

דואעי استعمال الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

جهاز Quofora IrriSedo MiniG Flex/Quofora IrriSedo MiniGo مصمم للبالغين والأطفال ابتداء من سن 3 سنوات للمساعدة في علاج سلس البراز و/أو حالات الإمساك.

ومن أمثلة هذه الحالات:

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

يوجد أفراد ضمن هذه المجموعات قد يكونون بحاجة لتلقي الدعم من مقدم رعاية للقيام بالإجراء. للحصول على أفضل النتائج ينبغي استخدام Quofora IrriSedo MiniG Flex/Quofora IrriSedo MiniGo يومياً أو وفقاً لإرشادات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك.

قبل البدء في الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم

تعدخ المنجئ إلا بعد التقييم والتدريب على يد اختصاصي رعاية صحية مؤهل. فبعد خضع المستقيم بالإصح إجراءً إلزامياً قبل أول إرواء للمستقيم تقوم به. يجب أن يشرح عليك اختصاصي رعاية صحية متمرس في أثناء أول إرواء للمستقيم تقويم به.

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

- حالات شيق الشرج أو شيق 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 السليبة بالمنظار
- التهاب القولون الالتهابي

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

لا تقم بالإرواء عبر الشرج/المستقيم في الحالات التالية (لا يعد 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 أوخراج أو بواسير من الدرجة الثالثة أو الرابعة)
- جراحة سابقة في المستقيم أو القولون
- الإسهال الناتج عن مسيب مرضي غير معروف
- انحشار البراز/إمساك بالمستقيم
- خلل المتعضات المستقل الحاد
- داء الرتوج أو العراج الرتوجي الحاد
- الضغط للعالج الإضعاعي للبلطن أو الحوض
- استخدام علاج السترويد طويل الأجل
- علاج مضاد للتخثر
- انخفاض الصوديوم في الدم
- الضغط من قبل لجراحة كبرى في الحوض
- إجراء خزعة قولون خلال آخر 3 شهور
- استخدام أدوية أخرى عن طريق المستقيم لعلاج أمراض أخرى والتي يمكن أن يتسبب الإرواء في تخفيفها
- فشل القلب الاحتقاني
- وجود حمل أو التخطيط للحمل أو الرضاعة الطبيعية
- الأطفال الأصغر من 3 سنوات

تحذير

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

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

انتقاب جدار الأمعاء نادر للغاية. ولكنه من مضاعفات الإرواء عبر الشرج/ إرواء المستقيم الخطرة والتي قد تؤدي للوفاة. إذا حدث ذلك، فيجب الحصول على عناية طبية في الحال.

يرجى ملاحظة

قد يفتقر الإرواء عبر الشرج/إرواء المستقيم بأحاميس عائرة بآلم في الأمعاء، وغثيان، وإرتعاش، وتعب، وتقرق، وصداغ، ونزيف بسيط من المستقيم.
هذه، كما راء يدوم على מהתחלות.
يرجى الاتصال باخصائى الرعاية الصحية لتلقي مزيد من النصائح

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

مدة الاستخدام الموصى بها

استخدام المضخة اللينة 30 مرة (ما يعادل شهراً واحداً من وقت الاستخدام).
إذا حدث تغير للون خلال مدة استعمال الموصى بها، فيجب استبدال المضخة اللينة.

المخروط/المخروط المرن مخصص للاستخدام الفردي فقط

ذا تم إعادة استخدام المخروط/المخروط المرن، فهناك خطر حدوث آثار ضارة على المنتج وصحة المريض ومقدمي الرعاية والأشخاص الآخرين.

المسؤولية

خسارة أخرى قد تجم عن استعمال هذا المنتج بطريقة تخالف توصيات Quofora A/S.
في حالة وقوع أي حادث خطير، يجب الاتصال باخصائى الرعاية الصحية الذي يتواصل مع Quofora A/S والسلطة

يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال
يمكنك الاطلاع على معلومات أكثر حول هذا المنتج على www.quofora.com.

*عند استخدامه للإرواء كل يوم.

התוויות לשימוש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטית

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

לדוגמה:

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

בקבוצות אלה, ייתכן שלחלק מן האנשים תידרש תמיכה של מטפל לבצוע הליך

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

לפי מתחילים באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטית

יש להשתמש רק לאחר הערכה הכשרה שיבוצע על ידי איש מקצוע רפואי מסמך. חובה לבצע בדיקה רקטלית ידנית לפי האיריגציה הראשונה שלך. במהלך האיריגציה הראשונה שלך, עליך להיות תחת פיקוחו של איש מקצוע רפואי מנסה.

אין להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטית בבסיבות (התוויות נגד מוחלטות)

- הירדות ידועה של פי הטבעת או המעי הגס והחלחולות
- סרטן המעי הגס והחלחולת/עידול ממאי באגן לפני ניתוח הסרה
- מחלת מעי דלקתית חריפה
- דלקת טעיפם יו־ברטריקוליטיס) חריפה
- במהלך 3 חודשים לאחר ניתוח במעי הגס והחלחולות או בפי הטבעת
- במהלך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה
- דלקת איסכמית של המעי הגס

כמיוון שהרשימה אינה ממצה, איש מקצוע רפואי צריך לשקול ממיד ובנוסף את הבסיבות הפרטניות של המטופל

יש להשתמש באיריגציה טרנס-אנאלית/רקטית רק לאחר ידן קפדני יחד עם איש מקצוע רפואי לרלוונט בבסיבות הבאות (התוויות נגד יחסיות)

- מחלת מעי דלקתית (למשל מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס)
- זיהום פעיל בפי הטבעת (פסטיסלה או מורסה, סחורים מדרגה שלישית או רביעית)
- ניתוח קודם במעי הגס או בפי הטבעת
- שלשול עם אטיולוגיה בלתי ידועה
- פקק צואה/עצירת רקטלית
- דיספרלקסיה אוטונומית חמורה
- דברטיקולוזיס או מורסה דיברטיקולרית חמורות
- הקרנות באזור הבטן או האגן
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים
- טיפול נגד קרשה
- רמה נמוכה של נתרן בדם
- ניתוח חמור קודם באגן
- ביופסיה של המעי הגס במהלך שלוש החודשים האחרונים
- שימוש בתרופות רקטליות עבור מחלות אחרות, אשר איריגציה עלולה לדלל אותן
- אי-ספיקת לב עם גורש
- הריון, היריון תומכון או הנקה
- ילדים מתחת לגיל 3

אזהרה

עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי אם תחוות את הדברים הבאים במהלך איריגציה טרנס-

אנאלית/רקטלית או לאחריה

- דימום מתמשך או חמור מהחלחולות
- כאב בטן או כאב בג מתמשכים או חמורים.

עם או ללא חום

פרפורציה של דופן המעי נדירה ביותר. עם זאת, סיבוך חמור ובעל פוטנציאל קטלני של איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית. אם התרחש פרפורציה, נדרש טיפול רפואי מיידי.

אנא שים לב

איריגציה טרנס-אנאלית/רקטלית עשויה להיות קשורה לתחושות חולפנות של אי-נוחות במעיים, בחילה, רעד, עייפות, הוצה, כאב ראש ודימום קל מהחלחולות.

אנא צור קשר עם איש המקצוע הרפואי

זמן שימוש מומלץ

המשמאה ניתנת לשימוש עד 30 פעמים (מתאים לזמן שימוש של חודש אחד) במקרה של שינוי בעצ שיגרם במהלך זמן השימוש מהמוחל. יש להחליף את המשמאה הרכה.

מיועד לשימוש חד פעמי בלבד cone /cone flex
אם נעשה שימוש חוזר בקונוס/הקונוס, קיים סיכון להשפעות שליליות על המוצר ועל בריאות המטופל, המטפלים ואנשים שלישיים.

טיפול ואחסון

Quofora A/S לא תהיה אחראית לכל פגיעה או אובדן אחד העלולים להיגרם משימוש במוצר זה באופן המנוגד להמלצותיה של Quofora.

אם התרחש אירוע חמור כלשהו, עליך ליצור קשר עם איש המקצוע הרפואי המטפל בך אשר ייצור קשר עם Quofora ועם הרשות המוסמכת.

יש להרחיק את המוצר מהישג ידם של ילדים
תוכל למצוא מידע נוסף על מוצר זה באתר www.quofora.com.

כאשר נעשה שימוש יומיומי באיריגציה*

Indikationer för användning av rektal irrigation

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

Till exempel:

- Passiv fekal inkontinens
- Utsipprad våtska efter defekation
- Ändtarmsbräck
- Ofullständig tömning
- Tömningsvärigheter
- Främre resektionssyndrom (Low anterior resection syndrome, LARS)

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

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

Innan du börjar med rektal irrigation

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

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

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

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

Använd endastrektal irrigation efter noggrann diskussion med berörd läkare under följande omständigheter (relativa kontraindikationer):

- Inflammatorisk tarmsjukdom (tex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjärde gradens hemorrojder).
- Tidigare rektal eller kolonkirurgi
- Diarré med okänt ursprung
- Fekalom/rektal förstoppning
- Svår autonom dysreflexi
- Svår divertikulosis eller divertikulär abscess.
- Strålbehandling av buken eller bäckenet
- Långvarig steroidbehandling
- Behandling med antikoagulantia
- Låg nivå av natrium i blodet
- Bäckenmalignitet
- Kolonbiopsi inom de senaste 3 månaderna
- Användning av rektala läkemedel för andra sjukdomar som kan spädas ut genom irrigation
- Kronisk hjärtsvikt
- Graviditet eller planerad graviditet eller amning
- Barn under 3 år

Varning
Sök medicinsk vård om följande upplevs under eller efter rektal irrigation:
- ihållande eller svår blödning från rektum - ihållande eller svår smärta i buken eller ryggen, med eller utan feber
Perforering av tarmväggen är extremt sällsynt. Det är dock en allvarlig och potentiellt dödlig komplikation av rektal irrigation. Om detta skulle inträffa krävs omedelbar läkarvård.

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

Kontakta din sjukvårdspersonal för ytterligare råd.

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

Kon/Kon Flex är endast avsedd för engångsbruk.

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

Ansvar
Quofora A/S åtar sig inget ansvar för skador eller annan förlust som kan uppstå om produkten används på något sätt som strider mot rekommendationerna från Quofora A/S.
Om någon allvarlig incident har inträffat med produkten ska du kontakta din vårdgivare som kommer att rapportera det till Quofora A/S och den behöriga myndigheten i ditt land.

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

*när den används för irrigation varje dag

Indikasjoner for bruk av transanal/rektal irrigasjon

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

For eksempel:

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

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

For å få de beste resultatene skal Quofora IrriSedo MiniGo/Quofora IrriSedo MiniGo Flex brukes daglig eller som anvist av helsepersonellet.

Før transanal/rektal irrigasjon startes

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

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

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

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

Bare bruk transanal/rektal irrigasjon etter grundig diskusjon med kyndig helsepersonell under følgende omstendigheter (relative kontraindikasjoner):

- inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)
- aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess, tredje eller fjerde grads hemorroider)
- rektal- eller kolonkirurgi
- diarré med ukjent etiologi
- fekal påvirkning / rektal forstoppelse
- alvorlig autonom dysrefleksi
- alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess
- abdominal eller bekkenstråling
- langvarig steroidbehandling
- anti-koagulantbehandling
- hyponatremi
- tidligere alvorlig bekkenkirurgi
- urogenital blødning i løpet av de 3 siste månedene
- bruk av rektale legemidler for andre sykdommer, som kan fortynnes med irrigasjon
- kongestiv hjertesvikt
- graviditet eller planlagt graviditet eller amming
- barn under tre år

Advarsel
Oppsøk lege hvis følgende oppstår under eller etter transanal/rektal irrigasjon:
- vedvarende eller sterk blødning fra rektum - vedvarende eller alvorlig abdominal eller ryggsmerte, med eller uten feber

Perforering av tarmveggen er ekstremt sjeldent. Det er imidlertid en alvorlig og potensielt dødelig komplikasjon av transanal/rektal irrigasjon. Hvis dette skjer, er det nødvendig med umiddelbar legehjelp.

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

Ta kontakt med lege for nærmere råd.

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

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

Ansvar
Quofora A/S påtar seg ikke noe ansvar for skader eller andre tap som kan oppstå hvis dette produktet på noen måte er i strid med anbefalingene fra Quofora A/S.
Hvis en alvorlig hendelse har oppstått, skal du kontakte helsepersonellet, som vil ta kontakt med Quofora A/S og den kompetente myndigheten.

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

*når den brukes til irrigasjon hver dag

Indikationen zur Anwendung der transanalen/rektalen Irrigation

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

- Passiver Stuhlinkontinenz
- Stuhlschlüssen
- Rektozelen
- Unvollständiger Darmentleerung
- Darmentleerungsstörungen
- Tiefem anterioren Resektionssyndrom (LARS)

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

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

Vor Beginn der transanalen/rektalen Irrigation

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

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

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

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

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

- entzündlichen Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
- aktiver perianaler Sepsis (Fistel oder Abszess, Hämorrhoiden 3. oder 4. Grades)
- Durchfall unbekannter Ursache
- Impaktbildung /rektaler Verstopfung
- schwerer autonomer Dysreflexis
- schwerer Divertikulose oder Divertikelabszess
- radiologischer Bestrahlungstherapie des Bauch- oder Beckenbereichs
- Langzeitbehandlung mit Steroiden
- Behandlung mit Antikoagulanzen
- niedrigem Natriumspiegel im Blut
- vorheriger schwerer Operation des Beckenbereichs
- innerhalb von 3 Monaten nach einer Kolonbiopsie
- Behandlung anderer Erkrankungen mittels rektal verabreichter Medikamente, die durch die Irrigation verdünnt werden können
- kongestiver Herzinsuffizienz
- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft sowie während der Stillzeit
- Kindern unter 3 Jahren

Warnhinweis
Konsultieren Sie einen Arzt / eine Ärztin, falls während oder nach der transanalen/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 transanalen/rektalen Irrigation dar. Sollte diese eintreten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

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

Der Konus/Konus Flex ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt
Bei mehrfacher Verwendung des Konus/ Konus Flex besteht das Risiko für unerwünschte Auswirkungen auf das Produkt und die Gesundheit des Anwenders, der Betreuungspersonen und Dritter.

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

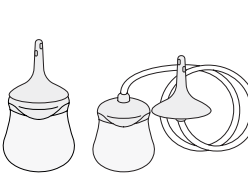
Haftung

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

Falls ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollten Sie das medizinische Fachpersonal kontaktieren, das sich mit Quofora A/S und der zuständigen Behörde in Verbindung setzen wird.

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

*Wenn jeden Tag irrigiert wird.



Quofora® IrriSedo MiniGo Quofora® IrriSedo MiniGoFlex

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso
NL	Gebruiksaanwijzing
DA	Brugervejledning
SV	Bruksanvisning
NO	Bruksanvisning
AR	لإمعة سالا تامي لعنة
HE	שומיש תוארה

EN

Indications for using transanal/rectal irrigation

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

For example:

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

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

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

Before starting transanal/rectal irrigation

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

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

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

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

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

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

Warning

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.

Please observe

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

Please contact your healthcare professional for further advice.

Recommended usage time

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

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

The cone/cone flex is for single-use only

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

Liability

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

If any serious incident has occurred you should contact your healthcare professional who will liaise with Qufora A/S and the competent authority.

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

*when used for irrigation every day.

Distributed by:

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

FR

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

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

Par exemple:

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

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

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

Avant de commencer une irrigation transanale/rectale

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

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

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

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

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

- Maladies inflammatoires de l'intestin (par ex. maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès, hémorroïdes au troisième ou quatrième degré)
- Intervention chirurgicale antérieure sur le rectum ou le côlon
- Diarrhée d'étiologie inconnue
- Fécalome/constipation rectale
- Dysrflexie autonome sévère
- Diverticulose ou abcès diverticulaire sévère
- Irradiation abdominale ou pelvienne
- Thérapie aux stéroïdes à long terme
- Traitement anticoagulant
- Faible teneur en sodium dans le sang
- Chirurgie pelvienne majeure précédente
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois
- Utilisation de médicaments rectaux pour d'autres maladies, pouvant être dilués par irrigation
- Insuffisance cardiaque congestive
- Grossesse ou grossesse planifiée ou allaitement
- Enfants de moins de 3 ans

Avertissement

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

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

La perforation de la paroi intestinale est extrêmement rare. Cependant, il s'agit d'une complication grave et potentiellement mortelle de l'irrigation transanale/rectale. Dans ce cas, une attention médicale immédiate est nécessaire.

Veillez observer

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

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

Durée d'utilisation recommandé

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

Le cône/cône flex est à usage unique.

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

Responsabilité

Qufora A/S décline toute responsabilité pour toute blessure ou toute autre perte pouvant survenir si ce produit est utilisé d'une quelconque manière contraire aux recommandations de Qufora A/S.

En cas de survenue d'incident grave, vous devez contacter votre professionnel de santé qui effectuera la liaison avec Qufora A/S et l'autorité compétente.
Vous trouverez des informations complémentaires sur ce produit sur www.qufora.com.

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

IT

Indicazioni all'uso dell'irrigazione transanale/rettale

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

Ad esempio:

- Incontinenza fecale passiva
- Perdite dopo defecazione
- Rettocele
- Evacuazione incompleta
- Difficoltà di evacuazione
- Sindrome da resezione anteriore bassa (LARS)

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

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

Prima di cominciare l'irrigazione transanale/rettale

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

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

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

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

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

- Malattie infiammatorie dell'intestino (ad esempio morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- Sepsi perianale attiva (fistole o ragadi, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Precedente chirurgia del colon o del retto
- Diarrea di eziologia non identificata
- Costipazione rettale/fecaloma
- Disriflessia autonmica grave
- Diverticolite severa o ascesso diverticolare
- Radioterapia addominale o pelvica
- Prolungata terapia a base di steroidi
- Terapia anticoagulante
- Basso livello di sodio nel sangue
- Precedente chirurgia pelvica maggiore
- Biopsia del colon nei 3 mesi precedenti
- Uso di farmaci per via rettale, che potrebbero essere diluiti dall'irrigazione
- Scompenso cardiaco congestizio
- Gravidanza in corso o programmata o allattamento al seno
- Bambini di inferiore ai 3 anni

Attenzione

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

- sanguinamento continuo e abbondante dal retto
- dolore addominale o dorsale elevato e persistente, con o senza febbre.

La perforazione delle pareti dell'intestino è un fenomeno molto raro, tuttavia è una complicazione estremamente grave e potenzialmente letale dell'irrigazione transanale/rettale. Nel caso si dovesse verificare, è necessario chiedere immediata assistenza medica.

Avvertenze

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

Contattare il medico di riferimento per gli opportuni consigli.

Utilizzo consigliato dei componenti

La pompa può essere usata fino a 30 volte (pari a 1 mese di utilizzo*). Sostituire la pompa se durante il periodo di utilizzo raccomandato si decolora.

Il Cono/Cono Flex è monouso.

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

Responsabilità

Qufora A/S non si assume responsabilità per lesioni o danni causati da un uso del prodotto non conforme alle indicazioni di Qufora A/S.

In caso di incidente serio, informare immediatamente il medico curante, che si metterà in contatto con Qufora A/S e l'autorità sanitaria competente.

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

*se utilizzata per l'irrigazione ogni giorno.

ES

Indicaciones para el uso de la irrigación transanal/rectal

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

Por ejemplo:

- Incontinencia fecal pasiva
- Filtración posterior a la defecación
- Rectocele
- Evacuación incompleta
- Problemas bij lediging
- Síndrome de resección anterior baja

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

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

Antes de iniciar la irrigación transanal/rectal

Utilizar solo después de la evaluación y capacitación de un profesional de atención médica calificado. Es obligatorio realizar un examen rectal digital antes de la primera irrigación. Un profesional de atención médica experimentado debe supervisarle durante su primera irrigación.

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

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

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

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

- Enfermedad intestinal inflamatoria (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)
- Septicemia perianal activa (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Septicemia perianal activa (fístula o absceso, hemorroides de tercer o cuarto grado)
- Cirugía rectal o colónica previa
- Diarrea de etiología desconocida
- Impactación fecal/estreñimiento rectal
- Disreflexia autonómica grave
- Absceso diverticular o diverticulosis grave
- Irradiación abdominal o pélvica
- Tratamiento con esteroides a largo plazo
- Tratamiento anticoagulante
- Bajos de sodio en sangre
- Cirugía pélvica severa previa
- Biopsia colónica en los últimos 3 meses
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que la irrigación puede diluir
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Embarazo o embarazo planificado o lactancia
- Niños menores de 3 años de edad

Advertencia

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

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

La perforación de la pared intestinal es extremadamente infrecuente. Sin embargo, es una complicación grave y potencialmente mortal de la irrigación transanal/rectal. En caso de que esto ocurra, se requiere atención médica inmediata.

Tenga siempre en cuenta

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

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

Tiempo de uso recomendado

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

El cono/cono flex es de un solo uso

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

Responsabilidad

Qufora A/S no asume ninguna responsabilidad por ninguna lesión u otra pérdida que pueda surgir si este producto se utiliza de alguna manera contraria a las recomendaciones de Qufora A/S.

Si se ha producido algún incidente grave, debe ponerse en contacto con su profesional de atención médica, quien se comunicará con Qufora A/S y la autoridad competente.

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

*cuando se utiliza para irrigación todos los días.

NL

Indicaties voor gebruik van transanale/rectale irrigatie

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

Bijvoorbeeld:

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

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

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

Voordat u met transanale/rectale irrigatie begint

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

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

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

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

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

- Inflammatoire darmziekte (bv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- Actieve perianale sepsis (fistel of Abces, derde of vierde graads aambeien)
- Rectale operatie of operatie aan dikke darm
- Diarree van onbekende etiologie
- Fecale impactie/rectale obstipatie
- Ernstige autonome dysreflexie
- Ernstige diverticulosis of diverticulair abces
- Radiotherapie in het buik- of bekkengebied
- Langdurige behandeling met steroiden
- Behandeling met antistollingsmiddel
- Lage natriumwaarden in bloed Eerdere ernstige bekken operatie
- Biopsie van dikke darm in de afgelopen 3 maanden
- Rectale toediening van medicatie voor een andere ziekte die zou kunnen worden verdund door irrigatie
- Congestief hartfalen
- Zwangerschap of geplande zwangerschap of borstvoeding
- Kinderen jonger dan 3

Waarschuwing

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

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

Perforatie van de darmwand komt zeer zelden voor, maar is een ernstige en mogelijk dodelijke complicatie van transanale/rectale irrigatie. Onmiddellijke medische aandacht is vereist als dit optreedt.

Let op

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

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

Aanbevolen gebruiksduur

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

De conus/conus flex is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

Aansprakelijkheid

Qufora A/S is niet aansprakelijk voor letsel of een ander mogelijk verlies door gebruik van dit product op een wijze die niet is aanbevolen door Qufora A/S.

In het geval van een ernstig incident met het product moet u het incident melden aan Qufora A/S en aan de bevoegde instantie in uw land. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige of met de leverancier als u hulp nodig hebt met de melding.

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

*Bij dagelijks gebruik

DA

Indikationer for brug af transanal-/rektal irrigation

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

For eksempel:

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

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

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

Inden transanal-/rektal irrigation påbegyndes

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

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

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

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

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

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