GB Qufora® IrriSedo Cone System **Instructions for Use**
SE Qufora® IrriSedo Konsystem **Bruksanvisning**
DE Qufora® IrriSedo Konussystem **Gebrauchsanweisung**
DK Qufora® IrriSedo Konussystem **Brugsanvisning**
NL Qufora® IrriSedo-trechtersysteem **Gebruiksaanwijzing**
FI Qufora® IrriSedo Cone -järjestelmä **Käyttöohjeet**
NO Qufora® IrriSedo Konussystem **Bruksanvisning**
ES Sistema de Cono **Qufora®** Irrisedo **Instrucciones de uso**
GR Σύστημα κώνου **Qufora®** IrriSedo **Οδηγίες χρήσης**
FR Système **Qufora®** IrriSedo à Cône **Mode d'emploi**
IT Sistema **Qufora®** IrriSedo PMC **Istruzioni d'uso**
IL **Qufora®** IrriSedo למערכת קונוס **הוראות שימוש**
PT-BR Sistema de Cone **Qufora®** IrriSedo **Instruções para uso**

3396-03

www.qufora.com

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

Manufacturer
MBH-International A/S
Gydevang 28-30
DK-3450 Allerød
Denmark

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

English

Qufora® IrriSedo Cone System
Using the Qufora® IrriSedo Irrigation System makes it possible to perform rectal irrigation. Please read both pages of this instruction before using the Qufora® IrriSedo Irrigation System.

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

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

Indications for using rectal irrigation
Individuals with the following conditions and symptoms may benefit:
- Neurogenic bowel dysfunction, e.g. spinal cord injury, spina bifida and multiple sclerosis.
- Chronic constipation.
- Chronic faecal incontinence.

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

Irrigation should not be used under the following circumstances (absolute contraindications):
- Known anal or colorectal stenosis.
- Colorectal cancer pre surgical removal.
- Acute inflammatory bowel disease.
- Acute diverticulitis.
- Within 3 months of anal or colorectal surgery.
- Within 4 weeks of endoscopic polypectomy.
- Iscaemic colitis.

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

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

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

Seek medical attention if the following is experienced during or after rectal irrigation:
- Sustained or severe bleeding from the rectum.
- Sustained or severe abdominal or back pain, with or without fever.

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

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

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

Recommended usage time (when used routinely every other day)
The water bag and pump can be used up to 1 month. Should discolouration develop within the recommended usage time, this item should be replaced.

The cone is a single use item.

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

Handling and storage
Qufora® IrriSedo Irrigation System should be stored at temperatures between 0 and 30° C.

Protect the product from direct sunlight and do not expose to heavy pressure.

The product should be kept out of reach of children.

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

Distributor
Aquilant House, Units B1-B2,
Bond Close, Kingsland Business Park,
Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PZ

How to use the system

The system comprises:
(fig. 1) A water bag that holds up to 1.5 litres of water fitted with a valve, a pump and a connector.
(fig. 2) A soft cone coated with a hydrophilic lubricant that is activated by water.

1 Use irrigation only after assessment and approval by a qualified healthcare professional.

To use the system please follow the instructions:

2 Make sure the valve is closed. Fill the water bag with warm (36°C - 38°C) tap water (only fill the bag with 100 ml more than you need for your irrigation) **(fig.3)**. Hang the water bag no higher than 50 cm above the level of the toilet seat. The length of the tube from the water bag to the valve is 50 cm.

3 Connect the water bag tube connector to the cone **(fig.4)**. The sticky label on the cone pouch can be attached to a surface within convenient reach. The cone pouch is ready to receive the cone after use.

4 Open the valve **(fig. 5)** to fill the tube and pump with water and close it again.

5 To activate the lubricant simply bring the cone into contact with water **(fig. 6)**.

6 Seated on the toilet, carefully guide the cone into the rectum **(fig. 7)**.

7 With the cone held in position with one hand, open the valve. Start by opening the valve about half way **(fig. 8)**. If the water bag is placed lower than the toilet seat, open the valve completely and pump the water into the rectum.

8 Allow approximately 300 – 500 ml. of water (less for children – as specified by your healthcare professional) to enter the rectum and close the valve. The amount of water can be monitored on the water bag scale. **Use max. 1000 ml. per irrigation**. If any discomfort is felt, close the valve immediately.

9 Remove the cone. Water and faecal matter will flow into the toilet.

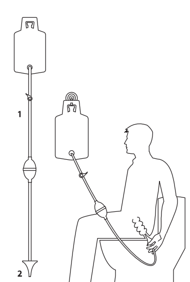
10 If necessary, the procedure can be repeated by repeating steps 5 to 8.

Place the soiled cone into the cone pouch **(fig. 9)**. Hold the cone through the cone pouch to twist and pull the cone off the tube. Fold the open end of the cone pouch twice and use the sticky label to close it. Throw it away in your household waste.

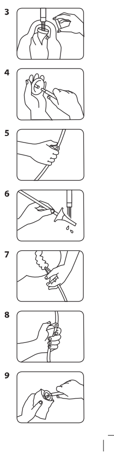
Clean the pump with mild soap. Empty the water bag and hang it to dry with the lid off.

Wash your hands to complete the procedure.

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



1
2



3 4 5 6 7 8 9

Português

Qufora® IrriSedo Irrigation System
Utilizar o Qufora® IrriSedo Irrigation System possibilita realizar irrigação retal. Leia ambas as páginas destas instruções antes de utilizar o Qufora® IrriSedo Irrigation System.

Aplicação
O Qufora® IrriSedo Irrigation System é usado para evitar incontinência fecal e/ou constipação ou para aqueles que passam longos períodos de tempo em tratamento intestinal. O sistema deve ser usado regularmente, em geral, diariamente ou a cada dois dias para proporcionar o melhor efeito.

Antes de iniciar a irrigação retal
Use apenas após avaliação, aprovação e instrução completa por um profissional de saúde especializado no procedimento. É obrigatório realizar um exame digital do reto antes da primeira irrigação. Você deve ser supervisionado por um profissional de saúde experiente durante sua primeira irrigação.

Indicações para o uso de irrigação retal
Indivíduos com as seguintes condições e sintomas podem se beneficiar:
- Disfunção intestinal neurogênica, por ex.: lesão da medula espinhal, espinha bífida e esclerose múltipla.
- Constipação crônica.
- Incontinência fecal crônica.

Dentro desses grupos alguns indivíduos podem necessitar de suporte de um cuidador para realizar o procedimento.

A irrigação não deve ser usada nas seguintes circunstâncias (contraindicações absolutas):
- Estenose anal ou colorretal conhecida.
- Remoção pré-cirúrgica de câncer colorretal.
- Doença intestinal inflamatória aguda.
- Diverticulite aguda.
- Até 3 meses após cirurgia anal ou colorretal.
- Até 4 semanas após polipectomia endoscópica.
- Colite isquêmica.

Uma vez que a lista não inclui todas as contraindicações, os fatores individuais do paciente devem sempre ser considerados por um profissional de saúde.

Use a irrigação retal apenas após discutir detalhadamente com um profissional de saúde relevante no caso das seguintes circunstâncias (contraindicações relativas):
- Gravidez, gravidez planejada ou amamentação.
- Crianças menores de 3 anos de idade, considerando o tamanho e o formato do dispositivo de fornecimento de água. Para crianças a aprovação deve ser realizada por um profissional de saúde especializado em pediatria.
- Doença intestinal inflamatória (por ex.: doença de Crohn ou colite ulcerativa).
- Sépsis perianal ativa (fístula ou abscesso).
- Cirurgia retal ou colônica nos últimos 6 meses.
- Diarreia de etiologia desconhecida.
- Impactação fecal/ constipação retal.
- Disreflexia autonômica grave.
- Diverticulose ou abcesso diverticular grave.
- Radioterapia abdominal ou pélvica.
- Doença diverticular conhecida.
- Terapia de longo prazo com esteroides.
- Terapia anticoagulante.
- Baixo teor de sódio no sangue.
- Malignidade pélvica.
- Biópsia colônica nos últimos 3 meses.
- Uso de medicamentos retais para outras doenças que possam ser diluídos pela irrigação.
- Insuficiência cardíaca congestiva.

Aviso
Perfuração da parede do intestino é extremamente rara. No entanto é uma complicação séria e potencialmente letal da irrigação retal. Caso isso ocorra, cuidados médicos imediatos são necessários.

Busque cuidados médicos caso o seguinte ocorra durante ou após a irrigação retal:
- Sangramento persistente ou forte do reto.
- Dor persistente ou forte no abdômen ou nas costas, com ou sem febre.

Caso os itens de utilização única do produto sejam reutilizados, existe risco de efeitos indesejados que podem influenciar a função do produto e a saúde do paciente, cuidadores e terceiros.

Observe que:
A irrigação retal pode estar associada a sensações de desconforto intestinal, náusea, tremores, fadiga, sudorese, dor de cabeça e leve sangramento do reto.

Ao seguir os volumes de água e temperaturas de água recomendados, é improvável que o equilíbrio eletrolítico do intestino seja afetado.

Tempo de uso recomendado (quando utilizado rotineiramente a cada dois dias)
A bolsa de água e a bomba podem ser utilizadas por até 1 mês. Se houver descoloração durante o período de uso recomendado, o item deve ser substituído.

O cone é um item de utilização única.

Responsabilidade
A MBH-International A/S não aceita responsabilidade por qualquer lesão ou outro prejuízo que possa surgir caso este produto seja utilizado de forma contrária às recomendações da MBH-International A/S.

Manuseio e armazenamento
O Qufora® IrriSedo Irrigation System deve ser armazenado em temperaturas entre 0 e 30°C.

O produto deve ser protegido contra a luz direta do sol e não deve ser exposto a alta pressão.

O produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.

Mais informações sobre o produto podem ser obtidas em www.qufora.com.

Distribuidor
OltraMed
Avenida Rolf Wiest, 277 - Sala 603 Bom Retiro
Joinville - SC | 89223-005
Tel. +55 47 8821 5097
oltramed.com.br

Como utilizar o sistema

O sistema inclui:
(Fig. 1) Uma bolsa de água de 1,5 litro equipada com válvula, bomba e conector.
(Fig.1) Um cone macio revestido com lubrificante hidrofílico ativado pela água.

Utilize a a irrigação apenas após avaliação e aprovação por um profissional de saúde qualificado.

Para usar o sistema, siga as instruções:

1. Certifique-se de que a válvula esteja fechada. Encha a bolsa de água com água de torneira morna (36 - 38°C) (encha a bolsa somente com 100 ml a mais do que o necessário para a sua irrigação **(Fig.3)** Pendure a bolsa de água a uma altura não superior a 50 cm acima do nível do vaso sanitário. O comprimento do tubo da bolsa de água até a válvula é de 50 cm.
2. Conecte o conector do tubo da bolsa de água ao cone **(Fig.4)**. A etiqueta adesiva do saco do cone pode ser aderida a uma superfície facilmente alcançável. A sacola do cone está pronta para receber o cone após o uso.
3. Abra a válvula **(Fig. 5)** para encher o tubo e a bomba de água e feche-a novamente.
4. Para ativar o lubrificante, basta colocar o cone em contato com a água **(Fig.6)**.
5. Sentado no vaso sanitário, insira o cone cuidadosamente no reto **(Fig. 7)**.
6. Com o cone mantido em posição com uma das mãos, abra a válvula. Comece abrindo a válvula até aproximadamente a metade **(Fig. 8)**. Se a bolsa de água estiver posicionada numa posição mais baixa que a do vaso sanitário, abra a válvula completamente e bombeie a água para dentro do reto.
7. Permita a entrada de 300 a 500 ml de água (menos para crianças, conforme especificado pelo profissional de saúde) no reto e feche a válvula. A quantidade de água pode ser monitorada na escala da bolsa de água. **Use no máximo 1000 ml. por irrigação**. Em caso de desconforto, feche imediatamente a válvula.
8. Remova o cone. Água e matéria fecal escoarão para o vaso sanitário.
9. Se necessário, o procedimento pode ser repetido, repetindo-se as etapas de 5 a 8.
10. Deposite o cone sujo no saco do cone **(Fig. 9)**. Segure o cone utilizando o saco para torcer e remover o cone do tubo. Dobre a extremidade aberta da sacola do cone duas vezes e utilize a etiqueta adesiva para fechá-la. Descarte no lixo doméstico.

Limpe a bomba com sabão neutro. Esvazie a bolsa de água e pendure-a para secar com a tampa removida.

Lave as mãos para concluir o procedimento

Para alcançar a continência fecal ou resolver a constipação, a irrigação deve ser usada rotineiramente de forma diária ou a cada dois dias.

Norsk

Qufora® IrriSedo skyllesystem
Bruk av Qufora® IrriSedo skyllesystem gjør det mulig å utføre rektalskylling : Les begge sidene i denne instruksjonen før du bruker Qufora® IrriSedo-skyllesystemet.

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

Før igangsetting av rektalskylling
Skal kun brukes etter vurdering, god-kjenning og utførlige instruksjoner fra helsepersonell med spesialkompetanse
på denne prosedyren. Det er obligatorisk å få utført en digital rektalundersøkelse før første skylling. Helsepersonell med god erfaring vil være til stede under den første skyllingen.

Indikasjoner for bruk av rektalskylling
Personer med følgende tilstander og symptomer kan dra fordel av skyllingen:
- Nevrogen tarmforstyrrelse, f.eks. ryggmargsskader, spina bifida og multippel sklerose
- Kronisk konstipasjon
- Kronisk analinkontinens

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

Det skal ikke utføres skylling i følgende situasjoner (absolutte kontraindikasjoner):
- Kjent anal eller kolorektal stenose
- Kolorektal kreft før kirurgisk fjerning
- Akutt inflammatorisk tarmsykdom
- Akutt divertikulitt
- Innen 3 måneder etter analt eller kolorektalt inngrep
- Innen 4 uker etter endoskopisk polypektomi
- Iskemisk kolitt

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

Rektalskylling skal kun brukes etter at dette er grundig diskutert med behandlende lege i følgende situasjoner (relaterte kontraindikasjoner):
- Graviditet eller planlagt graviditet eller amming
- Barn under 3 år, avhengig av størrelse og form på utstyret som tilfører vannet.

Når det gjelder barn, må skyllingen godkjennes av en spesialist i pediatri.
- Inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt)
- Aktiv perianal sepsis (fistel eller abscess)
- Operasjon i endetarmen eller tykktarmen de siste 6 måneder
- Diaré av ukjent etiologi
- Fekal impaksjon / rektal konstipasjon
- Alvorlig autonom dysrefleksi
- Alvorlig divertikulose eller divertikulær abscess
- Strålebehandling i abdomen eller bekken
- Kjent divertikulær sykdom
- Langvarig steroidbehandling
- Antikoagulerende behandling
- Lavt natriumnivå i blodet
- Bekkenkreft
- Biopsi av tykktarmen de siste 3 måneder
- Bruk av rektale legemidler for andre sykdommer som kan bli fortynnet under skyllingen
- Hjertesvikt (CHF)

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

Oppsøk medisinsk hjelp dersom en av følgende situasjoner oppstår under eller etter rektalskylling:
- Vedvarende eller alvorlige blødninger fra endetarmen
- Vedvarende eller alvorlige mage- eller ryggsmerter, med eller uten feber

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

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

Ved å bruke de anbefalte vannvolumene og vanntemperaturene, vil sannsynligvis ikke elektrolyttbalansen i tarmen bli påvirket.

Anbefalt brukstid (ved rutinemessig bruk hver annen dag):
Vannposen og pumpen kan brukes i opptil 1 måned. Hvis det oppstår misfarging før den anbefalte brukstiden er utløpt, bør produktet byttes ut.

Konusen er til engangsbruk.

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

Håndtering og oppbevaring
Qufora® IrriSedo-skyllesystemet bør oppbevares ved temperaturer på mellom 0 og 30 °C.

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

Produktet må holdes utilgjengelig for barn.

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

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

Bruk av systemet

Systemet omfatter:
(fig. 1) En vannpose med ventil, pumpe og koblingspunkt, og som rommer opptil 1,5 vann.
(fig. 2) En myk konus belagt med et hydrofilt smøremiddel som aktiveres med vann.

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

Følg instruksjonene for bruk av systemet:

1. Sjekk at ventilen er lukket. Fyll vannposen med varmt vann fra springen (36–38 °C) (fyll bare posen med 100 ml mer enn du trenger til skyllingen) **(fig. 3)**. Vannposen skal ikke henges høyere enn 50 cm over toalettsetet. Lengden på slangen fra vannposen til ventilen er 50 cm.
2. Koble vannposeslangen til konusen **(fig.4)**. Klistrelappen på konusposen kan festes til en overflate i nærheten. Konusen skal legges i konusposen etter bruk.
3. Åpne ventilen **(fig. 5)** for å fylle slangen og pumpen med vann. Steng ventilen.
4. Smøremiddelet aktiveres når konusen kommer i kontakt med vann **(fig. 6)**.
5. Sitt på toalettet, og før konusen forsiktig inn i endetarmen **(fig. 7)**.
6. Hold konusen i riktig stilling og åpne ventilen. Start med å åpne ventilen halvveis **(fig. 8)**. Hvis vannposen er plassert lavere enn toalettsetet, må ventilen åpnes helt og vannet pumpes inn i endetarmen.
7. La ca. 300–500 ml (mindre for barn – se instruksjoner fra helsepersonell) vann renne inn i endetarmen, og steng ventilen. Vannmengden kan sjekkes på markeringen på vannposen. **Bruk maks. 1000 ml per skylling**. Ventilen må stenges umiddelbart ved ubehag.
8. Fjern konusen. Vann og avføring renner ned i toalettet.
9. Fremgangsmåten kan repeteres om nødvendig ved å gjenta trinn 5 til 8.
10. Legg den brukte konusen i konusposen **(fig. 9)**. Hold fast konusen inne i konusposen for å vri og trekke konusen av slangen. Brett den åpne enden av konusposen to ganger, og lukk posen med klistrelappen. Kast posen i husholdningsavfallet.

Rengjør pumpen med mild såpe. Tøm vannposen og heng den til tørk med korken av.

Vask hendene helt til slutt.

Skyllingen bør gjentas daglig for å oppnå anal kontinens eller for å løse forstoppelsesproblemer

Español

Sistema de irrigación Qufora® IrriSedo
El uso del sistema de irrigación Qufora® IrriSedo permite irrigar el recto. Lea ambas páginas de estas instrucciones antes de usar el sistema de irrigación Qufora® IrriSedo.

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

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

Indicaciones de uso de la irrigación rectal
Podrán beneficiarse las personas con las siguientes enfermedades y síntomas:
- Disfunción intestinal neurógena, p. ej., lesión medular, espina bífida y esclerosis múltiple.
- Estreñimiento crónico.
- Incontinencia fecal crónica.

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

La irrigación no debería utilizarse en las siguientes circunstancias (contraindicaciones absolutas):
- Estenosis anal o colorrectal conocida.
- Cáncer colorrectal antes de su extirpación quirúrgica.
- Enfermedad intestinal inflamatoria aguda.
- Diverticulitis aguda.
- En los 3 meses siguientes a cirugía anal o colorrectal.
- En las 4 semanas siguientes a una polipectomía endoscópica.
- Colitis isquémica.

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

La irrigación rectal no deberá utilizarse sin comentarlo detenidamente con el médico correspondiente en los siguientes casos (contraindicaciones relativas):
- Embarazo actual o previsto, o lactancia materna.
- Niños menores de 3 años, teniendo en cuenta el tamaño y la forma del dispositivo de administración del agua. En el caso de los niños, deberá obtenerse la aprobación de un profesional sanitario especializado en cuidados pediátricos.
- Enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Septicemia perianal activa (fístula o absceso).
- Cirugía rectal o colónica en los 6 meses anteriores.
- Diarrea de etiología desconocida.
- Impactación fecal/estreñimiento rectal.
- Alteración grave de los reflejos autónomos.
- Diverticulosis grave, o absceso diverticular.
- Radioterapia abdominal o pélvica.
- Enfermedad diverticular diagnosticada.
- Tratamiento prolongado con corticoesteroides.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Concentración sanguínea reducida de sodio.
- Neoplasia maligna pélvica.
- Biopsia colónica en los 3 meses anteriores.
- Uso de medicamentos rectales para otras enfermedades que pueden diluirse con la irrigación.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.

Advertencia
La perforación de la pared intestinal es extremadamente rara. Sin embargo, es una complicación grave y potencialmente mortal de la irrigación rectal. Si se produjera, se debe solicitar asistencia médica inmediata.

Solicite atención médica en caso de experimentar las siguientes situaciones durante la irrigación rectal o después de la misma:
- Sangrado mantenido o intenso del recto.
- Dolor abdominal o de espalda mantenido o intenso, con o sin fiebre.

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

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

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

Tiempo de uso recomendado (cuando se utiliza de forma rutinaria a días alternos)
La bolsa de agua y la bomba pueden utilizarse hasta 1 mes. Si se produce una decoloración durante el tiempo de uso recomendado, se debe sustituir este elemento.

El cono es de un solo uso.

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

Manipulación y conservación
El sistema de irrigación Qufora® IrriSedo deberá conservarse a temperaturas de entre 0 y 30 °C.

Proteja el producto de la luz solar directa y no lo exponga a presiones intensas.

El producto deberá mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

Fabricante
MBH-International A/S
Gydevang 28-30
DK-3450 Allerød
Denmark
info@mbh-international.com
www.qufora.com

Cómo utilizar el sistema

El sistema incluye:
(fig. 1) Una bolsa de agua capaz de contener hasta 1,5 litros, con una válvula, una bomba y un conector.
(fig. 2) Un cono blando recubierto por un lubricante hidrófilo que se activa al contacto con el agua.

La irrigación no deberá utilizarse sin la evaluación y aprobación de un profesional sanitario cualificado.

Para utilizar el sistema, siga las instrucciones:

1. Asegúrese de que la válvula esté cerrada. Llene la bolsa con agua caliente (36 °C - 38 °C) del grifo (llenar la bolsa solo con 100 ml más del volumen necesario para la irrigación) **(fig.3)**. Cuelgue la bolsa de agua a una altura no superior a 50 cm por encima del asiento del inodoro. La longitud del tubo desde la bolsa de agua hasta la válvula es de 50 cm.
2. Acople el conector del tubo de la bolsa de agua al cono **(fig.4)**. La etiqueta adhesiva de la bolsa del cono se puede fijar a una superficie que esté a una distancia conveniente. La bolsa del cono está lista para recibir el cono después de su uso.
3. Abra la válvula **(fig. 5)** para llenar el tubo y la bomba con agua y vuélvala a cerrar.
4. Para activar el lubricante, simplemente ponga el cono en contacto con agua **(fig. 6)**.
5. Sentado en el retrete, guíe con cuidado el cono hacia el interior del recto **(fig. 7)**.
6. Con el cono colocado en su sitio con una mano, abra la válvula. Comience por abrir la válvula aproximadamente hasta la mitad **(fig. 8)**. Si la bolsa de agua está colocada por debajo del retrete, abra la válvula por completo y bombee agua hacia el recto.
7. Permita el paso de aproximadamente 300 – 500 ml de agua (menos en el caso de niños, según las indicaciones del profesional sanitario) en el recto y cierre la válvula. La cantidad de agua puede controlarse en la escala de la bolsa. **Utilice un máx. de 1000 ml por irrigación**. En caso de cualquier molestia, cierre la válvula inmediatamente.
8. Retire el cono. El agua y la materia fecal caerán al retrete.
9. En caso necesario, el procedimiento puede repetirse volviendo a realizar los pasos 5 – 8.
10. Coloque el cono sucio en la bolsa del cono **(fig. 9)**. Sujete el cono dentro de la bolsa del cono para girar y tire del cono para desconectarlo del tubo. Doble dos veces el extremo abierto de la bolsa del cono y utilice la etiqueta adhesiva para cerrarla. Tírelo a la basura doméstica.

Lave la bomba con jabón suave. Vacíe la bolsa de agua y cuélguela para que se seque con la tapa retirada.

Lávese bien las manos para completar el procedimiento.

Para obtener continencia fecal o resolver el estreñimiento, la irrigación deberá utilizarse habitualmente a diario o cada dos días.

Ελληνικά

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

Εφαρμογή
Το σύστημα υποκλυσμού Qufora® IrriSedo χρησιμοποιείται για την πρόληψη της χρόνιας ακράτειας κοπράνων ή την δυσκοιλιότητα ή ακόμα και για εκείνους που ξοδεύουν χρόνο στην διαχείριση του εντέρου. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά συνήθως καθημερινά ή κάθε δεύτερη ημέρα για να παρέχει το καλύτερο αποτέλεσμα.

Πριν από την έναρξη υποκλυσμού:
Χρησιμοποιήστε το σύστημα υποκλυσμού μόνο μετά από αξιολόγηση, έγκριση και πλήρεις οδηγίες από έναν γιατρό ή από έναν εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγεία. Η δακτυλοσκόπηση είναι υποχρεωτική πριν τον πρώτο υποκλυσμό σας. Την πρώτη φορά που θα κάνετε υποκλυσμό θα πρέπει να έχετε την επίβλεψη ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ενδείξεις για την χρήση του συστήματος υποκλυσμού:
Τα άτομα με τις ακόλουθες καταστάσεις και συμπτώματα μπορούν να επωφεληθούν:
- Νευρογενή δυσλειτουργία του εντέρου , π.χ. τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, δισχιδή ράχη και σκλήρυνση κατά πλάκας.
- Χρόνια δυσκοιλιότητα.
- Χρόνια ακράτεια κοπράνων.

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

Ο υποκλυσμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες (απόλυτες αντενδείξεις):
- Οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.
- Γνωστή στένωση του ορθού ή του παχέος εντέρου.
- Προεγχειρητική αφαίρεση ορθοκολικού καρκίνου.
- Οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.
- Οξεία εκκολπωματίτιδα.
- Σε διάστημα 3 μηνών μετά από χειρουργική πρωκτική ή ορθοκολική επέμβαση.
- Σε διάστημα 4 εβδομάδων μετά από ενδοσκοπική πολυποδεκτομή Ισχαιμική κλίτιδα.

Καθώς ο κατάλογος δεν περιλαμβάνει κάθε πιθανότητα, ένας επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα πρέπει πάντα να εξετάζει και τους ατομικούς παράγοντες κάθε ασθενή.

Χρησιμοποιήστε το σύστημα υποκλυσμού μόνο μετά από προσεκτική συζήτηση με τους κατάλληλους ιατρούς κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες (σχετικές αντενδείξεις):
- Εγκυμοσύνη ή σχεδιαζόμενη εγκυμοσύνη ή θηλασμός.
- Παιδιά κάτω των τριών ετών, λαμβάνοντας υπόψιν το μέγεθος και το σχήμα της συσκευής παροχής του νερού. Για τα παιδιά η έγκριση πρέπει να είναι από εξειδικευμένο σχετικό ιατρό που να ειδικεύεται στην παιδιατρική φροντίδα.
- Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)
- Ενεργός περιπρωκτική σήψη (π.χ. συρίγγιο ή απόστημα)
- Ορθού ή παχέος εντέρου χειρουργική επέμβαση κατά τους τελευταίους 6 μήνες.
- Διάρροια άγνωστης αιτιολογίας.
- Ενσφήνωση κοπράνων/Δυσκοιλιότητα ορθού.
- Σοβαρή αντανακλαστική δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος.
- Σοβαρή εκκολπωματίτιδα ή εκκολπωματικό απόστημα.
- Γνωστή εκκολπωματική νόσος.
- Μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή.
- Αντιπηκτική θεραπεία.
- Χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο στο αίμα.
- Πυελική κακοήθεια.
- Βιοψία παχέος εντέρου κατά τους τελευταίους 3 μήνες.
- Χρήση φαρμάκων του ορθού για άλλες ασθένειες που μπορούν να αραιωθούν κατά τον υποκλυσμό.
- Συμφορητική καρδιακή

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

Αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν μετά ή κατά τη διάρκεια του υποκλυσμού παρουσιάσετε τα ακόλουθα:
- Διαρκή ή έντονη αιμορραγία από το ορθό.
- Επίμονο ή έντονο κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη με ή χωρίς πυρετό.

Εάν τα στοιχεία μιας χρήσης του προϊόντος επαναχρησιμοποιηθούν, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων επιδράσεων που μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία του προϊόντος και την υγεία του ασθενούς, τους φροντιστές και τα τρίτα άτομα.

Παρατηρήσεις
Ο υποκλυσμός μπορεί να συνδεθεί και με περαστικά συμπτώματα δυσφορίας του εντέρου, ναυτία, ρίγος, κόπωση, εφίδρωση, κεφαλαλγία ή ακόμα και με ελαφρά αιμορραγία από το ορθό.
Ακολουθώντας τις προτεινόμενες ποσότητες νερού και την προτεινόμενη θερμοκρασία νερού δεν είναι πιθανό να επηρεάσετε την ισορροπία των ηλεκτρολυτών του εντέρου.

Προτεινόμενος χρόνος χρήσης (όταν χρησιμοποιείται καθημερινά ή μέρα παρά μέρα):
Ο σάκος νερού και η αντλία μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 1 μήνα. Αν κατά το συνιστώμενο χρόνο χρήσης δημιουργηθεί αποχρωματισμός, το εξάρτημα αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Ο κώνος είναι εξάρτημα μιας χρήσης.

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

Χειρισμός και αποθήκευση
Το σύστημα υποκλυσμού Qufora® IrriSedo θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 0-30°C.

Προστατεύστε το προϊόν από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και έκθεση σε μεγάλη πίεση.

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.qufora.com.

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

Τρόπος χρήσης του συστήματος

Το σύστημα περιλαμβάνει:
(εικ. 1) Σάκο νερού που συγκρατεί έως 1,5 λίτρα νερού που φέρει βαλβίδα, αντλία και σύνδεσμο.
(εικ. 2) Μαλακό κώνο με επίστρωση υδρόφιλης λιπαντικής ουσίας που ενεργοποιείται με νερό.

Χρησιμοποιήστε υποκλυσμό μόνο μετά από αξιολόγηση και έγκριση από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

1. **Για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα ακολουθήστε τις οδηγίες:**
Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι κλειστή. Γεμίστε το σάκο με ζεστό (36°C - 38°C) νερό βρύσης (Γεμίστε μόνο το σάκο με 100 ml περισσότερο από ότι χρειάζεστε για την έκπλυση) **(εικ.3)**. Κρεμάστε το σάκο νερού σε ύψος όχι μεγαλύτερο από 50 cm πάνω από το επίπεδο της λεκάνης της τουαλέτας. Το μήκος του σωλήνα από το σάκο νερού έως τη βαλβίδα είναι 50 cm.
2. Συνδέστε το σύνδεσμο του σωλήνα του σάκου νερού στον κώνο **(εικ.4)**. Η αυτοκόλλητη ετικέτα στο σακουλάκι του κώνου μπορεί να είναι επικολλημένη σε επιφάνεια εύκολης πρόσβασης. Το σακουλάκι του κώνου είναι έτοιμο για την τοποθέτηση του κώνου μετά τη χρήση.
3. Ανοίξτε τη βαλβίδα **(εικ. 5)** για να γεμίσετε το σωλήνα και αντλήστε νερό και κλείστε τη ξανά.
4. Για να ενεργοποιήσετε τη λιπαντική ουσία απλώς φέρτε τον κώνο σε επαφή με νερό **(εικ. 6)**.
5. Καθισμένοι στην τουαλέτα, οδηγήστε προσεκτικά τον κώνο στο ορθό **(εικ. 7)**.
6. Κρατώντας με το ένα χέρι τον κώνο στη θέση του, ανοίξτε τη βαλβίδα. Ξεκινήστε ανοίγοντας τη βαλβίδα περίπου κατά το ήμισυ **(εικ. 8)**. Αν ο σάκος νερού είναι τοποθετημένος χαμηλότερα από τη λεκάνη της τουαλέτας, ανοίξτε εντελώς τη βαλβίδα και διοχετεύστε το νερό στο ορθό.
7. Αφήστε κατά προσέγγιση 300 – 500 ml νερού (λιγότερο για παιδιά – όπως ορίζεται από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας) να εισέρθουν στο ορθό και κλείστε τη βαλβίδα. Μπορείτε να παρακολουθήσετε την ποσότητα του νερού στη διαβάθμιση του σάκου νερού. **Χρησιμοποιήστε μεγ. 1.000 ml ανά υποκλυσμό**. Αν αισθανθείτε κάποια ενόχληση, κλείστε αμέσως τη βαλβίδα.
8. Αφαιρέστε τον κώνο. Νερό και περιττώματα θα ρεύσουν στην τουαλέτα.
9. Αν είναι απαραίτητο η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί επαναλαμβάνοντας τα βήματα 5 έως 8.
10. Τοποθετήστε τον λερωμένο κώνο μέσα στο σακουλάκι του κώνου **(εικ. 9)**. Κρατήστε τον κώνο από το σακουλάκι του κώνου ώστε να τον περιστρέψετε και να τον βγάλετε από το σωλήνα. Διπλώστε δύο φορές το ανοιχτό άκρο στο σακουλάκι του κώνου και χρησιμοποιήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα για να το κλείσετε. Πετάξτε το στα οικιακά απορρίμματα.

Καθαρίστε την αντλία με ένα ήπιο σαπούνι. Αδειάστε το σάκο νερού και κρεμάστε τον να στεγνώσει έχοντας βγάλει το καπάκι.

Πλύνετε τα χέρια σας για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

Για εγκράτεια των κοπράνων ή για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας, ο υποκλυσμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε καθημερινή βάση ή κάθε δεύτερη ημέρα.

Français

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

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

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

Indications d'utilisation de l'irrigation transanale
Les personnes atteintes des troubles et symptômes suivants peuvent y faire appel :
- Dysfonctionnement neurogène des intestins, par ex. lésion de la moelle épinière, spina bifida et sclérose en plaques.
- Constipation chronique.
- Incontinence fécale chronique.

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

L'irrigation ne doit pas être utilisée dans les circonstances suivantes (contre-indications absolues) :
- Sténose anale ou colorectale connue.
- Cancer colorectal avant ablation chirurgicale.
- Maladie intestinale inflammatoire aiguë.
- Diverticulite aiguë.
- Dans les 3 mois suivant une chirurgie anale ou colorectale.
- Dans les 4 semaines suivant une polypectomie endoscopique.
- Colite ischémique.

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

N'utiliser l'irrigation transanale qu'après une discussion approfondie avec le médecin compétent dans les circonstances suivantes (contre-indications relatives) :
- Grossesse ou grossesse et allaitement planifiés.
- Enfants de moins de 3 ans étant donné la taille et la forme du dispositif qui distribue l'eau. Pour les enfants, l'approbation doit provenir d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie.
- Maladie intestinale inflammatoire (par ex. maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Septicémie périanale active (fistule ou abcès).
- Chirurgie rectale ou colique au cours des 6 derniers mois.
- Diarrhée d'étiologie inconnue.
- Fécalome/ constipation rectale.
- Dysréflexie autonome sévère.
- Diverticulite sévère ou abcès diverticulaire.
- Radiothérapie pelvienne ou abdominale.
- Affection diverticulaire connue.
- Corticothérapie à long terme.
- Traitement anticoagulant.
- Taux de sodium sanguin bas.
- Malignité pelvienne.
- Biopsie du côlon au cours des 3 derniers mois.
- Utilisation de médicaments rectaux pour d'autres maladies et qui pourraient être dilués par l'irrigation.
- Insuffisance cardiaque congestive.

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

Consultez un médecin en cas de l'un des problèmes suivants après irrigation transanale :
- Saignement sévère ou soutenu du rectum.
- Douleurs abdominales ou lombaires sévères ou soutenues avec ou sans fièvre.

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

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

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

Durée d'utilisation recommandée (en cas d'utilisation régulière tous les deux jours)
La poche à eau et la pompe peuvent être utilisées jusqu'à 1 mois. En cas d'apparition d'une décoloration au cours du temps d'utilisation recommandé, l'article concerné doit être remplacé.

Le cône est un article à usage unique.

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

Manipulation et stockage
Stocker le système Qufora® IrriSedo d'irrigation à des températures situées entre 0 et 30° C.

Protéger le produit contre le soleil direct et ne pas l'exposer à une forte pression.

Tenir le produit hors de portée des enfants.

Pour plus d'informations, consulter www.qufora.com.

Distributeur
Expirion GmbH
Grabenhofstrasse 1
6010 Kriens
Suisse
www.expirion.ch

Comment utiliser le système

Le système comprend :
(fig. 1) Une poche à eau d'une contenance max. de 1,5 litres d'eau équipée d'une valve, d'une pompe et d'un connecteur.
(fig. 2) Un cône rectal souple recouvert d'un lubrifiant hydrophile activé par l'eau.

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

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

1. S'assurer que la valve est fermée. Remplir la poche à eau d'eau chaude du robinet (36 à 38° C) (la poche ne doit pas contenir plus de 100 ml au-delà de la quantité dont vous avez besoin pour votre irrigation) **(fig. 3)**. Suspendre la poche à eau à une hauteur maximale de 50 cm au-dessus du siège des toilettes. La longueur du tube entre la poche à eau et la valve est de 50 cm.
2. Relier le tube de la poche à eau au cône **(fig. 4)**. L'étiquette collante sur la pochette du cône peut être fixée sur une surface à portée de main. La pochette du cône est prête à recevoir le cône apres utilisation.
3. Ouvrir la valve **(fig. 5)** pour remplir le tube et la pompe d'eau puis la refermer.
4. Pour activer le lubrifiant, il suffit de mettre le cône au contact de l'eau **(fig. 6)**.
5. Assis(e) sur les toilettes, guider doucement le cône dans le rectum **(fig. 7)**.
6. En tenant le cône en position avec une main, ouvrir la valve. Commencer par ouvrir la valve à moitié **(fig. 8)**. Si la poche à eau est placée à un niveau inférieur au siège des toilettes, ouvrir la valve complètement et pomper l'eau dans le rectum.
7. Laisser environ 300 à 500 ml d'eau (moins pour les enfants tel que spécifié par le professionnel de santé) entrer dans le rectum et fermer la valve. La quantité d'eau peut être surveillée sur l'échelle de la poche à eau. **Utiliser au max. 1000 ml par irrigation**. En cas d'inconfort quelconque, fermer immédiatement la valve.
8. Retirer le cône. L'eau et la matière fécale partiront dans les toilettes.
9. En cas de besoin, la procédure peut être recommencée en répétant les étapes 5 à 8.
10. Placer le cône souillé dans la pochette du cône **(fig. 9)**. Maintenir le cône à travers la pochette du cône pour faire tourner et retirer le cône du tube. Plier deux fois l'extrémité ouverte de la pochette du cône et utiliser l'étiquette collante pour la fermer. Jeter la pochette avec vos déchets ménagers.

Nettoyer la pompe avec du savon doux. Vider et suspendre la poche à eau, couvercle retiré.

Bien se laver les mains pour terminer la procédure.

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

Italiano

Sistema di irrigazione Qufora® IrriSedo PMC
Usato regolarmente, permette di alleviare problemi di costipazione o incontinenza fecale. Prima di utilizzare Qufora® IrriSedo, si prega di leggere le due pagine del presente foglio illustrativo.

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

Prima di iniziare l'irrigazione rettale
Prima di effettuare l'irrigazione consultare uno specialista ed effettuare un'esplorazione rettale digitale. Durante la prima irrigazione, si consiglia di farsi assistere da personale sanitario specializzato nella procedura

Indicazioni per l'uso dell'irrigazione rettale
Possono trarne beneficio le persone affette dai sintomi e dalle patologie seguenti:
- Intestino neurologico, ad es. lesioni del midollo spinale, spina bifida e sclerosi multipla.
- Costipazione cronica.
- Incontinenza fecale cronica.

Alcune persone potrebbero avere bisogno di aiuto per effettuare la procedura.

L'irrigazione non deve essere utilizzata nei seguenti casi (controindicazioni assolute):
- Stenosi anale o colorettale nota.
- Rimozione prechirurgica di tumore colorettale.
- Disturbi infiammatori dell'intestino in fase acuta.
- Diverticolite acuta.
- 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 o l'operatore sanitario dovranno sempre considerare anche i fattori individuali del paziente.

Utilizzare l'irrigazione rettale solo dopo aver consultato uno specialista in caso di (controindicazioni relative):
- Gravidanza o allattamento al seno in corso o in programma.
- Nel caso di bambini di età inferiore a 3 anni, considerando le dimensioni e la forma del dispositivo di erogazione dell'acqua, l'irrigazione deve essere praticata solo dopo aver consultato un pediatra.
- Malattie infiammatorie dell'intestino, quali morbo di Crohn o coliti ulcerose.
- Sepsi perianale attiva (fistole o ragadi).
- Chirurgia del colon o del retto negli ultimi 6 mesi.
- Diarrea di eziologia non identificata.
- Costipazione rettale o fecaloma.
- Disreflessia autonomica grave.
- Diverticolosi grave o ascesso diverticolare.
- Radioterapia addominale o pelvica.
- Accertata diverticolite.
- Prolungata terapia con steroidi.
- Terapia anticoagulante.
- Basso contenuto di sodio nel sangue.
- Tumori della regione intestinale e pelvica.
- Biopsia del colon negli ultimi 3 mesi.
- Uso di farmaci per via rettale, che potrebbero essere diluiti in seguito all'irrigazione.
- Insufficienza cardiaca congestizia.

Avvertenza
In casi estremamente rari l'irrigazione anale può causare la perforazione della parete intestinale. Quest'ultima rappresenta tuttavia una complicazione grave e potenzialmente letale dell'irrigazione rettale. In tal caso, è necessario consultare immediatamente un medico.

Richiedere l'intervento di un medico durante o dopo l'irrigazione rettale nel caso di:
- Sanguinamento abbondante o prolungato dal retto.
- Dolore addominale o dorsale acuto o prolungato con o senza febbre.

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

Attenzione
All'irrigazione anale possono essere associate sensazioni passeggere di fastidio all'intestino, nausea, affaticamento, sudorazione accentuata, mal di testa e leggero sanguinamento del tratto anale.
Seguendo le indicazioni relative al volume ed alla temperatura dell'acqua usata per l'irrigazione, il bilancio elettrolitico intestinale non dovrebbe risultare alterato.

Tempo di utilizzo consigliato (in caso di utilizzo abituale a giorni alterni):
La sacca dell'acqua e la pompa possono essere utilizzate fino a 1 mese. Se appare uno scolorimento entro il periodo di uso consigliato, sostituire quest'articolo.

Il cono è un articolo monouso.

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

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

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

Tenere lontano il prodotto dalla portata dei bambini.

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

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

Come utilizzare il sistema

Il sistema comprende:
(fig. 1) Una sacca dell'acqua che contiene fino a 1,5 litri di acqua è dotata di una valvola, una pompa e un connettore.
(fig. 2) Un morbido cono rivestito con un lubrificante idrofilo che viene attivato dall'acqua.

Utilizzare l'irrigazione solo previa valutazione e approvazione da parte di un operatore sanitario qualificato.

Istruzioni per l'uso del sistema:

1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa. Riempire la sacca dell'acqua con acqua di rubinetto alla temperatura di 36°C - 38°C (introdurre nella sacca solo 100 ml in più di quanto necessario per l'irrigazione) **(fig. 3)**. Appendere la sacca dell'acqua a un'altezza non superiore a 50 cm sopra il livello del sedile WC. La lunghezza del tubo dalla sacca dell'acqua alla valvola è di 50 cm.
2. Collegare il connettore del tubo della sacca dell'acqua al cono **(fig. 4)**. L'etichetta adesiva sulla busta conica può essere apposta su una superficie comoda da raggiungere. La busta conica è pronta a ricevere il cono dopo l'uso.
3. Aprire la valvola **(fig. 5)** per riempire il tubo e la pompa con acqua e richiuderla.
4. Per attivare il lubrificante portare semplicemente il cono a contatto con l'acqua **(fig. 6)**.
5. Seduti sul WC, guidare con delicatezza il cono nel retto **(fig. 7)**.
6. Con il cono tenuto in posizione con una mano, aprire la valvola. Iniziare aprendo la valvola di circa la metà **(fig. 8)**. Se la sacca dell'acqua è collocata più in basso rispetto al sedile del WC, aprire completamente la valvola e pompare l'acqua nel retto.
7. Lasciare defluire nel retto dai 300 ai 500 ml d'acqua circa (meno per i bambini – secondo quanto specificato dall'operatore sanitario) e chiudere la valvola. La quantità di acqua può essere monitorata sulla scala della sacca dell'acqua. **Utilizzare max. 1000 ml per l'irrigazione**. Se si avverte qualche disagio, chiudere immediatamente la valvola.
8. Rimuovere il cono. L'acqua e il materiale fecale defluiranno nel WC.
9. Se necessario, la procedura può essere ripetuta seguendo le istruzioni dai punti 5 a 8.
10. Inserire il cono sporco nella busta conica **(fig. 9)**. Tenere il cono attraverso la busta conica in modo da torcere ed estrarre il cono dal tubo. Piegare l'estremità aperta della busta conica due volte e usare l'etichetta adesiva per chiuderla. Gettarla nei rifiuti domestici.

Pulire la pompa con sapone neutro. Vuotare la sacca dell'acqua e appenderla ad asciugare con il coperchio rimosso.

Terminata la procedura, lavarsi le mani.

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

עברית

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

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

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

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

התוויות לשימוש בשטיפה רקטלית
מטופלים הסובלים מהמצבים והתסמינים שלהלן עשויים להיעזר במערכת:
- אי שליטה בסוגרים על רקע נוירולוגי, לדוגמה, פגיעות עמוד שדרה, ספינה ביפידה וטרשת נפוצה.
- עצירות כרונית.
- דליפת צואה כרונית

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

אין להשתמש בשטיפה במקרים הבאים (התוויות נגד מוחלטות):
- היצרות ידועה של המעי הגס והחלחולת.
- סרטן המעי הגס והחלחולת, לפני ניתוח הסרה.
- מחלת מעי דלקתית אקוטית.
- דלקת הסעיפים (דיברטיקוליטיס).
- בתוך 3 חודשים לאחר ניתוח פי הטבעת או המעי הגס והחלחולת
- בתוך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה.
- דלקת איסכמית של המעי הגס (Ischemic Colitis).

מאחר והרשימה אינה ממצה, על הרופא/המטפל הרפואי לשקול גם גורמים אישיים של מטופל.

במקרים הבאים יש להשתמש בשטיפה רקטלית רק לאחר התייעצות עם רופא (התוויות נגד יחסיות):
- הריון, או הריון מתוכנן, או הנקה.
- ילדים מתחת לגיל 3, תוך התחשבות בגודל וצורת האביזר המעביר את המים.

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

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

יש לפנות לטיפול רפואי בכל אחד מהמקרים הבאים במהלך או לאחר שטיפה רקטלית:
- דימום ממושך או חמור מפי הטבעת.
- כאב בטן או גב ממושך או חמור, עם או ללא חום.

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

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

בשימוש בנפחים ובטמפרטורות המים המומלצים, הסבירות לפגיעה במאזן האלקטרוליטים במעי נמוכה.

זמן שימוש מומלץ (בשימוש קבוע אחת ליומיים):
המשאבה ושקית המים ניתנות לשימוש למשך חודש אחד בלבד. במקרה של דהיית צבע מהשקית במהלך פרק הזמן המומלץ לשימוש יש להחליף פריט זה.

הקונוס נועד לשימוש חד פעמי.

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

טיפול ואחסון
יש לאחסן את מערכת השטיפה Qufora® IrriSedo בטמפרטורה של 0-30°C.
יש להגן על המוצר מפני קרינת שמש ישירה, ואין לחשוף אותו ללחץ כבד.

יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

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

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

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

יבואן מפיץ בלעדי ובעל הרישום:
בריינסטורם שיווק בע"מ
העצמאות 15 מזכרת בתיה
מספר אמ"ר 26860001

כיצד להשתמש במערכת

המערכת כוללת:
(איור 1) שקית מים המכילה עד 1.5 ליטר מים ומצוידת בשסתום, משאבה ומחבר.
(איור 2) קונוס רך מצופה חומר סיכה הידרופילי שנעשה פעיל במגע עם מים.

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

כדי להשתמש במערכת, יש לפעול לפי ההנחיות:

2. מלא את שקית המים במי ברז חמימים (36°C-38°C) מלא את השקית 100 מ"ל יותר ממה שצריך עבור השטיפה (איור 3). תלה את שקית המים בגובה של כ 50 ס"מ מעל מושב האסלה. אורך הצינורית משקית המים עד השסתום הוא 50 ס"מ.
3. חבר את מחבר הצינורית של שקית המים אל הקונוס (איור 4). ניתן להצמיד את התווית הנדבקת שעל שקית הקונוס אל משטח שקל להגיע אליו. שקית הקונוס מוכנה לקליטת הקונוס לאחר השימוש.
4. פתחו את השסתום (איור 5) כדי למלא את הצינורית והמשאבה במים, וסגרו אותו שוב.
5. להפעלת חומר הסיכה, כל שעליכם לעשות הוא להביא את הקונוס במגע עם מים (איור 6).
6. בעודכם יושבים על האסלה, הכניסו בזהירות את הקונוס לפי הטבעת (איור 7).
7. כאשר הקונוס מוחזק במקומו ביד אחת, פתחו ביד השנייה את השסתום. כדי להתחיל, פתחו את השסתום בערך כמחצית הדרך (איור 8). אם שקית המים נמוכה ממושב האסלה, פתחו את השסתום עד הסוף והזרימו באמצעות המשאבה את המים לתוך פי הטבעת.
8. אפשרו לכ 300-500 מ"ל של מים (פחות עבור ילדים – בהתאם להנחיות איש הרפואה שלך) להיכנס אל פי הטבעת, וסגרו את השסתום. ניתן לנהל את כמות המים המוזרמת אל המעי באמצעות השנתות שעל שקית המים. אין להשתמש ביותר מ-1,000 מ"ל בשטיפה אחת. במקרה של תחושת אי-נוחות, סגרו את השסתום מיד.
9. הסירו את הקונוס. מים וצואה יזרמו אל האסלה.
10. ניתן לחזור על ההליך לפי הצורך על-ידי חזרה על שלבים 5-8.

הניחו את הקונוס המלוכלך בשקית (איור 9). החזיקו בקונוס מבעד לשקית על מנת לסובב ולמשוך את הקונוס ולהביא לניתוקו מהצינורית. קפלו את הקצה הפתוח של שקית הקונוס פעמיים, והשתמשו בתווית הנדבקת כדי לסגור אותה. השליכו את שקית יחד עם האשפה הביתית הרגילה.

נקו את המשאבה בסבון עדין. רוקנו את שקית המים ותלו אותה לייבוש כאשר המכסה פתוח.

שטפו ידיים להשלמת ההליך.

לשליטה במתן צואה או כדי לטפל בעצירות, יש לעשות שימוש שגרתי בשטיפה מדי יום או מדי יומיים.