English

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

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

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

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

The Qufora® IrriSedo bed system requires the assistance of a carer to perform the procedure.

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

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

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

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

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

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

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

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

Recommended usage time (when used routinely every other day):
The catheter and collection bag are single use items.

The water bag and pump can be used up to 1 month. Should discolouration develop within the recommended usage time, this item should be replaced.

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

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

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

The product should be kept out of reach of children.

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

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

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

To use the system please follow the instructions:

1. Fill the water bag with warm (36–38° C) tap water **(fig. 7)** (only fill the bag up with the amount of water you need for your irrigation). Place the bag no higher than 50 cm above the level of the mattress. The length of the tube from water bag to the valve is 50 cm.
2. Fit the collection bag to the catheter with the insertion guide in the catheter **(fig. 8)**. Note that the size ø12 mm catheter does not require a guide.
3. Connect the tube to the rectal catheter **(fig. 9)**. Open the valve to fill the tube and pump with water **(fig.10)**. Close the valve again. Lubricate the tip of the catheter guide with a water based lubricant.
4. Hold the ring of the insertion guide with the scale of the collection bag pulled up between the 500 and 1000 ml. marking **(fig.11)**.
5. Position the patient on their left side. Carefully insert the rectal catheter into the rectum with the insertion guide **(fig.12)**.
6. With the catheter in the rectum pull out the insertion guide and let it drop into the collection bag.
7. Push the plug in the collection bag into the open end of the catheter.
8. Support the rectal catheter to avoid it being pushed out of the rectum. Open the valve on the tube. Start by opening the valve half way. If the water bag is placed at the mattress level or lower, open the valve completely and pump water into the rectum.
9. Allow approximately 300 – 500 ml.(less for children – as specified by the healthcare professional) of water to enter the rectum and close the valve. **Use max. 1000 ml. per irrigation.** If any discomfort is felt, close the valve immediately.

   Please note: Should water seep out along the catheter the cause may be:
   - Too much water has entered the rectum.
   - The muscle tone of the sphincter is too low to hold the water.
   - The diameter of the catheter used is too small (The catheter is available in the diameters Ø12, Ø21 and Ø30 mm).
10. When the water is instilled, pull the plug out of the rectal catheter, water and faecal matter will flow into the collection bag.
11. The procedure can be repeated by repeating step 7 to 10.
12. Carefully remove the rectal catheter. Pull the water bag tube off the catheter. Empty the contents of the collection bag and dispose of the catheter and collection bag by placing them into a disposal bag before putting it into clinical waste. Wash the water bag and pump with mild soap. Hang the parts to dry with the lid off the bag. Wash your hands to complete the procedure.

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

GB Qufora® IrriSedo Bed system **Instructions for Use**
SE Qufora® IrriSedo sängsystem **Bruksanvisning**
FI Qufora® IrriSedo -vuodejärjestelmä **Käyttöohjeet**
NL Qufora® IrriSedo-bedsysteem **Gebruiksaanwijzing**
DE Qufora® IrriSedo Bettsystem **Gebrauchsanweisung**
DK Qufora® IrriSedo Sengesystem **Brugsvejledning**
IT Sistema Qufora® IrriSedo Letto **Istruzioni d'uso**
GR Qufora® IrriSedo σύστημα υποκλυσμού στο κρεβάτι **Οδηγίες χρήσης**
NO Qufora® IrriSedo sengesystem **Bruksanvisning**
ES Sistema para encamados Qufora® IrriSedo **Instrucciones de uso**
FR Système Qufora® IrriSedo pour lit **Mode d'emploi**
IL Qufora® IrriSedo למערכת למיטה **הוראות שימוש**
PT-BR Sistema para leito Qufora® IrriSedo **Instruções para uso**

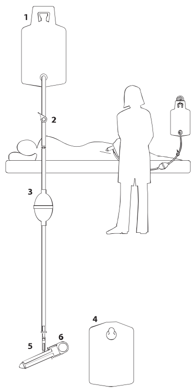
3397-02

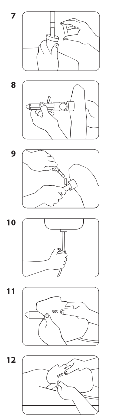
www.qufora.com

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





Português

Qufora® IrriSedo Irrigation System
Utilizar o Qufora® IrriSedo Irrigation

System
possibilita realizar
irrigação retal. Leia ambas as páginas destas instruções antes de usar 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 médico/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.

O Qufora® IrriSedo Bed System exige a assistência 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 médico/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 médico pediatra.
- 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 abscesso 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): O cateter e a bolsa coletora são itens de utilização única.

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.

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 a 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 dotada de válvula **(Fig. 2)** e uma bomba **(Fig. 3)**.
(Fig. 4) Uma bolsa coletora com capacidade de 3,0 litros.
(Fig. 5) Um cateter retal com guia de inserção **(Fig. 6)** (para catéteres de Ø21 e Ø30 apenas).

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

Para usar o sistema, siga as instruções:

1 Encha a bolsa de água com água de torneira morna (36–38° C) **(Fig. 7)** (encha a bolsa somente com a quantidade de água necessária para a sua irrigação). Coloque a bolsa a uma altura não superior a 50 cm acima do nível do colchão. O comprimento do tubo da bolsa de água até a válvula é de 50 cm.

2 Conecte a bolsa coletora ao cateter com a guia de inserção no cateter **(Fig. 8)**. O cateter de ø12 mm não necessita de guia.

3 Conecte o tubo ao cateter retal **(Fig. 9)**. Abra a válvula para encher o tubo e a bomba de água **(Fig.10)**. Feche novamente a válvula. Lubrifique a ponta da guia do cateter utilizando um produto à base de água.

4 Segure o anel da guia de inserção com a escala da bolsa coletora puxada entre as marcas de 500 e 1000 ml **(Fig.11)**.

5 Posicione o paciente deitado sobre o lado esquerdo. Insira o cateter retal cuidadosamente no reto com a guia de inserção **(Fig.12)**.

6 Com o cateter no reto, remova a guia de inserção e deixe-a cair na bolsa coletora.

7 Introduza o conector da bolsa coletora na extremidade aberta do cateter.

8 Apóie o cateter retal para evitar que o mesmo seja expelido do reto. Abra a válvula no tubo. Comece abrindo a válvula até a metade. Se a bolsa de água estiver posicionada no nível do colchão ou mais baixo, abra a válvula completamente e bombeie a água para dentro do reto.

9 Permita a entrada de aproximadamente 300 – 500 ml (menos para crianças – conforme especificado pelo profissional de saúde) no reto e feche a válvula. **Use no máximo 1000 ml. por irrigação.** Em caso de desconforto, feche imediatamente a válvula.

Observação: Se houver escorrimento de água ao longo do cateter, o motivo pode ser:
- Excesso de água introduzida no reto.
- Tônus muscular do esfíncter insuficiente para reter a água.
- O diâmetro do cateter utilizado é muito pequeno (o cateter está disponível nos diâmetros Ø12, Ø21 e Ø30 mm).

10 Após introduzida a água, remova o conector do cateter retal: a água e a matéria fecal serão despejadas na bolsa coletora.

11 O procedimento pode ser repetido, repetindo-se as etapas de 7 a 10.

12 Remova o cateter retal cuidadosamente. Retire o tubo da bolsa de água do cateter. Esvazie a bolsa coletora e insira o cateter e a bolsa coletora num saco para descarte, antes de jogar fora no lixo hospitalar. Lave a bolsa de água e a bomba com sabão neutro. Pendure as peças para secar com a tampa removida da bolsa. 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.

עברית

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

נא לקרוא את שני דפי ההוראות לפני השימוש במערכת השטיפה Qufora® IrriSedo

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

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

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

לצורך השימוש במערכת למיטה Qufora® IrriSedo דרוש סיוע על מנת 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).
- במהלך 3 חודשים לאחר ניתוח פי הטבעת או המעי הגס והחלחולת
- במהלך 4 שבועות לאחר כריתת פוליפים באנדוסקופיה.
- דלקת איסכמית של המעי הגס (Ischemic Colitis).

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

במקרים הבאים יש להשתמש בשטיפה רקטלית רק לאחר התייעצות עם רופא (התוויות נגד יחסיות):
- הריון, או הריון מתוכנן, או הנקה.
- ילדים מתחת לגיל 3, תוך התחשבות בגודל וצורת האביזר המעביר את המים. האישור לילדים צריך להיות של מטפל רפואי מוסמך המתמחה בטיפול בילדים.
- מחלת מעי דלקתית (לדוגמה מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis).
- זיהום פעיל בפי הטבעת (פיסטולה או מורסה).
- ניתוח המעי הגס או החלחולת במהלך 6 החודשים האחרונים.
- שלשול מסיבה לא ידועה.
- פקק צואה / עצירות.
- דיסרפלקסיה אוטונומית.
- מחלת הסעיפים (דיברטיקולוזיס) או מורסה דיברטיקולרית
- רדיותרפיה בבטן או באגן.
- מחלה דיברטיקולרית ידועה.
- טיפול ארוך טווח בסטרואידים.
- טיפול נוגד קרישה.
- תת נתרן בדם.
- גידול ממאיר באגן.
- ביופסיה של המעי הגס במהלך 3 החודשים האחרונים
- טיפול במחלות אחרות באמצעות תרופות רקטליות, שהשטיפה עלולה לדלל אותן.
- אי-ספיקת לב 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):
הקטטר ושקית האיסוף הם פריטים לשימוש חד-פעמי. ניתן להשתמש בשקית המים ובמשאבה עד לחודש אחד. אם מופיע שינוי צבע במהלך תקופת השימוש המומלצת, יש להחליף את הפריט.

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

שינוע 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

איך להשתמש במערכת למיטה

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

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

לשימוש במערכת נא למלא אחר ההוראות:

1 יש למלא את שקית המים במי ברז חמימים (36°-38° צלזיוס) **(תרשים 7)** (יש למלא את השקית רק בכמות המים הנחוצה לשטיפה). יש להניח את השקית בגובה של לא יותר מ-50 ס"מ מעל לגובה המזרן. אורך הצינורית משקית המים לשסתום הוא 50 ס"מ.

2 יש להתאים את שקית האיסוף לקטטר עם המוליך שבקטטר **(תרשים 8)**. לתשומת לבך, קטטר בקוטר 12 מ"מ אינו צריך מוליך.

3 יש לחבר את הצינורית לקטטר הרקטלי **(תרשים 9)**. יש לפתוח את השסתום כדי למלא את הצינורית ואת המשאבה במים **(תרשים 10)**. יש לסגור שוב את השסתום. יש לשים חומר סיכה על בסיס מים על קצה מוליך הקטטר.

4 יש להחזיק את טבעת המוליך כשמוד שקית האיסוף משוך כלפי מעלה בין סימון 500 - 1000 מ"ל **(תרשים 11)**.

5 יש להניח את המטופל על צדו השמאלי. יש להחדיר בזהירות את הקטטר הרקטלי לפי הטבעת באמצעות המוליך להכנסה **(תרשים 12)**.

6 לאחר שהקטטר הוחדר לפי הטבעת, יש למשוך החוצה את המוליך ולתת לו ליפול לתוך שקית האיסוף.

7 יש לדחוף את הפקק בשקית האיסוף לקצה הפתוח של הקטטר.

8 יש לתמוך בקטטר הרקטלי כדי להימנע מדחיפתו החוצה מפי הטבעת. יש לפתוח את שסתום הצינורית. יש להתחיל על ידי פתיחת השסתום לחצי מהקיבולת. אם שקית המים מונחת ברמת המזרן או נמוך יותר, יש לפתוח את השסתום באופן מלא ולהזרים מים לפי הטבעת.

9 יש לאפשר כ-300 – 500 מ"ל (פחות עבור ילדים – כפי שמפורט על ידי המטפל הרפואי) מים להיכנס לרקטום ולסגור את השסתום. יש להשתמש ב-1000 מ"ל לכל היותר בכל שטיפה. אם מורגשת אי נוחות כלשהי, יש לסגור מייד את השסתום.

לתשומת לבך: אם דולפים מים לאורך הקטטר, יתכן שהגורם הוא:
- נכנסו יותר מדי מים לפי הטבעת.
- טונוס שריר הסוגר חלש מדי מכדי להחזיק את המים.
- קוטר הקטטר שבשימוש קטן מדי (הקטטר זמין במימדים Ø12, Ø21 ו-Ø30 מ"מ).

10 לאחר שהוכנסו המים, יש להוציא את הפקק של הקטטר הרקטלי. מים וצואה יזרמו לשקית האיסוף.

11 ניתן לחזור על ההליך על ידי חזרה על שלבים 7 עד 10.

12 יש להסיר בזהירות את הקטטר הרקטלי. יש להוציא את צינורית שקית המים מהקטטר. יש לרוקן את תוכן שקית האיסוף, ולהיפטר מהקטטר ומשקית האיסוף על ידי הנחתם בשקית זבל לפני שמשליכים אותה בפסולת רפואית. יש לשטוף את שקית המים והמשאבה עם סבון עדין. יש לתלות לייבוש את החלקים כשהמכסה של שקית פתוח. יש לשטוף ידיים כדי להשלים את ההליך.

להשגת שליטה על הטלת צואה, או כדי לפתור בעיית עצירות, יש להשתמש בשטיפה באופן קבוע מדי יום או מדי יומיים.

Ελληνική

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

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

Πριν από την έναρξη υποκλυσμού
Χρησιμοποιήστε το σύστημα υποκλυσμού μόνο μετά από αξιολόγηση, έγκριση και πλήρεις οδηγίες από έναν γιατρό ή από έναν εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας. Πριν εκτελέσετε για πρώτη φορά υποκλυσμό είναι υποχρεωτική η ψηφιακή ορθική εξέταση. Την πρώτη φορά που θα κάνετε υποκλυσμό θα πρέπει να έχετε την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας.

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

Για το σύστημα υποκλυσμού Qufora® IrriSedo απαιτείται η βοήθεια ενός φροντιστή για την εκτέλεση της διαδικασίας.

Ο υποκλυσμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες (απόλυτες αντενδείξεις):
- Γνωστή πρωκτική ή ορθοκολική στένωση.
- Ορθοκολικός καρκίνος προ της χειρουργικής αφαίρεσης.
- Οξεία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.
- Οξεία εκκολπωματίτιδα.
- Εντός 3 μηνών από πρωκτική ή ορθοκολική επέμβαση.
- Εντός 4 εβδομάδων από ενδοσκοπική πολυποδεκτομή.
- Ισχαιμική κολίτιδα.

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

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

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

Αναζητήστε ιατρική φροντίδα εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τον υποκλυσμό αισθανθείτε τα ακόλουθα:
- Διαρκή και έντονη αιμορραγία από τον όρθο.
- Επίμονο και έντονο κοιλιακό πόνο ή πόνο στην πλάτη με ή χωρίς πυρετό.

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

Παρατηρήσεις
Ο υποκλυσμός μπορεί να συνδεθεί και με περαστικά συμπτώματα δυσφορίας του εντέρου, ναυτίας, ρίγος, κόπωση, εφίδρωση, κεφαλαλγία ή ακόμα και με ελαφρά αιμορραγία από το ορθό.

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

Προτεινόμενος χρόνος χρήσης (όταν χρησιμοποιείται καθημερινά ή μέρα παρά μέρα):
Ο καθετήρας και ο σάκος συλλογής είναι προϊόντα μίας χρήσης.
Ο σάκος νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 1 μήνα. Εφόσον παρατηρηθεί αποχρωματισμός μετά το συνιστώμενο χρόνο χρήσης, το συγκεκριμένο στοιχείο πρέπει να αντικατασταθεί.

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

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

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

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Περισσότερες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν μπορείτε να βρείτε www.qufora.com.

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

Πώς να χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού για κατακεκλιμένους στο κρεβάτι

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

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

Για να χρησιμοποιήσετε το σύστημα υποκλυσμού παρακαλώ ακολουθήστε τις οδηγίες:

1 Γεμίστε τον σάκο νερού με ζεστό νερό βρύσης (36 - 38°C) **(Εικ.7)** (γεμίστε το σάκο μόνο με την ποσότητα που θα χρειαστείτε για τον υποκλυσμό). Τοποθετήστε τον σάκο όχι υψηλότερα από 50cm πάνω από το στρώμα του κρεβατιού. Το μήκος του σωλήνα από τον σάκο νερού μέχρι την βαλβίδα είναι 50cm.

2 Προσαρμόστε το σάκο συλλογής στον καθετήρα με τον οδηγό εισαγωγής στον καθετήρα. **(Εικ.8)**. Σημειώστε ότι ο καθετήρας με διάμετρο 12mm δεν χρειάζεται οδηγό εισόδου.

3 Συνδέστε τον σωλήνα με τον καθετήρα ορθού **(Εικ.9)**. Ανοίξτε την βαλβίδα ώστε να γεμίσει με νερό ο σωλήνας και η αντλία **(Εικ.10)**. Κλείστε την βαλβίδα ξανά . Λιπάνετε το άκρο του οδηγού του καθετήρα, με ένα λιπαντικό προϊόν με βάση το νερό.

4 Κρατήστε το δαχτυλίδι του οδηγού εισόδου από το κέντρο του σάκου συλλογής (μεταξύ 500ml –1000ml) **(Εικ.11)**.

5 Τοποθετήστε τον ασθενή σε πλάγια θέση. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα ορθού μέσα στο ορθό με τον οδηγό εισόδου **(Εικ. 12)**.

6 Με τον καθετήρα να βρίσκεται ήδη στο ορθό τραβήξτε προς τα έξω τον οδηγό εισόδου και αφήστε τον να πέσει μέσα στον σάκο συλλογής.

7 Πιέστε την τάπα του σάκου συλλογής στο ανοιχτό άκρο του καθετήρα.

8 Υποστηρίξτε τον καθετήρα ώστε να μην βγεί έξω από το ορθό κατά την διαδικασία. Ανοίξτε την βαλβίδα που είναι στον σωλήνα. Σε περίπτωση που ο σάκος νερού βρίσκεται στο ίδιο ύψος με το στρώμα ή χαμηλότερα από αυτό τότε ανοίξτε την βαλβίδα στο να αντλείτε νερό στο πρωκτό.

9 Αφήστε περίπου 300-500ml νερού να εισαχθούν στο ορθό και έπειτα κλείστε την βαλβίδα.(για τα παιδιά λιγότερο σύμφωνα με την οδηγία του εξειδικευμένου ιατρικού επαγγελματία) **Χρησιμοποιήστε το μέγιστο 1000ml ανά υποκλυσμό.** Εάν νιώσετε οποιαδήποτε ενόχληση κλείστε άμεσα την βαλβίδα.

Σημείωση: Το νερό θα μπορούσε να βγεί έξω από τον καθετήρα στις εξής περιπτώσεις:
- Πάρα πολύ νερό έχει εισέλθει στο ορθό.
- Ο μυικός τόνος του σφιγκτήρα είναι πολύ χαλαρός για να κρατήσει μέσα το νερό.
- Η διάμετρος του καθετήρα που χρησιμοποιείται είναι πολύ μικρή (Ο καθετήρας είναι διαθέσιμος στις ακόλουθες διαστάσεις 12mm, 21mm και 30mm)

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

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

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

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

Nederlands

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

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

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

Indicaties voor het gebruik van rectale irrigatie
Personen met de volgende klachten en symptomen kunnen baat hebben bij irrigatie:
- Neurogene darmstoornis bijv. letsel aan de wervelkolom, open rug en multiple sclerose.
- Chronische verstopping.
- Chronische fecale incontinentie.

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

In de onderstaande situaties mag geen irrigatie worden toegepast (absolute contra-indicaties):
- Bekende anale of colorectale stenose.
- Dikkedarmkanker voor chirurgische verwijdering.
- Acute ontstekingsziekte van de darmen.
- Acute diverticulitis.
- Binnen 3 maanden na anale of colorectale chirurgie.
- Binnen 4 weken na endoscopische poliepectomie.
- Ischemische colitis.

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

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

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

Raadpleeg een arts wanneer tijdens of na rectale irrigatie het volgende optreedt:
- Aanhoudende of hevige bloeding van het rectum.
- Aanhoudende of hevige buik- of rugpijn met of zonder koorts.

In geval van hergebruik van de weg werponderdelen van het product bestaat het risico op ongewenste effecten met nadelige gevolgen voor de werking van het product en de gezondheid van patiënt, zorgverleners en derden.

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

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

Aanbevolen gebruiksduur (bij dagelijks gebruik of om de dag)
De katheter en opvangzak zijn wegwerponderdelen.

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

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

Hantering en bewaren
Het Qufora® IrriSedo irrigatiesysteem moet bij een temperatuur tussen 0° en 30° C worden bewaard.

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

Het product dient buiten bereik van kinderen te worden gehouden.

Meer informatie is te vinden op **www.medical4you.nl**

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

Gebruik van het systeem

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

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

Volg bij het gebruik van het systeem de onderstaande aanwijzingen:

1 Vul de waterzak met warm (36-38 °C) kraanwater **(fig. 7)** (vul de zak met zoveel water als nodig is voor de irrigatie). Plaats de zak maximaal 50 cm boven het matras. De slang tussen waterzak en ventiel is 50 cm lang.

2 Sluit de opvangzak op de katheter aan met de inbrenghuls in de katheter **(fig. 8)**. Let op: voor een katheter met Ø12 mm is geen inbrenghuls nodig.

3 Sluit de slang aan op de rectale katheter **(fig. 9)**. Open het ventiel om de slang en pomp met water te vullen **(fig. 10)**. Sluit het ventiel weer. Smeer het uiteinde van de inbrenghuls in met een glijmiddel op waterbasis.

4 Houd de ring van de inbrenghuls omhoog, zodat de schaalverdeling van de opvangzak tussen de 500 en 1000 ml zit **(fig. 11)**.

5 Leg de patiënt op de linkerzij. Breng de rectale katheter voorzichtig in het rectum in met behulp van de inbrenghuls **(fig. 12)**.

6 Wanneer de katheter in het rectum zit, haalt u de inbrenghuls weg en laat u deze in de opvangzak vallen.

7 Druk de plug van de opvangzak op het open uiteinde van de katheter.

8 Ondersteun de rectale katheter om te voorkomen dat deze uit het rectum wordt geduwd. Open het ventiel van de slang. Open het ventiel in het begin slechts half. Als de waterzak op matrasniveau of lager hangt, opent u het ventiel volledig en pompt u het water in het rectum.

9 Laat ongeveer 300-500 ml (minder voor kinderen, volg het advies van de zorgverlener) water in het rectum stromen en sluit het ventiel. **Gebruik max. 1000 ml per irrigatie**. Sluit het ventiel onmiddellijk bij een onplezierig gevoel.

Let op: eventueel lekken van water langs de katheter kan de volgende oorzaken hebben:
- Er is te veel water in het rectum ingebracht.
- De tonus van de kringspier is te gering om het water binnen te houden.
- De diameter van de katheter is te klein (de katheter is verkrijgbaar in de diameters Ø12, Ø21 en Ø30 mm).

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

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

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

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

Norsk

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

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

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

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

Qufora® IrriSedo sengesystemet krever at en medhjelper utfører prosedyren.

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

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

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

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

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

Anbefalt brukstid (ved rutinemessig bruk hver annen dag)
Kateteret og oppsamlingsposen er engangsartikler.

Vannposen og pumpen kan brukes i opptil 1 måned. Hvis det oppstår misfarging før den anbefalte brukstiden er utløpt, bør produktet byttes ut.

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

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

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

Produktet må holdes utilgjengelig for barn.

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

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

Slik bruker du systemet

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

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

Følg instruksjonene for bruk av systemet:

1 Fyll vannposen med varmt vann fra springen (36–38 °C) **(fig. 7)** (fyll bare posen opp med den mengden vann du trenger til skyllingen). Posen skal ikke plasseres høyere enn 50 cm over madrassen. Lengden på slangen fra vannposen til ventilen er 50 cm.

2 Koble oppsamlingsposen til kateteret med innføringsenheten inn i kateteret **(fig. 8)**. Vær oppmerksom på at kateteret som er ø12 mm, ikke trenger en innføringsenhet.

3 Koble slangen til rektalkateteret **(fig. 9)**. Åpne ventilen for å fylle slangen og pumpen med vann **(fig.10)**. Lukk ventilen igjen. Smør ytterste del av kateterets innføringsenhet med et vannbasert smøremiddel.

4 Før innføringsenhetens ring til markeringen mellom 500 og 1000 ml for oppsamlingsposen **(fig.11)**.

5 Pasienten skal plasseres på sin venstre side. Før inn rektalkateteret forsiktig i endetarmen ved hjelp av innføringsenheten **(fig.12)**.

6 Når kateteret er satt inn i endetarmen, skal innføringsenheten trekkes ut. La den falle ned i oppsamlingsposen.

7 Skyv oppsamlingsposens plugg inn i den åpne enden av kateteret.

8 Støtt opp rektalkateteret for å unngå at det skyves ut av endetarmen. Åpne ventilen på slangen. Start med å åpne ventilen halvveis. Hvis vannposen er plassert i samme høyde som madrassen eller lavere, kan ventilen åpnes helt, og vannet kan pumpes inn i endetarmen.

9 La ca. 300–500 ml (mindre for barn – se instruksjoner fra helsepersonell) vann renne inn i endetarmen, og steng ventilen. **Bruk maks. 1000 ml per skylling**. Ventilen må stenges umiddelbart ved ubehag.

Merk: Hvis vannet siver ut langs kateteret, kan årsaken være:
- For mye vann er innført i endetarmen
- Muskelkraften i endetarmsmuskelen er for svak til å holde tilbake vannet
- Diameteren på det brukte kateteret er for liten (kateteret finnes med diametere på Ø12, Ø21 og Ø30 mm)

10 Når vannet er ført inn, skal pluggen på rektalkateteret trekkes ut, og vann og avføring vil renne ned i oppsamlingsposen.

11 Fremgangsmåten kan repeteres ved å gjenta trinn 7 til 10.

12 Fjern rektalkateteret forsiktig. Trekk ut vannposens slange ut fra kateteret. Tøm innholdet i oppsamlingsposen, og kast kateteret og oppsamlingsposen i en søppelpose før det kasseres som klinisk avfall. Vask vannposen og pumpen med mildt såpevann. Heng delene til tørk med posens lokk åpent. Vask hendene helt til slutt.

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

Svenska

Qufora® IrriSedo Irrigationssystem
Med hjälp av Qufora® IrriSedo Irrigationssystem
är det möjligt att utföra rektal irrigation. Läs båda sidorna av denna instruktion innan du använder Qufora® IrriSedo Irrigationssystem.

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

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

Indikationer för användning av rektal irrigation
Personer med följande tillstånd och symtom kan gynnas:
- Neurogen tarmdysfunktion, t ex ryggmärgsskada, spina bifida och multipel skleros
- Kronisk förstoppning
- Kronisk avföringsinkontinens

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

Irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):
- Känd anal eller kolorektal stenos.
- Kolorektal cancer före kirurgiskt avlägsnande.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- Akut divertikulit.
- Inom 3 månader efter anal eller kolorektal operation.
- Inom 4 veckor efter endoskopisk polypektomi.
- Ischemisk kolit.

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

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

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

Uppsök sjukvård om följande uppstår under eller efter rektal irrigation:
- Ihållande eller svår blödning från ändtarmen.
- Ihållande eller svår buk- eller ryggsmärta med eller utan feber.

Om produktens engångsartiklar återanvänds finns det en risk för oönskade effekter som kan påverka produktens funktion och patientens, vårdgivarnas och tredje persons hälsa.

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

Om rekommenderade vattenvolymer och vattentemperaturer följs påverkas sannolikt inte elektrolytbalansen i tarmen.
Rekommenderad användningstid (när den används regelbundet varannan dag)
Katetern och uppsamlingspåsen är engångsartiklar.

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

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

Hantering och förvaring
Qufora® IrriSedo Irrigationssystem ska förvaras vid temperaturer mellan 0 och 30 °C.

Skydda produkten mot direkt solljus och utsätt den inte för hård press.

Produkten ska förvaras utom räckhåll för barn.

Ytterligare information kan hittas på **www.qufora.com**.

Distributör
Dolema AB
Polygonvägen 73
SE 187 66 Täby
Sweden
www.dolema.com

Hur man använder systemet

Systemet innehåller:
(bild 1) En vattenpåse försedd med en ventil **(bild 2)** och en pump **(bild 3)**.
(bild 4) En uppsamlingspåse som rymmer 3,0 liter.
(bild 5) En rektalkateter med en införingsguide **(bild 6)** (endast för Ø21- och Ø30-katetrar).

Använd endast irrigation efter bedömning och godkännande av behörig sjukvårdspersonal.

För att använda systemet följ dessa instruktioner:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observera: Om vatten rinner ut bredvid katetern kan orsaken vara:
- För mycket vatten har kommit in i ändtarmen.
- Muskeltonusen i sfinktern är för låg för att hålla kvar vattnet.
- Diametern på den använda katetern är för liten (katetern är tillgänglig i diametrarna Ø12, Ø21 och Ø30 mm).

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

11 Vid behov kan steg 7–10 upprepas.

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

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

Dansk

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

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

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

Indikationer for brugen af rektal irrigation
Man kan med fordel anvende rektal irrigation, hvis man lider af en af de følgende tilstande/diagnoser:
- Neurogen tarmdysfunktion forårsaget af blandt andet rygmarvsskade, spina bifida eller multipel sklerose.
- Kronisk forstoppelse.
- Kronisk afføringsinkontinens.

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

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):
- Kendt stenose i endetarm eller tarmkanalen.
- Kolorektal cancer inden kirurgisk fjernelse.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom
- Akut diverticulitis.
- Indenfor 3 måneder efter kirurgisk indgreb i tarmkanal eller endetarm.
- Indenfor 4 uger efter endoskopisk polypektomi.
- Iskæmisk colitis.

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

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

Søg lægehjælp hvis én af følgende tilstande opleves under eller efter irrigation:
- Vedvarende eller voldsom blødning fra endetarmen.
- Vedvarende eller voldsomme mavesmerter eller rygsmerter med eller uden feber.

Hvis de dele af produktet der er beregnet til engangsbrug genbruges, vil der være risiko for svigt af produktet. Samtidig vil det indebære en sundheds-risiko for brugeren, hjælpere og andre.

Vær opmærksom på
I forbindelse med rektal irrigation kan der optræde forbigående kvalme, kuldegysninger, træthed, hedeture, hovedpine eller lidt blødning fra endetarmen.

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

Anbefalet brugstid (når systemet anvendes regelmæssigt dagligt eller hver anden dag):
Kateteret og opsamlingsposen er til engangsbrug.

Vandposen og pumpen kan bruges op en 1 måned. Skulle der opstå misfarvning af nogen af systemets dele indenfor den anbefalede brugstid, skal disse dele udskiftes.

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

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

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

Produktet bør opbevares udenfor børns rækkevidde.

Yderligere information kan findes på **www.qufora.com**.

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

Sådan betjenes systemet

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

Brug kun irrigation efter undersøgelse og godkendelse af kvalificeret sundhedspersonale.

Betjening af systemet:

1 Fyld vandposen med lunkent vand (36–38° C) fra vandhanen **(fig. 7)** (posen må kun fyldes op med den mængde vand, du skal bruge til irrigationen). Placer vandposen maksimalt 50 cm over madrassen. Længden på slangen fra ventilen op til vandposen er 50 cm.

2 Sæt opsamlingsposen på kateteret med indføringsguiden i kateteret **(fig. 8)**. Bemærk at det lille Ø12 mm kateter ikke har en indføringsguide.

3 Forbind slangen til rektalkateteret **(fig. 9)**. Åbn ventilen og fyld slange og pumpe med vand **(fig.10)**. Luk ventilen igen. Kom glidemiddel på kateterguidens tip.

4 Hold fast i ringen til indføringsguiden ved at trække opsamlingsposen op til mellem 500 og 1000 ml markeringen på skalaen **(fig.11)**.

5 Læg patienten på dennes venstre side. Indfør forsigtigt rektalkateteret i endetarmen med indføringsguiden **(fig.12)**.

6 Når kateteret er placeret i endetarmen trækkes guiden ud af kateteret. Lad guiden falde ned i opsamlingsposen.

7 Skub proppen inde i opsamlingsposen ind i enden på kateteret.

8 Støt rektalkateteret så det ikke glider ud af endetarmen. Åbn ventilen på slangen. Start med at åbne ventilen halvt. Hvis vandposen er placeret i samme højde som madrassen eller lavere åbnes helt for ventilen og vandet pumpes ind i endetarmen.

9 Lad cirka 300 – 500 ml (børn skal bruge mindre vand, mængden skal anvises af sundhedspersonalet) vand løbe ind i tarmen og luk ventilen. **Brug maksimalt 1000 ml. vand per irrigation**.
Hvis der føles ubehag, luk straks for ventilen.

Bemærk! Hvis vand siver ud langs kateteret kan det skyldes:
- Der er for meget vand i endetarmen.
- Muskelstyrken af endetarmens lukkemuskel er for svag til at holde på vandet.
- Diameteren på det anvendte kateter er for lille (kateteret fås i diametrene Ø12, Ø21 og Ø30 mm).

10 Når vandet har virket i tarmen trækkes proppen ud af kateteret. Vand og afføring vil løbe ud i opsamlingsposen.

11 Proceduren kan gentages ved at gentage trin 7 – 10.

12 Når irrigationen er afsluttet fjernes kateteret forsigtigt fra endetarmen. Træk slangen af kateteret. Tøm opsamlingsposen og bortskaf rektalkateteret og opsamlingsposen ved at komme delene ned i en affaldspose inden det bortskaffes til forbrænding. Vask vandpose og pumpe med mild håndsæbe. Hæng delene til tørre med låget taget af vandposen. Vask hænder efter proceduren.

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