح به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك

للحصول على أفضل النتائج يجب عليك استخدام Qufura IrriSedo Flow يومياً أو حسب توجيهات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

### وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

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

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

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

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

### يُرجى ملاحظة ما يلي:

- لا يوصى بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية:
- وجود حمل أو التخطيط للحمل أو الرضاعة الطبيعية
- الأطفال الأصغر من 3 سنوات

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

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

### الآثار العكسية وأعطال الجهاز

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

- نزف مستمر أو شديد في المستقيم
- ألم مستمر أو شديد في البطن أو الظهر، مصحوب بجمى أو دونها
- انتقاب جدار الأمعاء نادر للغاية، ولكنه من مضاعفات الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم الخطرة والتي قد تؤدي للوفاة. إذا أصبت بهذه المضاعفة، فيجب الحصول على الرعاية الطبية في الحال. يجب الإبلاغ عن هذه الحوادث إلى السلطة المختصة في بلدك و/أو إلى Qufura A/S على [QA@qufura.com](mailto:QA@qufura.com). كما يجب أيضاً إبلاغ Qufura A/S في حالة حدوث أي عطل آخر في الجهاز.

### يرجى ملاحظة

قد يقلّص الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم أحاسيس عابرة بألم في الأمعاء، وغثيان، وارتعاش، وتعب، وتقرق، وصداغ، ونزيف بسيط من المستقيم.

يُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية لتلقي مزيد من النصائح.

### مدة الاستخدام الموصى بها

يمكن استخدام قرية الماء المزودة بمضخة ومنظم تدفق ماء 30 مرة (معادل لمدة استخدام شهر واحد\*).

إذا حدث تغير للون خلال مدة الاستعمال الموصى بها، فيجب استبدال قرية الماء المزودة بمضخة ومنظم تدفق ماء.

### القمع للاستعمال مرة واحدة فقط

في حالة إعادة استخدام القمع، فهناك خطر حدوث تأثيرات عكسية على المنتج وصحة المريض ومقدمي الرعاية والآخرين.

يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال.

يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على [www.qufura.com](http://www.qufura.com).

\*عند استخدامه للإرواء كل يوم.

## הסבר על הרכיבים של Qufora IrriSedo Flow

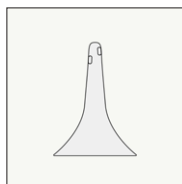
מורכבים

קונוס הזרמה

שקית מים עם משאבה ווסת זרימה

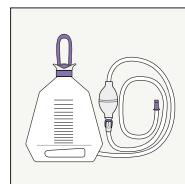


מערכת כולל מים



קונוס הזרמה בעל ציפוי  
הידרופילי המופעל עם מים.

קונוס ההזרמה מיועד לשימוש  
חד-פעמי



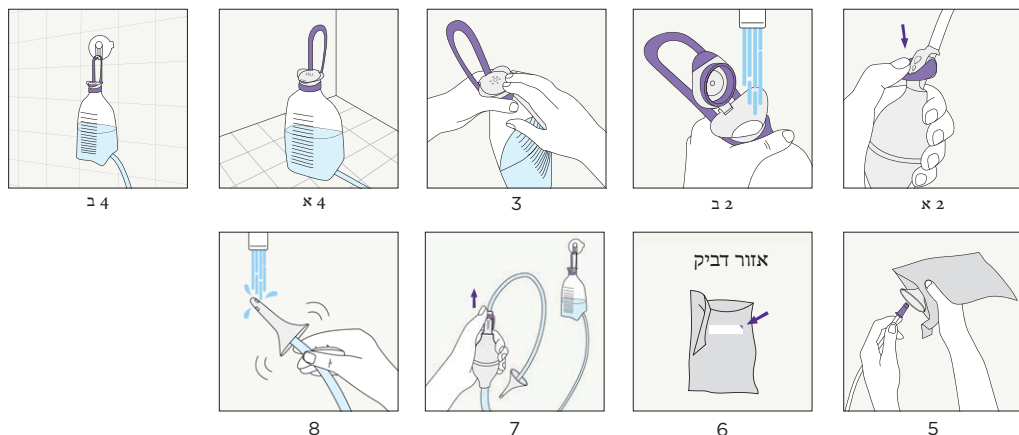
שקית מים עם משאבה ווסת  
זרימת מים משולב.  
שקית המים מכילה עד 1,500  
מ"ל מים.

## הוראות שימוש

### מילוי Qufora IrriSedo Flow במים

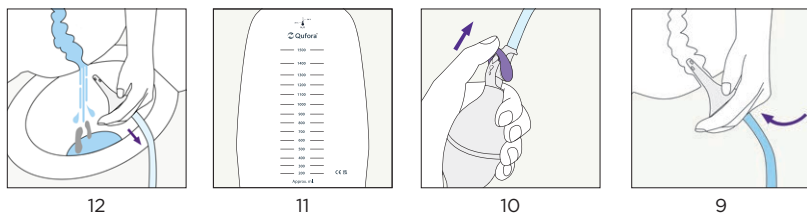
1. רחץ את ידיך ויבש אותן.
2. ודא שווסת זרימת המים סגור (א2). החזק בצוואר שקית המים, ומלא את שקית המים במי ברו פושרים ( $36^{\circ}$  עד  $38^{\circ}$  צלזיוס) על ידי החזקתה מתחת לברז כשהמכסה פתוח (לצורך ההכנה של המערכת שלך, אתה תזדקק ליותר מים ממה שאתה צריך לביצוע האיריגציה, כ-100-300 מ"ל מים) (א2).
3. לאחר ששקית המים תמולא בכמות המים הנדרשת, המשך לאחוז בצוואר שקית המים ולחץ על המכסה המתקפל עד שייסגר.
4. ניתן להניח את שקית המים בכל מקום מגובה הרצפה ועד לגובה הכתפיים. (א4) ניתן להניח אותה על הרצפה או, (א4) לתלות אותה מהידית.
5. פתח את שקיק הקונוס בקו המחורר. בזמן שהקונוס עדיין נמצא בתוך השקיק, לחץ בחוזקה את הקונוס כנגד מחבר הצינורית כדי להרכיב את המערכת שלך.
6. הצמד את השקיק הריק למשטח באמצעות האזור הדביק בגב השקיק.
7. כדי להכין את המערכת עם מים בזמן שהיא תלויה, החזק את המשאבה כך שווסת זרימת המים יהיה למעלה. כעת פתח את וסת זרימת המים. בעת הנחת שקית המים על הרצפה, בצע את האמור לעיל ולחץ על המשאבה. כשתראה את המים יוצאים מהקונוס, סגור את וסת זרימת המים. המערכת מוכנה כעת לשימוש.
8. כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי, החזק את הקונוס מתחת לברז או טבול אותו במים למשך מספר שניות.





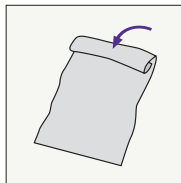
## שימוש ב-Qufora IrriSedo Flow

9. שב על האסלה או מעליה. הובל בזהירות את הקונוס כלפי מעלה עד לבסיסו לתוך החלחולת.
10. המשיך להחזיק את הקונוס במקומו, פתח את וסת זרימת המים כדי להחדיר מים לתוך החלחולת. אם שקית המים ממוקמת נמוך יותר ממושב האסלה, לחץ על המשאבה כדי להחדיר מים לתוך החלחולת.
11. ניתן לנטר את כמות המים הזורמת לתוך המעי באמצעות השנתות שעל שקית המים. איש המקצוע הרפואי שלך ידריך אותך לגבי כמות המים הדרושה לצורך האיריגציה שלך. ההנחיה הכללית היא 500 מ"ל (כמות זו תשתנה עבור ילדים), אולם הכמות עשויה להיות גדולה או קטנה יותר מכך בהתאם לצרכיך. אם אתה חש אי-נוחות כלשהי, אל תחדיר מים נוספים אל המעי.
12. הסר את הקונוס מהחלחולת. כעת ייפלטו החוצה מים וצואה אל האסלה. אם איש מקצוע רפואי ייעץ לך זאת, ניתן לחזור על ההליך.

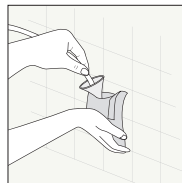


## ריקון ופירוק של Qufora IrriSedo Flow

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



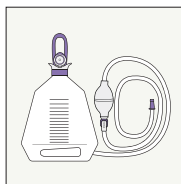
14



13

### ניקוי ואחסון לאחר השימוש

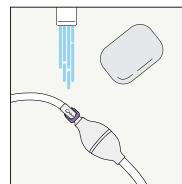
15. במידת הצורך, ניתן לנקות את כל המשטחים החיצוניים של המערכת במים פושרים וסבון עדין. יבש בעזרת מטלית נטולת מוך.
16. רוקן את שקית המים ותלה אותה לייבוש כשהמכסה פתוח.
17. לאחסון, השאר את המכסה פתוח.
18. רחץ את ידיך ויבש אותן.



17



16



15

אנא שים לב: אנא השתמש ב-Qufora IrriSedo Flow בהתאם להמלצות איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

## הוראות שימוש

### Qufura IrriSedo Flow

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

#### התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

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

- תסמונת כריתה קדמית נמוכה (LARS)
- בריחת צואה או דחיפות במתן צואה
- עצירות (מעבר איטי של הצואה/עצירות דיופטיות/עצירות שנגרמת על-ידי אופיואידים/תסמונת המעי הרגז עם עצירות [IBS-C])
- בעיה נוירוגנית (פגיעת עמוד שדרה, תאי עצב מוטוריים עליונים/תחתונים/טרשת נפוצה/פרקינסון/ספינה ביפידה/תסמונת זנב הסוס)

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

#### השתמש כפי שהומלץ לך על ידי הרופא / המטפל הרפואי שלך

לקבלת התוצאות הטובות ביותר, יש להשתמש ב-Qufura IrriSedo Flow מדי יום או בהתאם להמלצה של איש המקצוע הרפואי המטפל בך.

#### לפני שמתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

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

#### אין להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית

בנסיבות הבאות (התוויות נגד מוחלטות):

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

מכיוון שהרשימה אינה ממצה, איש מקצוע רפואי צריך לשקול תמיד ובנוסף את הנסיבות הפרטניות של המטופל.

#### אנא שים לב:

איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית אינה מומלצת עבור:

- נשים הרות, נשים שמתכננות להרות או נשים מניקות
- ילדים מתחת לגיל 3

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

- מחלות מעי דלקתיות (למשל מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס)
- זיהום פעיל בפי הטבעת (פיסטולה או מורסה, טחורים מדרגה שלישית או רביעית)
- ניתוח קודם בחלולת או במעי הגס
- שלשול עם אטיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירות רקטלית. אם המטופל סובל מעצירות חמורה (חסימת צואה), חובה לבצע ניקוי ראשוני של המעי לפני התחלת הליך האיריגציה
- הרקטלית באמצעות Qufura Irrisedo Flow.
- דיברטיקולטיס אוטונומית חמורה
- דיברטיקולוסיס או מורסה דיברטיקולרית חמורות
- הקרנות באזור הבטן או האגן
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים
- טיפול נוגד קרישה
- רמה נמוכה של תרין בדם
- ניתוח חמור קודם באגן
- ביופסיה של המעי הגס במהלך שלושת החודשים האחרונים
- שימוש בתרופות רקטליות עבור מחלות אחרות, אשר איריגציה עלולה לדלל אותן
- אי-ספיקת לב עם גודש

#### אירועים חריגים ותקלות במכשיר

- עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחוה את הדברים הבאים במהלך איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית או לאחריה:
- • ידיום מתמשך או חמור מהחלולת
- • כאב בטן או כאב גב מתמשכים או חמורים, עם או ללא חום
- פפרוצריה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, הוא עלול להיות סיכון חמור ואף מסכן חיים של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אם זה יקרה, נדרש טיפול רפואי מיידי. יש לדווח על התקריות לרשות המוסמכת במדינתך ו/או ל-Qufura A/S בכתובת QA@qufura.com. יש לדווח ל-Qufura A/S גם על כל תקלה אחרת במכשיר.

#### אנא שים לב

איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית עשויה להיות קשורה לתחושות חולפות של אי-נוחות במעיים, בחילה, רע, עייפות, הזעה, כאב ראש ודימום קל מהחלולת.

אנא צור קשר עם איש המקצוע הרפואי המטפל בך לקבלת ייעוץ נוסף.

#### זמן שימוש מומלץ

ניתן להשתמש בשקית המים עם המשאבה וזוט זרימת המים 30 פעמים (שווה לזמן שימוש של חודש אחד\*).

במקרה של שינוי צבע שייגרם במהלך זמן השימוש המומלץ, יש להחליף את שקית המים עם המשאבה וזוט זרימת המים.

#### הקונס מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד

אם נעשה שימוש חוזר בקונס, קיים סיכון לתופעות חריגות שייגרמו למוצר ולבריאות המטופל, המטפלים ואנשים אחרים.

יש להרחיק את המוצר מהישג ידם של ילדים.

תוכל למצוא מידע נוסף על מוצר זה באתר [www.qufura.com](http://www.qufura.com).

\*כאשר נעשה שימוש יומיומי באיריגציה.



Qufora A/S  
Gydevang 28-30  
3450 Allerød  
Denmark

[www.qufora.com](http://www.qufora.com)

Tel: +45 88 300 592  
[info@qufora.com](mailto:info@qufora.com)  
[www.qufora.com](http://www.qufora.com)

