Dansk

Qufora® retrobil irrigationssystem
Med Qufora® irrigationssystem er det muligt at tømme retrobil regelmæssigt.

Læs brugsvejledningen inden Qufora® irrigationssystemet tages i brug.

Anvendelse
Qufora® irrigationssystem bruges til at tømme retrobil. Det består af en ballonkateter og en elektronisk styreenhed, der bruges til at kontrollere ballonen. Ballonkateteret kan anvendes regelmæssigt, normalt dagligt eller hver anden dag, for at få den bedste effekt.

Hvis retrobil irrigation godkendes:
Nå kun anvendes efter en endoskopisk undersøgelse og afslutning af undersøgelsen og undersøgelsesområdet, som er specialområdet i klinikkens praksis.
En dygtig læge skal undersøge patienten og godkende anden behandling inden brug. Ikke brug kateteret, hvis der er tegn på infektion eller irritation.

Indikationer for brugen af retrobil irrigation
Man kan med fordel anvende retrobil irrigation, hvis man ikke er en af følgende grupper af patienter:
- Personer med medfødt misdannelse af tarmkanal, anden nyresvigt-relateret, spina bifida eller andre lidelser.
- Kronisk forstoppelse.
- Kronisk afføringsinkontinens.

Den bør også ikke for de nævnte grupper være passende, som kun kan benyttes til hjælp for at kunne udføre irrigation.

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):
- Kendt allergi mod latex eller formaldehyd.
- Aktiveret cancer inden for urinvejs-, tarm- eller.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom.
- Akut divertikulitis.
- Indvendig fistelåbning i tarmvæggen.
- Akut tarmslimhindebetændelse.
- Indvendig blødning eller endoskopisk polypfjernelse.
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.

Du anvender ikke denne slags anordninger, hvis det ikke skulle være muligt at fjerne afføringen ved hjælp af irrigation, eller hvis patienten ikke er i stand til at kontrollere afføringen.

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (relative kontraindikationer):
- Tarmsygdom eller tarmsygdom, der kræver behandling.
- Anbefalet cancer inden for urinvejs-, tarm- eller.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom.
- Akut divertikulitis.
- Indvendig fistelåbning i tarmvæggen.
- Akut tarmslimhindebetændelse.
- Indvendig blødning eller endoskopisk polypfjernelse.
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.

Hvis du er i tvivl om, om du kan bruge irrigation, skal du kontakte din læge.

Vær opmærksom på
Det er vigtigt, at du ikke bruger irrigation, hvis du har:
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.

Under følgende omstændigheder kan der opstå alvorlige bivirkninger:
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.

Irrigation påvirkningen (relative kontraindikationer):
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.
- For barn under 3 år: kan der tages hojde for stærkning og fosterets på det.
- Kateter eller formål, der anvendes, ret i forhold til tarmens anatomi.
- Irrigation bør kun anvendes til barn med kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.
- Endoskopisk fjernelse af polypper.

Anvendelse
Qufora® irrigationssystem bruges til at tømme retrobil. Det består af en ballonkateter og en elektronisk styreenhed, der bruges til at kontrollere ballonen. Ballonkateteret kan anvendes regelmæssigt, normalt dagligt eller hver anden dag, for at få den bedste effekt.

Hvis retrobil irrigation godkendes:
Nå kun anvendes efter en endoskopisk undersøgelse og afslutning af undersøgelsen og undersøgelsesområdet, som er specialområdet i klinikkens praksis.
En dygtig læge skal undersøge patienten og godkende anden behandling inden brug. Ikke brug kateteret, hvis der er tegn på infektion eller irritation.

Indikationer for brugen af retrobil irrigation
Man kan med fordel anvende retrobil irrigation, hvis man ikke er en af følgende grupper af patienter:
- Personer med medfødt misdannelse af tarmkanal, anden nyresvigt-relateret, spina bifida eller andre lidelser.
- Kronisk forstoppelse.
- Kronisk afføringsinkontinens.

Den bør også ikke for de nævnte grupper være passende, som kun kan benyttes til hjælp for at kunne udføre irrigation.

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):
- Kendt allergi mod latex eller formaldehyd.
- Aktiveret cancer inden for urinvejs-, tarm- eller.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom.
- Akut divertikulitis.
- Indvendig fistelåbning i tarmvæggen.
- Akut tarmslimhindebetændelse.
- Indvendig blødning eller endoskopisk polypfjernelse.
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.

Sog langstjaldy hvis en af følgende tilstande opleves under eller efter irrigation
- Vedvarende eller voldsom blødning fra endetarmen.
- Vedvarende eller voldsom smerte i nærheden af endetarmen.
- Vedvarende eller voldsom kvalme, opkastning eller mavesmerter.

Hvis du skulle få overskudet der er for gangsbrug gentagelse, er det vigtigt for samtlige forhåndsregler, der kan irrigere produktets funktion og efter patientens eller andre personers helbred.

Vær opmærksom på
Det anbefales med retrobil irrigation kun der opnåede forbigående irritation.

Ved at følge de anbefalede vaskemaskinprogrammer og temperaturen bedømmer i denne brugsanvisning er det ikke fornødent for at bekæmpe infektionsrisikoen.

Advarsel
Perforation af tarmvæggen eller kan i yderst sjældne tilfælde føre til dødsfald.

Du anvender ikke denne slags anordninger, hvis det ikke skulle være muligt at fjerne afføringen ved hjælp af irrigation, eller hvis patienten ikke er i stand til at kontrollere afføringen.

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):
- Kendt allergi mod latex eller formaldehyd.
- Aktiveret cancer inden for urinvejs-, tarm- eller.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom.
- Akut divertikulitis.
- Indvendig fistelåbning i tarmvæggen.
- Akut tarmslimhindebetændelse.
- Indvendig blødning eller endoskopisk polypfjernelse.
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.

Irrigation påvirkningen (relative kontraindikationer):
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.
- For barn under 3 år: kan der tages hojde for stærkning og fosterets på det.
- Kateter eller formål, der anvendes, ret i forhold til tarmens anatomi.
- Irrigation bør kun anvendes til barn med kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.
- Endoskopisk fjernelse af polypper.

Anvendelse
Qufora® irrigationssystem bruges til at tømme retrobil. Det består af en ballonkateter og en elektronisk styreenhed, der bruges til at kontrollere ballonen. Ballonkateteret kan anvendes regelmæssigt, normalt dagligt eller hver anden dag, for at få den bedste effekt.

Hvis retrobil irrigation godkendes:
Nå kun anvendes efter en endoskopisk undersøgelse og afslutning af undersøgelsen og undersøgelsesområdet, som er specialområdet i klinikkens praksis.
En dygtig læge skal undersøge patienten og godkende anden behandling inden brug. Ikke brug kateteret, hvis der er tegn på infektion eller irritation.

Indikationer for brugen af retrobil irrigation
Man kan med fordel anvende retrobil irrigation, hvis man ikke er en af følgende grupper af patienter:
- Personer med medfødt misdannelse af tarmkanal, anden nyresvigt-relateret, spina bifida eller andre lidelser.
- Kronisk forstoppelse.
- Kronisk afføringsinkontinens.

Den bør også ikke for de nævnte grupper være passende, som kun kan benyttes til hjælp for at kunne udføre irrigation.

Irrigation må ikke anvendes under de følgende omstændigheder (absolutte kontraindikationer):
- Kendt allergi mod latex eller formaldehyd.
- Aktiveret cancer inden for urinvejs-, tarm- eller.
- Akut inflammatorisk tarmsygdom.
- Akut divertikulitis.
- Indvendig fistelåbning i tarmvæggen.
- Akut tarmslimhindebetændelse.
- Indvendig blødning eller endoskopisk polypfjernelse.
- Kronisk tarmsygdom eller endoskopisk fjernelse af polypper.

Sådan betjenes ballonsystemet

Systemet indeholder:
(Fig. 1) Vandposen, der kan indeholde op til 1,5 liter vand, og er forsynet med en drænage med ventil.
(Fig. 2) Ventil
(Fig. 3) En pumpe med en regulator
(Fig. 4) Et styre-panel
(Fig. 5) En ballonkateter
(Fig. 6) En cylindrisk med silikone ballon
(Fig. 7) Regulator

Numrene på regulatorens indikerer følgende funktioner:
Position 1 – Mængden i ballon med vand under brug. Denne position bruges også når systemet lænes efter brug.
Position 2 – Ballonen tildels med vand. Ballonen skal kontrolleres for at sikre, at den er korrekt placeret.
Position 3 – Ønsket drænmængden kalenteret og ind i lænen.
Position 4 – Ønsket ballonen tildels af lænen og kateteret kan nu fjernes fra endetarmen.

Mellem numrene er der 4 "stop positioner", der er indrykket med hvide prikker.

Brug kun irrigation efter anbringelse og godkendelse af kvalificeret sundhedspersonale.

Forbindelse af systemet:
1 Fyld vandposen **(Fig. 1)** med lunkent vand (36 – 38 °C). Fra vandhanen (ovenfor) må kun tilføre opvarmet eller mangelfuldt vand, da skolderen på kraftvarmt og ikke åbent på lænen. Pleje vandposen maksimalt 30 cm over tarmkanalen. Længden af drænagen fra vandposen er på 140 cm. Forbind vandposen med pumpen og regulatoren.
2 Forbind kateteret med den ene ende af slutdelen drænage-ventilen **(Fig. 6)** og forbind den anden ende med ballonventilen på pumpen **(Fig. 3)**. Brug kun kateteret til at fjerne afføringen. Brug ikke kateteret til andre formål.
3 Hæld en pose, ved mindst 4 liters pr. gang, op i det for vandfyld **(Fig. 1b)**. Fyld kun vandposen sammen for at undgå pumpe og ikonger vand vand **(Fig. 1a)**. Fyld vandet helt op af kateteret. Drej regulatoren til **position 2**, lille til at fylde ballonen. Drej kateteret vand for at undersøge ballonen.
4 Sidestille på kateteret indtrer kateteret forsigtigt i endetarmen. **(Fig. 12).**
5 Ballonen fyldes ved at sammenpresse pumpen helt. Hvis der er behov for at kateteret skal sidde mere fast, sammenpresse pumpen et par gang til.
6 Drej regulatoren til **position 3**. Vandet kan nu pumpes ind i tarmen **(Fig. 12)**. Lad i ca. 30 til 500 ml vand (hvor det skal tage mindre vand, vandmængden skal ændres af vurderingsområdet) Hæld ind tarmen regulatoren til positionen mellem 3 og 4. Vandmængden kan følges på vandposen skala. **Brug maksimalt 1000 ml. vandet ingestion.** Hvis der fået sårebug, bli stoles for indtrængningen af vand i tarmen.
7 Når vandet har nået tarmen, drejes regulatoren til **position 4** og vandet fra ballonen aftales ind i tarmen og kateteret kan derefter fjernes.
8 Vand og afføring tilføres ud i toilettet.
9 Procedoren kan gentages ved at gentage trin 4 – 8.
10 Når ingen tarmen er tilfredse, anbes primo vores for samt regulatoren og drænet med mild håndsæbe. Alkohol-holdige rengøringsmidler og opløsninger og kloakrensere må ikke anvendes. Ved behov for yderligere rengøring kontakt din læge eller sygeplejerske.
11 Genbrug: Ikke ballonkateteret. Ballonkateteret kun anvendes til i almindeligt husholdningsaffald ved at berøre kateterspidsen. Fjern ballonkateteret. Smid ikke kateteret i toilettet. Vask hænder efter procedure.

For at sikre afføringsmiljøet mens eller efterladte forskrifterne skal irrigation anvendes dagligt eller hver anden dag som afføringsvane ønskes.

Deutsch

Qufora® bei Rektale Retrobil irrigationssystem
Mit dem Qufora® bei Rektale Irrigationssystem kann eine rektale Irrigation durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie bitte System dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Qufora® bei Rektale Irrigation System verwenden.

Verwendungszweck
Das Qufora® bei Rektale Irrigationssystem wird verwendet, um den Enddarm zu spülen. Es besteht aus einem Ballonkatheter und einer elektronischen Steuereinheit, die zur Steuerung des Ballons verwendet wird. Der Ballonkatheter kann regelmäßig, normalerweise täglich oder jeden zweiten Tag, verwendet werden, um die beste Wirkung zu erzielen.

Wenn Sie mit der Irrigation beginnen
Verwenden Sie das Qufora® Irrigationssystem erst nachdem Sie sich nach Abklärung und Untersuchung durch Ihren Arzt und nachdem eine endoskopische Untersuchung durchgeführt wurde, die Ihren Arzt in Ihrer Praxis durchgeführt hat.
Lassen Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts von einem Arzt untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie keine Infektion oder Reizung haben.

Verwendungszweck
Das Qufora® bei Rektale Irrigationssystem wird verwendet, um den Enddarm zu spülen. Es besteht aus einem Ballonkatheter und einer elektronischen Steuereinheit, die zur Steuerung des Ballons verwendet wird. Der Ballonkatheter kann regelmäßig, normalerweise täglich oder jeden zweiten Tag, verwendet werden, um die beste Wirkung zu erzielen.

Bevor Sie mit der Irrigation beginnen
Verwenden Sie das Qufora® Irrigationssystem erst nachdem Sie sich nach Abklärung und Untersuchung durch Ihren Arzt und nachdem eine endoskopische Untersuchung durchgeführt wurde, die Ihren Arzt in Ihrer Praxis durchgeführt hat.
Lassen Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts von einem Arzt untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie keine Infektion oder Reizung haben.

Indikationen zur Anwendung der Irrigation
Personen mit den folgenden Gesundheitszuständen sollten keine Irrigation durchführen:
- Personen mit Darmerkrankungen
- Neurogene Darmfunktionsstörungen, z. B. bei Verletzungen des Rückenmarks, Spina bifida oder anderen Erkrankungen
- Chronische Verstopfung
- Chronische Stuhlinkontinenz

Möglicherweise werden geeignete Personen, die nur zur Hilfe bei der Durchführung der Irrigation da sind, nicht in Betracht gezogen.

Die Irrigation darf nicht angewendet werden bei folgenden Kontraindikationen:
- Bekannte Allergie gegen Latex oder Formaldehyd
- Aktiver Krebs in oder in der Nähe des Darmtrakts, der Harnwege oder des Beckens
- Akute Darmentzündung
- Akute Divertikulitis
- Eine Fistel von innen in den Darm
- Akute Entzündung der Darmschleimhaut
- Innere Blutung oder endoskopische Polypektomie
- Chronische Darmerkrankung, die eine Behandlung erfordert
- Chronische Darmerkrankung oder endoskopische Polypektomie

Vorsichtsmaßnahmen
Die Irrigation darf nicht angewendet werden, wenn Sie eine der folgenden Kontraindikationen haben:
- Bekannte Allergie gegen Latex oder Formaldehyd
- Aktiver Krebs in oder in der Nähe des Darmtrakts, der Harnwege oder des Beckens
- Akute Darmentzündung
- Akute Divertikulitis
- Eine Fistel von innen in den Darm
- Akute Entzündung der Darmschleimhaut
- Innere Blutung oder endoskopische Polypektomie
- Chronische Darmerkrankung, die eine Behandlung erfordert
- Chronische Darmerkrankung oder endoskopische Polypektomie

Vorsicht bei der Irrigation
Die Irrigation ist mit Vorsicht anzuwenden bei:
- Schwangerschaft oder geplanter Schwangerschaft
- Kindern unter 3 Jahren, in Anbetracht der Größe und Form des Rektums
- Die Anwendung der Irrigation sollte bei Kindern mit chronischen Darmerkrankungen oder endoskopischen Polypektomien in Radiotherapie
- Intestinalen Darmerkrankungen von Menschen Crohn oder Colitis ulcerosa
- Andere zweifelhafte Fragen, die mit Ihrem Arzt besprochen werden sollten.

Warnhinweise
Eine Perforation der Darmwand ist sehr selten, kann aber in extrem seltenen Fällen und unter Umständen tödlich verlaufen. Bei Irrigation bei Patienten, die Stühle ein Perforation erhalten, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Kontraindikationen für empfohlene ohne dem Fall, sollte man oder nach einer Irrigation folgende Beschwerden auftreten:
- erhebliche oder schwere Blutungen aus dem Enddarm

- anhaltende oder schwere Bauch- oder Rektumschmerzen mit oder ohne Fieber

Wenn die Verwendungsanweisungen des Produkts weiterverwendet werden, beinhalt ein Risiko, eine Infektion zu verursachen. Die Anweisungen des Produkts und die Waschmaschinenprogramme, Pflegeprozesse und Sicherheitsanleitungen können

Bitte beachten Sie
Die Irrigation ist oft nicht schmerzhaft, kann aber Unbehagen verursachen. Wenn Sie Schmerzen, Unbehagen oder Reizungen haben, sollten Sie die Irrigation nicht durchführen.

Wenn Sie eine Empfehlung gegen Wasserspeicherung verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Irrigation durchführen.

Empfohlene Nutzungsdauer (bei routinemäßiger Anwendung alle zwei Tage)
Das Produkt ist nicht dafür vorgesehen, länger als 1 Monat verwendet werden.

Den Wasserhahn ganz kalt aufdrehen.

Pumpe und Regler können für bis zu 6 Monate verwendet werden.

Wenn Sie häufig die empfohlenen Nutzungszeiten überschreiten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Produkte, die nicht für die Verwendung durch Menschen mit Antikoagulantien geeignet sind, sollten nicht verwendet werden.

Wenn Sie Ihre Medikamente ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hygiene
Alle Komponenten sind CE-zertifiziert keine Haftung für Verletzungen oder andere Verluste, die entstehen können, wenn Sie Ihre Pflegeanweisungen nicht befolgen.

Lagerung
Bei Lagerung bei Temperaturen zwischen 5° und +30°C (gelagert werden. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen.

Haftung
Mit Ausnahme von Schäden, die durch Fahrlässigkeit oder Vorsatz des Herstellers, seiner gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen verursacht wurden, ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

Handhabung und Aufbewahrung
Das Qufora® bei Rektale Irrigationssystem kann bei Temperaturen zwischen 5° und +30°C gelagert werden.
Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen.

Entsorgung
Das Produkt muss ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verteilt in Deutschland
Zweigstelle Deutschland
Ballonmedizin GmbH
Hilfrather Str. 1
40670 Meerbusch-Osterath
Deutschland
www.qufora.de

Vertrieb Österreich
Ballonmedizin GmbH
Kaiserstraße 1
3100 Sankt Pölten-Ratzersdorf
Österreich
www.ballonmedizin.at

Vertrieb Schweiz
Ballonmedizin GmbH
Hilfrather Straße 1
40670 Meerbusch
Schweiz
www.ballonmedizin.ch

Nederlands

Qufora® bij Rectale Retrobil irrigatiesysteem
Met Qufora® bij Rectale irrigatiesysteem wordt gebruik voor rectale irrigatie.

Lees beide pagina's van deze instructie door voordat u het Qufora® bij Rectale irrigatiesysteem gebruikt.

Toepassing
Het Qufora® bij Rectale irrigatiesysteem wordt gebruikt om het rectum te reinigen. Het bestaat uit een ballondarmkatheter en een elektronische besturingseenheid die wordt gebruikt om de ballon te regelen. De ballondarmkatheter kan regelmatig worden gebruikt, meestal dagelijks of om de dag, voor de beste resultaten.

Voordat u met rectale irrigatie begint
Gebruik het systeem alleen na bovenstaande instructies, na een grondig onderzoek en na een endoscopisch onderzoek dat door uw arts in de praktijk is uitgevoerd.
Laat u door een arts onderzoeken voordat u dit product gebruikt, om er zeker van te zijn dat u geen infectie of irritatie heeft.

Indicaties voor het gebruik van rectale irrigatie
Personen met de volgende ziekten en symptomen kunnen baat hebben bij irrigatie:
- Darmaandoeningen of neurologische stoornissen, bijv. bij een ruggenmergletsel, spina bifida of andere ziekten.
- Chronische verstopping.
- Chronisch, ongevallen of fecaal incontinentie.

Mogelijk worden geschikte personen die alleen maar als hulp van een medische persoon bij de irrigatie, niet in aanmerking genomen.

Irrigatie mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen (absolute contraindicaties):
- Bekende allergie voor latex of formaldehyde
- Actieve kanker in of nabij het rectum, de urinewegen of het bekken
- Acute darmontsteking
- Acute diverticulitis
- Een fistel van binnenuit in de darm
- Acute ontsteking van het darmslijmvlies
- Interne bloeding of endoscopische poliepverwijdering
- Chronische darmziekte die behandeling vereist
- Chronische darmziekte of endoscopische poliepverwijdering

Voorzorgsmaatregelen
Irrigatie mag niet worden gebruikt als u een van de volgende contra-indicaties heeft:
- Bekende allergie voor latex of formaldehyde
- Actieve kanker in of nabij het rectum, de urinewegen of het bekken
- Acute darmontsteking
- Acute diverticulitis
- Een fistel van binnenuit in de darm
- Acute ontsteking van het darmslijmvlies
- Interne bloeding of endoscopische poliepverwijdering
- Chronische darmziekte die behandeling vereist
- Chronische darmziekte of endoscopische poliepverwijdering

Voorzichtigheid bij irrigatie
Irrigatie moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij:
- Zwangerschap of geplande zwangerschap
- Kinderen onder de 3 jaar, gezien de grootte en vorm van het rectum
- Personen met chronische darmziekten die endoscopische poliepverwijdering of radiotherapie hebben ondergaan
- Darmaandoeningen van de dunne darm, zoals ziekte van Crohn of colitis ulcerosa
- Andere twijfelachtige vragen die met uw arts moeten worden besproken.

Waarschuwing
Perforatie van de darmwand is uiterst zeldzaam, maar is in extreme gevallen, mogelijk dodelijke complicaties bij rectale irrigatie. Bij perforatie is onmiddellijk een arts medische hulp vereist.

Handelingen en acties na de rectale irrigatie het volgende optreedt:
- Aanhoudende of ernstige bloeding vanuit het rectum
- Aanhoudende of ernstige buik- of rectale pijn met of zonder koorts

Als het gebruik van de aangewezen richtlijnen het product kan leiden tot een opgroeiende infectie van het product.

Controleer voor de reiniging van het product en de gezondheid van patiënten, zorgverleners en derden.

Let op
Bij rectale irrigatie kunt u ontlastingsmiddel hebben van een ongestelde gevoel in de darm, misschien, dit gaan, vermoeidheid, misselijkheid en ziekte, overgaande ziekte op een bericht.

Als de aanbevolen waterhoeveelheden en temperaturen worden overschreden, is de kans op verstopping van de dikkedarm/rectum verhoogd.

Aanbevolen gebruiksduur (bij routinematig gebruik om de dag)
De ballondarmkatheter is bedoeld voor eenmalig gebruik.

De waterzak kan tot 1 maand worden gebruikt.

De pomp en regulator kunnen tot 6 maanden worden gebruikt.

Als binnen de aangegeven gebruiksperiode regelmatig wat een systeem nodig vervangen.

Aanspraak/Schuld
Alleen het gebruik is 4,5 aansprakelijkheid geen aanspraak/schuld voor schade, letsel of andere schade als dit product door een andere manier wordt gebruikt dan deze bijbehorende instructies. Gebruik uitsluitend.

Hantering en bewaren
Het Qufora® bij Rectale irrigatiesysteem moet bij een temperatuur tussen 5 en 30 °C worden bewaard.
Bescherm het product tegen direct zonlicht en extreme temperaturen.

Distributeur
Medic-Mitra
Wilhelm Julius 41
NL-6661 CE Elst Gelderse
The Netherlands
www.medicmitra.nl

Suomi

Qufora® bei Rektale Retrobil irrigaatiojärjestelmä
Qufora® bei Rektale -retrobil irrigaatiojärjestelmällä voidaan suorittaa rektaalinen irrigaatio.

Lue tämän ohjeen molemmat sivut ennen Qufora® bei Rektale -retrobil irrigaatiojärjestelmän käyttöä.

Käyttö
Qufora® bei Rektale -retrobil irrigaatiojärjestelmää käytetään suolen huuhtelemiseen. Se koostuu pallodarmikatetrista ja elektronisesta ohjausyksiköstä, jolla pallon täyttöä säädellään. Pallodarmikatetria voidaan käyttää säännöllisesti, yleensä päivittäin tai joka toinen päivä, parhaan tuloksen saavuttamiseksi.

Ennen rektaali huuhtelun aloittamista
Käytä huuhtelua vasta toimenpiteeseen erikoistuneen lääkärin tai sairaanhoitajan perusteellisen arvioinnin, tutkimuksen ja mahdollisen paksusuolen tähystyksen jälkeen. Lääkärisi on tehnyt nämä tutkimukset vastaanotollaan. Ennen huuhtelun aloittamista lääkärisi tulee varmistaa, ettei sinulla ole infektiota tai ärsytystä.

Rektaalihuuhtelun käyttöä koskevat indikaatiot
Huuhtelua voi suositella henkilöille, jotka eivät kuulu seuraaviin ryhmiin:
- Synnynnäisiä suolen, selkäydinvian tai muita sairauksia aiheuttavia vammoja.
- Pitkäaikaista ummetusta.
- Pitkäaikaista ulosteenpidätyskyvyttömyyttä.

Sellaisia henkilöitä, jotka tarvitsevat apua huuhtelun suorittamisessa, ei suositella käytettäväksi.

Huuhtelua ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa (ehdottomat vasta-aiheet):
- Tunnettu allergia lateksille tai formaldehydille
- Aktiivinen syöpä virtsa-, suoli- tai lantioalueella
- Akuutti suolistotulehdus
- Akuutti divertikuliitti
- Fisteli suolen seinämässä
- Akuutti suolen limakalvotulehdus
- Sisäinen verenvuoto tai endoskooppinen polyypinpoisto
- Krooninen suolistosairaus, joka vaatii hoitoa
- Krooninen suolistosairaus tai endoskooppinen polyypinpoisto

Huuhtelua ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa (suhteelliset vasta-aiheet):
- Raskaus tai suunniteltu raskaus
- Alle 3-vuotiaat lapset, jotka ovat liian pieniä rektumin koon ja muodon vuoksi
- Henkilöt, jotka ovat saaneet sädehoitoa tai endoskooppista polyypinpoistoa
- Tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus
- Kaikissa muissa epäselvissä tapauksissa keskustele lääkärisi kanssa ennen huuhtelun aloittamista.

Varoitus
Suolen seinämän puhkeaminen on äärimmäisen harvinaista. Se on kuitenkin mahdollista, että se voi johtaa kuolemaan. Puhkeamisen sattuessa on välittömästi hankittava lääkärin apua.

Huuhtelun jälkeen, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:
- Jatkuva tai voimakas verenvuoto peräsuolesta
- Jatkuva tai voimakas kipu peräsuolessa tai vatsassa, pahoinvointi tai oksentelu

Jos huuhtelu ei toimi ohjeiden mukaisesti, tuotteen sisällä voi kehittyä infektio.

Tarkista ennen puhdistusta ja huuhtelua tuotteen ja potilaan, omaisten ja muiden henkilöiden terveydentila.

Huomaa
Retrobil huuhtelun aikana voi ilmetä ohimeneviä epämukavuuden tunteita, kuten pahoinvointia, oksentelua, väsymystä, huonoa olon tunnetta ja ärsytystä. Jos näitä oireita ilmenee, huuhtelua ei tule jatkaa.

Noudata pesukoneen valmistajan ohjeita ja suositeltuja pesuohjelmia, -lämpötiloja ja -aineita. Näin voidaan vähentää infektioriskiä. Tuotteen ja pesukoneen valmistajan ohjeita, turvallisuusohjeita ja hoitotoimenpiteitä ei tarvitse noudattaa.

Hävittäminen
Tuote on hävitettävä asianmukaisesti.

Jakelija
Crudfind OY
Mansikkatie 20
90230 OULU
FINLAND 1 Helsinki

Svenska

Qufora® bei Rektale Irrigationssystem
Med Qufora® bei Rektale Irrigationssystem kan rektal irrigation utföras.

Läs bägge sidorna av denna instruktion innan du använder Qufora® bei Rektale Irrigationssystem.

Användning
Qufora® bei Rektale Irrigationssystem används för att tömma tarmen. Det består av en ballongkateter och en elektronisk styrenhet som används för att styra ballongen. Ballongkateter kan användas regelbundet, vanligtvis dagligen eller varannan dag för att få bästa effekt.

Innan du börjar med rektal irrigation
Använd endast efter undersökning, godkännande och slutbehandling av tarmen och undersökningsområdet, som är specialområdet i din mottagning.
En skicklig läkare måste undersöka patienten och godkänna annan behandling innan användning. Använd inte kateteret om det finns tecken på infektion eller irritation. Du bör rekommenderas att undersöka av en läkare innan du använder denna produkt för att säkerställa att du inte har någon infektion eller irritation.

Indikationer för användning av rektal irrigation
Personer med följande hälsotillstånd och symptom bör inte använda irrigation:
- Personer som har tarmsjukdomar, t. ex. ryggmärgsbråck, spina bifida och andra sjukdomar.
- Kronisk förstoppning.
- Kronisk fekal inkontinens.

Inom dessa grupper kan vissa individer som endast är i behov av hjälp att utföra irrigation, inte komma i fråga.

Irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):
- Känd allergi för latexmedicinsk material eller formaldehyd.
- Aktiv cancer i urinvägarna, tarmen eller bäckenet.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- Akut divertikulit.
- En inre öppning i tarmväggen.
- Akut inflammation i tarmslemhinnan.
- Inre blödning eller endoskopisk polypektomi.
- Kronisk tarmsjukdom som kräver behandling.
- Kronisk tarmsjukdom eller endoskopisk polypektomi.

Upp ökk sjukvård om följande uppstår under eller efter rektal irrigation:
- Ihållande eller svår blödning från tarmöppningen.
- Ihållande eller svår buk- eller rygg- eller tarmöppningssmärta.
- Ihållande eller svår illamående, kräkningar eller magsmärtor.

Om dessa symptom uppträder under eller efter irrigation, kontakta omedelbart en läkare.

Försiktighetsåtgärder
Irrigation ska inte användas om du har någon av följande kontraindikationer:
- Känd allergi för latexmedicinsk material eller formaldehyd.
- Aktiv cancer i urinvägarna, tarmen eller bäckenet.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- Akut divertikulit.
- En inre öppning i tarmväggen.
- Akut inflammation i tarmslemhinnan.
- Inre blödning eller endoskopisk polypektomi.
- Kronisk tarmsjukdom som kräver behandling.
- Kronisk tarmsjukdom eller endoskopisk polypektomi.

Irrigation påverkan (relativa kontraindikationer):
- Kärl och andra tarmsjukdomar, t. ex. ryggmärgsbråck, spina bifida och andra sjukdomar.
- Kronisk förstoppning.
- Kronisk fekal inkontinens.

Inom dessa grupper kan vissa individer som endast är i behov av hjälp att utföra irrigation, inte komma i fråga.

Irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):
- Känd allergi för latexmedicinsk material eller formaldehyd.
- Aktiv cancer i urinvägarna, tarmen eller bäckenet.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- Akut divertikulit.
- En inre öppning i tarmväggen.
- Akut inflammation i tarmslemhinnan.
- Inre blödning eller endoskopisk polypektomi.
- Kronisk tarmsjukdom som kräver behandling.
- Kronisk tarmsjukdom eller endoskopisk polypektomi.

Irrigation påverkan (relativa kontraindikationer):
- Kärl och andra tarmsjukdomar, t. ex. ryggmärgsbråck, spina bifida och andra sjukdomar.
- Kronisk förstoppning.
- Kronisk fekal inkontinens.

Inom dessa grupper kan vissa individer som endast är i behov av hjälp att utföra irrigation, inte komma i fråga.

Irrigation ska inte användas under följande omständigheter (absoluta kontraindikationer):
- Känd allergi för latexmedicinsk material eller formaldehyd.
- Aktiv cancer i urinvägarna, tarmen eller bäckenet.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- Akut divertikulit.
- En inre öppning i tarmväggen.
- Akut inflammation i tarmslemhinnan.
- Inre blödning eller endoskopisk polypektomi.
- Kronisk tarmsjukdom som kräver behandling.
- Kronisk tarmsjukdom eller endoskopisk polypektomi.

Användning av ballongkateter

Användning av ballongkateter
(Fig. 1) Vattenpåse som rymmer upp till 1,5 liter med en dränerande utrustad med en ventil
(Fig. 2) Ventil
(Fig. 3) Pump och regulator
(Fig. 4) Kontrollpanel
(Fig. 5) Ballongkateter
(Fig. 6) Cylinder med silikonballong
(Fig. 7) Regulator

Siffrorna på regulatorn indikerar följande funktioner:
Position 1 – Fyller ballongen med vatten för att behandling.
Position 2 – Fyller ballongen med vatten för att kontrollera att den är korrekt placerad.
Position 3 – Vatten flödar genom ballongen och kateteret kan avlägsnas från ändtarmen.
Position 4 – Vatten töms från ballongen så att kateteret kan avlägsnas från ändtarmen.

Mellan de numrerade positionerna är det 4 "tryckpunkter" markerade med vita prickar.

Använd endast irrigation efter bedömning och godkännande av behörig sjukvårdspersonal.

Följ instruktionerna för att använda systemet:
1 Fyll vattenpåsen **(Fig. 1)** med varmt vatten (36–38 °C). Använd inte kallt eller ljummet vatten från kranen, då det kan orsaka obehag i tarmen. Placera vattenpåsen maximalt 30 cm över tarmkanalen. Längden på dränagen från vattenpåsen är 140 cm. Anslut vattenpåsen till pumpen och regulatorn.
2 Anslut kateteret till den ena änden av dränagens mellanventil **(Fig. 6)** och den andra änden till ballongventilen på pumpen **(Fig. 3)**. Använd endast kateteret för att avlägsna avföring. Använd inte kateteret för andra ändamål.
3 Häll en påse med kontrollerat vatten, minst 4 liter per gång, i den avsedda tratten **(Fig. 1b)**. Fyll på påsen med vatten i taget för att undvika att pumpen eller vattnet **(Fig. 1a)**. Fyll kateteret med vatten för att undersöka ballongen. Vrid regulatorn till **position 2**, liten för att fylla ballongen. Vrid kateteret för att undersöka ballongen.
4 Smörj in kateteret med vattenbaserat glidmedel och för försiktigt in kateteret i ändtarmen **(Fig. 12)**.
5 Fyll ballongen genom att pumpen komprimeras helt. Om det behövs kateteret ska sitta fastare, komprimera pumpen några gånger till.
6 Vrid regulatorn till **position 3**. Vattnet kan nu pumpas in i tarmen **(Fig. 12)**. Lägg till 200 till 500 ml vatten (mindre för barn – specifikt vid ett ökande personer) i enlighet med bedömningsområdet). Vrid regulatorn till mellan positionen 3 och 4. Vattenmängden kan följas på påsens skala. Använd maximalt 1 000 ml vatten vid ingestion. Om det har uppstått ont i magen, sluta att tillföra vatten i tarmen.
7 Vrid regulatorn till **läge 4** när vattnet har nått tarmen. Kateteret kan sedan tas bort.
8 Vatten och avföring kommer att tömma ut i toaletten.
9 Vid behov kan steg 4–8 upprepas.
10 Efter irrigation måste du rengöra det yttre av vattenpåsen, regulatorn och dränagen med mild tvål och vatten. Använd inte alkoholhaltiga rengöringsmedel eller lösningar eller

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 מיועדה 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 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 מוסמך.

התוויות לשימוש בשטיפה רקטלית
מטופלים הסובלים מהמצבים והתסמינים שלהלן עשויים להיעזר במערכת:
- אי שליטה בסוגרים על רקע מירולוגי, לדוגמה, פציעת 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 (דיוורטיקוליטיס).
- 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 (דיוורטיקולוזיס) 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 ובטמפרטורת המים המומלצים, הסבירות לפגיעה במאזן האלקטרוליטים במעי נמוכה.

זמן שימוש מומלץ
(בשימוש קבוע אחת ליומיים)
ניתן להשתמש בקטטר עד שלושה שימושים חוזרים.

ניתן להשתמש בשקית המים למשך חודש אחד או עד שצבעה דוהה.

ניתן להשתמש במשאבה וביחידת הבקרה לתקופה של עד 6 חודשים.
במקרה של דהיית צבע בכל פריט של המערכת במהלך פרק הזמן המומלץ לשימוש, יש להחליף פריט זה.

אחריות
MBH-International A/S 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 בעימ
העצמאות 15 מזכרת בתיה
מספר אמ״ר 26860001

אופן השימוש במערכת

המערכת כוללת:
(איור 1) שקית מים המכילה עד1.5 ליטר עם צינורית המצוידת בשסתום
(איור 2) שסתום
(איור 3) משאבה ויחידת בקרה
(איור 4) רצועת סקוץ'
(איור 5) צינור עם חלל כפול
(איור 6) קטטר רקטלי מצופה עם בלון מסיליקון
(איור 7) יחידת בקרה

המספרים ביחידת הבקרה מציינים את הפונקציות הבאות:
עמדה 1 - מילוי הצינוריות עם מים/ייבוש המערכת לאחר השימוש.
עמדה 2 - מילוי הבלון עם מים כדי להחזיק את הקטטר ברקטום.
עמדה 3 - הזרמת מים דרך הקטטר לתוך הרקטום.
עמדה 4 - ריקון הבלון ממים, כדי לאפשר את הסרת הקטטר מפי הטבעת.

בין העמדות הממוספרות, ישנם 4 "עמדות עצירה" שמצוינות על ידי נקודות לבנות.

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

כדי להשתמש במערכת, יש לפעול לפי ההנחיות:

1 יש למלא את שקית המים **(איור 8)** במים ברז חמים (36-38 מעלות צלזיוס) (יש למלא את השקית רק בכמות המים הנחוצה לשטיפה) ולסגור את המכסה. יש למקם את שקית המים בגובה של לא יותר מ- 50 ס"מ מעל מושב האסלה. אורך הצינורית משקית המים ועד לשסתום הוא 50 ס"מ. יש לחבר את שקית המים למשאבה ולווסת.

2 יש לחבר את הקטטר לקצה האפור של הצינור הכפול **(איור 9)** ולהתאים את הקצה השני של הצינורית ליחידת הבקרה. יש להשתמש ברצועת סקוץ' כדי להצמיד את יחידת הבקרה לירך. סובב את יחידת הבקרה **למצב 1**.

3 יש לאחוז את המשאבה כאשר יחידת הבקרה מצביעה כלפי מעלה ולפתוח את השסתום **(איור 10)**. יש לסחוט את המשאבה באיטיות כדי למלא את המשאבה ואת הצינוריות במים **(איור 11)** עד שהמים יזרמו דרך הקטטר החוצה. סובב את יחידת הבקרה למצב 2, כך שתהייה מוכנה למלא את הבלון. יש לטבול את הקטטר במים כדי להפעיל את חומר הסיכה

4 בעודכם יושבים על האסלה, הכניסו את הקטטר לפי הטבעת **(איור 12)**.

5 הבלון מתמלא באמצעות סחיטה מלאה של המשאבה. אם נדרשת אחיזה טובה יותר של הקטטר ברקטום, סחט שוב את המשאבה.

6 סובב את יחידת הבקרה **למצב 3**. כעת מים יכולים להיות מוזרמים אל הרקטום. **(איור 13)**. הזרם אל הרקטום בערך 300-500 מ"ל של מים (כמות פחותה לילדים עפ"י הנחיות הרופא המטפל) אך לא יותר מ 1,000 מ"ל לשטיפה, וקבע את יחידת הבקרה בין מצב 3 ל 4. ניתן לנהל את כמות המים המוזרמת אל המעי באמצעות השנתות שעל שקית המים. אם הינך חש בחוסר נוחות, אל תכניס עוד מים למעי.

7 לאחר שהמים הוזרמו למעי, העבר את יחידת הבקרה **למצב 4**. בלון הסיליקון שברקטום יתרוקן וניתן יהיה להוציא את הקטטר.

8 מים וצואה יזרמו אל האסלה.

9 ניתן לחזור על ההליך באמצעות חזרה על שלבים 4-8.

10 לאחר השטיפה יש לשטוף את החלק החיצוני של שקית המים, את יחידת הבקרה ואת הצינור הכפול בעזרת סבון עדין. יש לפרק את הצינור הכפול מהווסת. לרוקן את שקית המים ולתלות לייבוש כאשר יחידת הבקרה נמצאת בעמדה 1 והמכסה מוסר משקית המים.

11 אין לעשות שימוש חוזר בקטטר יותר מ 3 פעמים ואין להשליכו לאסלה. לאחר השימוש סגור את הקטטר בשקית והעבר לאשפה. רחץ את ידך על מנת להשלים את התהליך.

כדי להחזיר את השליטה ביציאות ולהימנע מעצירות, יש להשתמש בשטיפה באופן קבוע אחת ליום או יומיים.

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 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 commencer 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 présentant les conditions et symptômes suivants peuvent en bénéficier :
- 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 professionnel de santé 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, un médecin/un professionnel de santé doit toujours également tenir compte des facteurs liés à chaque patient.

N'utiliser l'irrigation transanale qu'après avoir étudié attentivement la question avec le médecin pertinent 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 l'irrigation d'enfants, l'approbation d'un médecin qualifié spécialisé en pédiatrie est nécessaire.
- 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 pendant ou après l'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 réutilisés, 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.

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

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

Durée d'utilisation recommandée (en cas d'utilisation régulière tous les deux jours)
Le cathéter à ballonnet est un article à usage unique.

La poche à eau peut être utilisée jusqu'à 1 mois.

La pompe peut être utilisée jusqu'à 6 mois.

En cas d'apparition d'une décoloration d'une quelconque partie du système au cours du temps d'utilisation recommandé, la partie concernée doit être remplacée.

Responsabilité
MBH-International A/S décline toute responsabilité de blessures ou autres pertes découlant d'une utilisation du 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 sur ce produit, consulter www.qufora.com.

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

Comment utiliser le système

Le système comprend :
(Fig. 1) Une poche à eau d'une contenance max. de 1,5 litres avec un tube équipé d'une valve.
(Fig. 2) Valve
(Fig. 3) Pompe et unité de contrôle
(Fig. 4) Sangle Velcro
(Fig. 5) Tube à double lumière
(Fig. 6) Cathéter rectal recouvert avec ballonnet en silicone
(Fig. 7) Unité de contrôle

Les chiffres de l'unité de contrôle indiquent les fonctions suivantes :
Position 1 – Remplit les tubes d'eau/sèche le système après utilisation.
Position 2 – Remplit le ballonnet d'eau pour le maintenir dans le rectum.
Position 3 – L'eau traverse le cathéter pour entrer dans le rectum.
Position 4 – L'eau évacue le ballonnet afin de permettre de retirer le cathéter du rectum.

Entre les positions numérotées, 4 « positions d'arrêt » sont indiquées par des points blancs.

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 Remplir la poche à eau **(Fig. 8)** d'eau chaude du robinet (36 à 38° C) (ne remplir la poche qu'avec la quantité d'eau dont vous avez besoin pour votre irrigation) et mettre le couvercle. Placer 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. Relier la poche à eau à la pompe et au régulateur.

2 Pousser le cathéter sur une extrémité du tube à double lumière **(Fig. 9)** et connecter l'autre extrémité du tube sur l'unité de contrôle. Utiliser la sangle Velcro pour fixer l'unité de contrôle à la cuisse. Mettre l'unité de contrôle en **position 1**.

3 Maintenir la pompe avec l'unité de contrôle pointant vers le haut et ouvrir la valve **(Fig. 10)**. Comprimer lentement la pompe pour la remplir ainsi que les tubes d'eau **(Fig. 11)** jusqu'à ce que l'eau s'écoule du cathéter.
Mettre l'unité de contrôle en **position 2**, prête à remplir le ballonnet. Plonger le cathéter dans l'eau pour activer la lubrification

4 Assis(e) sur les toilettes, guider doucement le cathéter dans le rectum **(fig. 12)**.

5 Le ballonnet est rempli en comprimant complètement la pompe. S'il est nécessaire de fixer le cathéter davantage, comprimer la pompe à nouveau.

6 Mettre l'unité de contrôle en **position 3**. L'eau peut désormais être pompée dans le rectum **(Fig. 13)**. 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 mettre l'unité de contrôle sur la position intermédiaire entre 3 et 4. La quantité d'eau peut être surveillée sur l'échelle de la poche. Utiliser au max. 1000 ml par irrigation. En cas de sensation d'inconfort, ne pas injecter davantage d'eau dans l'intestin.

7 Lorsque l'eau a été injectée dans l'intestin, mettre l'unité de contrôle en **position 4**.
L'eau du ballonnet s'écoule alors dans le rectum et le cathéter peut être retiré.

8 L'eau et la matière fécale partiront dans les toilettes.

9 La procédure peut être recommencée en répétant les étapes 4 à 8.

10 Après irrigation, laver l'extérieur de la poche à eau, l'unité de contrôle et le tube à double lumière avec un savon doux. Démonter le tube à double lumière de l'unité de contrôle. Vider la poche à eau et suspendre séparément le tube à double lumière et l'unité de contrôle pour les faire sécher, l'unité de contrôle étant en position 1 et le couvercle retiré de la poche à eau.

11 Ne pas réutiliser le cathéter à ballonnet. Il doit être éliminé en le mettant dans un sac à déchets avant de le jeter avec les ordures ménagères. Ne pas jeter dans les toilettes. 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.