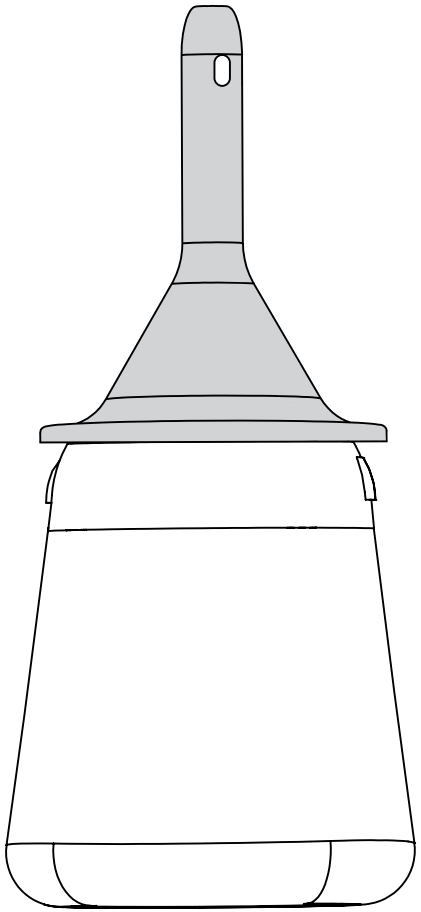


AQUAFLUSH® 200

TRANSANAL IRRIGATION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE Aquaflush®

Clinisupplies

Clinisupplies Ltd, 1 Blackmoor Lane, Croxley Park, Watford, Hertfordshire, WD18 8GA, UK
Tel: 020 8863 4168 Email: info@clinisupplies.co.uk **www.clinisupplies.co.uk**

Clinisupplies (Nanjing) Co., Ltd.
No. 86-8 Shuanggao Rd, Gaochun District, Nanjing, 211316 Jiangsu, P.R. CHINA

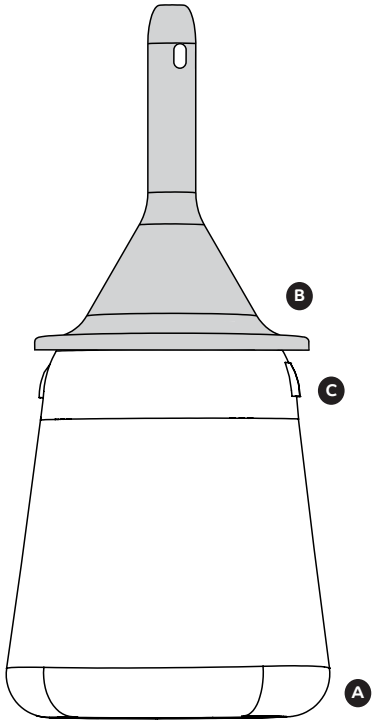
EU REP **Advena Ltd.** Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

VitalCare Limited, 6-9 Trinity Street, Dublin 2, Ireland

CE

CSF00917_V3EU 11/25

Aquaflush®



KIT CONTENTS

A: WATER BOTTLE

B: STANDARD CONE

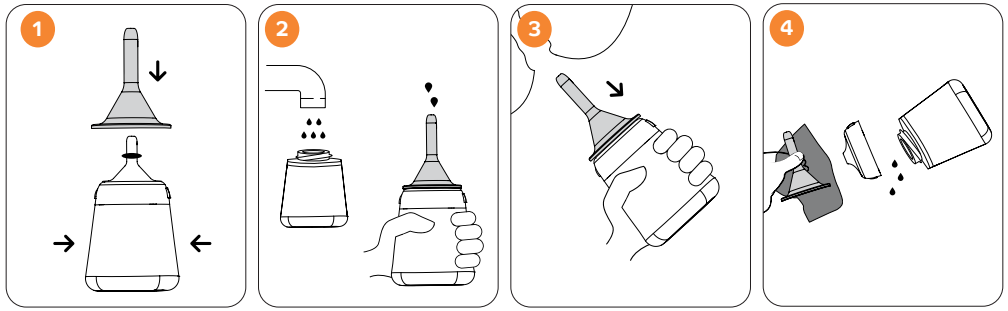
C: BOTTLE CAP

DE: PACKUNGSINHALT **NL:** NHOUD VAN HET PAKKET **FR:** CONTENU DU KIT **DA:** INDHOLD AF SÆTTET **FI:** SARJAN OSAT
IT: CONTENUTO DEL KIT **NO:** INNHOLD I SETTET **PT:** CONTEÚDO DO KIT **ES:** CONTENIDO DEL KIT **DE:** KITTETS INNEHÅLL

A: **DE:** WASSERFLASCHE **NL:** WATERFLES **FR:** BOUTEILLE D'EAU **DA:** VANDFLASKE **FI:** VESIPULLO **IT:** CONTENITORE DELL'ACQUA
NO: VANNFLASKE **PT:** GARRAFA DE ÁGUA **ES:** BOTELLA DE AGUA **SV:** VATTENFLASKA

B: **DE:** STANDARD-KEGEL **NL:** STANDAARD KEGEL **FR:** CÔNE STANDARD **DA:** STANDARD KAPPE **FI:** VAKIOKOKOINEN KARTIO
IT: CONO STANDARD **NO:** STANDARDKONUS **PT:** CONE PADRÃO **ES:** CONO ESTÁNDAR **SV:** STANDARDKON

C: **DE:** FLASCHENVERSCHLUSS **NL:** DEKSEL VOOR FLES **FR:** BOUCHON DE BOUTEILLE **DA:** FLASKELÅG **FI:** PULLON MUOVIKORKKI
IT: TAPPO DEL CONTENITORE **NO:** FLASKEKORK **PT:** TAMPA DA GARRAFA **ES:** TAPA DE LA BOTELLA **SV:** FLASKLOCK



EN

DESCRIPTION:

Aquaflush® 200 Transanal Irrigation System (TAI) is designed to be a simple and effective bowel management solution for people who require a low volume of water (up to 200ml) to fit seamlessly into their daily routine.

INTENDED USE:

The intended use of the product is for transanal irrigation of the bowel in adults and children 3 years and above with a bowel dysfunction, who have been assessed and trained by an appropriate healthcare professional.

INDICATIONS FOR USE:

Transanal irrigation (TAI) is intended for patients with neurological bowel dysfunction (NBD), gastrointestinal disorders of bowel innervation (DGBI), and post-surgical bowel disorders.

TAI helps manage faecal incontinence and/or mild constipation in conditions such as: post-defaecation seepage or soiling, passive faecal incontinence, incomplete evacuation, rectal washout.

The **Aquaflush®** 200 system can be used daily or as advised by your healthcare professional following appropriate assessment and training.

Some individuals may require assistance from a carer to perform the procedure safely and effectively.

USAGE GUIDELINES:

The water bottle can be used 30 times (1 month based on daily usage) or up to 60 days, whichever is sooner. Cones and lubricant are single use only.

1. BEFORE YOU START (ASSEMBLY, PREPARATION):

Wash your hands and ensure you have everything you need close by. Attach the cone to the lid on your Aquaflush® 200.

2. PREPARING FOR USE (FILLING & PRIMING):

- Twist to remove the lid from the water bottle. Fill the bottle with water between 35°C to 37°C (95°F to 98°F), which is close to body temperature (Do not use cold or hot water). Replace the lid, ensuring the lid is securely fixed.
- While holding over the sink, gently squeeze the bottle until water comes out of the cone. Your **Aquaflush®** system is now ready for use.
- A one-way valve in the elbow connector avoids water being drawn back in during use.

3. USING AQUAFLUSH®200:

- Apply the water-based lubricant provided to the tip of the cone and to the anus if required.
- Whilst sitting on the toilet with your feet flat on the floor insert the cone into the anus. Position yourself towards the back of the toilet seat to insert the cone from in between your legs.
- Gently squeeze the bottle until it has been compressed fully to instil the water.
- When you have instilled the water, remove the cone, and remain seated on the toilet.
- You may experience a quick rush of water immediately which is normal. It may take up to 10 minutes to fully evacuate the water after using the **Aquaflush®** 200 system.

4. DISPOSAL OF CONE, CLEANING, DRYING:

Cones are single use and should only be used for one irrigation. Using the disposal bag provided, remove the cone from the elbow connector and dispose according to your local authority guidelines. Open the lid and shake out the excess water and leave to air dry. If you wish to wash the system, use a very mild soap and rinse thoroughly.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use if you have certain conditions that may make TAI unsafe, including:

- Known anal stenosis
- Colorectal cancer
- Active inflammatory bowel disease (IBD)
- Ischemic colitis
- Acute diverticulitis and diverticular abscess
- Patients within 3 months of anastomotic colerectal surgery

Always consult your healthcare professional (HCP) before starting TAI.

PRECAUTIONS:

Always consult your HCP before starting TAI.

Regular monitoring during treatment is recommended to make sure the therapy remains safe and effective.

- Painful anorectal conditions—any condition which may cause pain and bleeding, e.g., anal fissure, anal fistula, grade three or grade four haemorrhoids
- Known colorectal stenosis
- Severe diverticulosis
- Patients at risk of uncontrolled autonomic dysreflexia
- Within 3 months of irradiation therapy in the abdominal or pelvic region and cessation of proctitis
- Cognitive impairment
- Change of stool pattern (e.g., sudden diarrhoea)
- Within 4 weeks of previous endoscopic polypectomy
- Previous colorectal surgery
- Patients within 3 months of anal surgery
- Patients within 3 months of radical prostatectomy
- Following pregnancy in an existing user

WARNINGS: Aquaflush® Transanal Irrigation Systems must only be used by the person that it is prescribed for following a thorough assessment by a Healthcare Professional.

You must consult a Healthcare Professional if any of the following occur:

- Blood in the faeces, weight loss or abdominal pain
- Significant changes in the frequency, colour and consistency of the stool

CAUTION: The following list does not rule out transanal irrigation as a bowel management programme, but you should have consulted a Healthcare Professional to ensure that the system is right for you. Children under 5 must be reviewed by a Paediatric Specialist before starting transanal irrigation.

- Inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's disease or Ulcerative Colitis and Ischaemic Colitis)
- Rectal pain or bleeding e.g. anal fissure, severe haemorrhoids
- Recent spinal cord shock following spinal trauma
- Long term steroid therapy, anticoagulant therapy
- Coronary disease
- Nursing Mothers

RARE OCCURRENCE: Bowel perforation is extremely rare but is serious and life threatening if it occurs and will require urgent attention. If you experience any of the following symptoms during or after transanal irrigation, contact your Healthcare Professional immediately:

- Severe and sustained abdominal pain or back pain, especially if combined with fever
- Sustained bleeding

SAFETY: Ensure you store your Aquaflush® systems away from the reach of small children to avoid risk of choking in the event of small components coming loose from the product.

Do not use after the date of expiry, which can be found on the carton label.
For water-based lubricant composition please check lubricant packaging.

Any serious incident that has occurred with this device should be reported to the manufacturer or competent authority. Details of your local Competent Authority can be found on your local government website.

STORAGE:

- Store the product in a cool, dry environment.
- Avoid direct sunlight and exposure to sources of heat
- Keep the product in a wash bag or its original packaging

DE

BESCHREIBUNG

Das Aquaflush ® 200 Transanale Spülsystem (TAI) wurde als einfache und effektive Lösung für die Darmpflege von Menschen entwickelt, die eine geringe Wassermenge (bis zu 200 ml) benötigen, die sich nahtlos in ihren Alltag einfügt.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das Produkt ist für die transanale Darmspülung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren mit einer Darmfunktionsstörung vorgesehen, die von einer geeigneten medizinischen Fachkraft untersucht und in der Anwendung eines Irrigationssystems geschult wurden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die transanale Irrigation (TAI) ist für Patienten mit neurologischer Darmdysfunktion (NBD), gastrointestinalen Störungen der Darminnervation (DGBI) und postoperativen Darmstörungen vorgesehen.

Die TAI hilft bei der Behandlung von Stuhlinkontinenz und/oder leichter Verstopfung bei Erkrankungen wie: Auslaufen oder Verschmutzen nach dem Stuhlgang, passive Stuhlinkontinenz, unvollständige Entleerung, rektale Spülung.

Das **Aquaflush®** 200-System kann täglich oder gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft nach entsprechender Untersuchung und Schulung verwendet werden.

Manche Personen benötigen möglicherweise die Hilfe einer Pflegekraft, um das System richtig und wirksam anwenden zu können.

INFORMATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Die Wasserflasche kann 30 Mal (bei täglicher Nutzung entspricht dies einem Monat) oder bis zu 60 Tage lang verwendet werden, je nachdem, was zuerst eintritt.
Kegel und Gleitmittel sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

1. VOR DER ANWENDUNG (ZUSAMMENSETZEN, VORBEREITUNG):

Waschen Sie Ihre Hände gründlich und stellen Sie sicher, dass Sie alles, was Sie jetzt benötigen, griffbereit haben. Befestigen Sie den Kegel am Verschluss Ihres Aquaflush® 200.

2. VOR DER ANWENDUNG ZU SETZENDE SCHRITTE (BEFÜLLUNG & VORBEREITUNG):

- Nehmen Sie durch Drehen den Deckel von der Wasserflasche ab. Füllen Sie Wasser mit einer Temperatur nah an der Körpertemperatur, d. h. von 35 °C bis 37 °C (95 °F bis 98 °F) in eine saubere Schüssel oder in ein Waschbecken (Nehmen Sie kein kaltes oder heißes Wasser.). Setzen Sie den Deckel wieder auf und stellen Sie sicher, dass er fest sitzt.
- Halten Sie die Flasche über ein Waschbecken und drücken Sie sanft, bis Wasser aus dem Kegel austritt. Ihr Aquaflush®-System ist nun einsatzbereit.
- Ein Einwegventil im Winkelverbinder verhindert, dass während des Gebrauchs Wasser zurückgesaugt wird.

3. AQUAFLUSH® VERWENDEN

- Tragen Sie das mitgelieferte Gleitmittel auf die Spitze und den Schaft des Kegels auf sowie auf den Darmausgang, falls erforderlich.
- Führen Sie den Kegel in den Anus ein, während Sie auf der Toilette sitzen und Ihre Füße flach auf dem Boden stehen. Rücken Sie in den hinteren Bereich des Toilettensitzes, um den Kegel zwischen Ihren Beinen einzuführen.
- Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, bis sie vollständig zusammengedrückt ist, um das Wasser einzuführen.
- Ist der Vorgang abgeschlossen, dann entfernen Sie den Kegel und bleiben Sie noch auf der Toilette sitzen.
- Es kann sein, dass sofort eine geringe Menge Wasser austritt. Dies ist normal. Nach Anwendung des **Aquaflush®** 200 Systems kann es bis zu 10 Minuten dauern, bis das eingeführte Wasser vollständig entleert ist.

4 ENTSORGUNG, REINIGUNG UND TROCKNUNG DES KEGELS:

Die Kegel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nur für eine Spülung verwendet werden. Entfernen Sie den Kegel von dem kleinen Winkelstück und entsorgen Sie diesen im mitgelieferten Entsorgungsbeutel entsprechend der geltenden örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung. Öffnen Sie den Deckel, schütteln Sie verbleibendes Wasser heraus und lassen Sie das System lufttrocknen. Wenn Sie das System reinigen möchten, verwenden Sie hierfür eine milde Seife und achten sie auf gründliches Abspülen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Produkt darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Anwendung eines TAI-System möglicherweise gefährlich ist, darunter:

- Bekannte anale Stenose
- Kolorektales Karzinom
- Aktive entzündliche Darmerkrankung (IBD)
- Ischämische Kolitis
- Akute Divertikulitis und Divertikelabszess
- Anastomosenoperation im Kolorektalbereich innerhalb der letzten 3 Monate

Vor Einleitung einer TAI-Behandlung muss immer eine Gesundheitsfachkraft hinzugezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Holen Sie unbedingt den Rat einer Gesundheitsfachkraft ein, ehe Sie mit einer TAI-Behandlung beginnen.

Eine regelmäßige Überwachung während der Behandlung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Therapie sicher und wirksam bleibt.

- Schmerzhafte anorektale Erkrankungen, d.h. sämtliche Erkrankungen, die Schmerzen und Blutungen verursachen können, wie Analfissuren, Analfisteln, Hämorrhoiden dritten oder vierten Grades
- Bekannte kolorektale Stenose
- Schwere Divertikulose
- Patienten mit einem Risiko für unkontrollierte autonome Dysreflexie
- Innerhalb von 3 Monaten nach einer Strahlentherapie im Bauch- oder Beckenbereich und nach Abklingen der Proktitis
- Kognitiv beeinträchtigt sind.
- Veränderung des Stuhlgangs (z. B. plötzlicher Durchfall)
- Innerhalb von 4 Wochen nach einer endoskopischen Polypektomie
- Nach einer kolorektalen Operation
- Innerhalb von 3 Monaten nach einer Operation im Analbereich
- Innerhalb von 3 Monaten nach einer radikalen Prostatektomie
- Unmittelbar nach einer Schwangerschaft, auch dann, wenn das System zuvor bereits verwendet wurde

WARNUNGEN: Aquaflush® Transanale Irrigationssysteme von **Aquaflush®** sind ausschließlich für die Verwendung durch Personen bestimmt, denen nach einer Untersuchung durch Ihren Arzt ein Rezept dafür ausgestellt wurde. Beobachten Sie Folgendes, müssen Sie einen Arzt kontaktieren:

- Blut im Stuhl, Gewichtsverlust oder Schmerzen im Bauchraum
- Wesentliche Änderungen in der Häufigkeit, Farbe und Konsistenz des Stuhls

ACHTUNG: Die folgende Liste schließt transanale Irrigationssysteme als Darmmanagementprogramm nicht aus. Sie sollten jedoch zuvor einen Arzt konsultiert haben, um sicher zu sein, dass es sich um das richtige System für Sie handelt. Kinder unter 5 Jahren müssen vor der Durchführung einer transanalen Irrigation von einem Kinderarzt untersucht werden.

- Entzündliche Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa und Ischämische Kolitis)
- Rektale Schmerzen oder ein Bluten z. B. Analfissur, Hämorrhoiden
- Rückenmarksquetschung nach Halswirbelverletzung
- Langfristige Steroidtherapie, Gerinnungshemmende Therapie
- Koronare Herzkrankheit
- Stillende Mütter

SELTENE EREIGNISSE: Eine Darmperforation ist extrem selten, wenn sie jedoch auftritt, muss sie ernst genommen werden, da sie lebensbedrohlich ist. Sie muss dringend behandelt werden. Wenn Sie an einem der folgenden Symptome während oder nach einer transanalen Irrigation leiden, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- Schwere und anhaltende Unterleibs- oder Rückenschmerzen insbesondere in Kombination mit Fieber
- Anhaltende Blutung

SICHERHEITSVORSCHRIFTEN: Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Systeme von Aquaflush® außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, um die Gefahr durch Verschlucken von Kleinteilen, die sich vom Produkt lösen können, zu vermeiden.

Nicht nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden, das auf dem Etikett aufgedruckt ist.
Die Zusammensetzung des Gleitmittels auf Wasserbasis entnehmen Sie bitte der Verpackung des Gleitmittels.

Jeder bei der Anwendung dieses Produkts aufgetretene Zwischenfall ist dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden. Einzelheiten zu Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Website Ihrer lokalen Regierung.

AUFBEWAHRUNG:

- Kühl und trocken lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Wärmequellen vermeiden
- System in einem Waschbeutel oder in der Originalverpackung aufbewahren

NL

BESCHRIJVING:

Het Aquaflush® 200 Transanaal Irrigatiesysteem (TAI) is ontworpen als een eenvoudige en effectieve darmbeheersoplossing voor mensen die een kleine hoeveelheid water (tot 200 ml) nodig hebben voor hun dagelijks routine.

BEOOGD GEBRUIK:

Het beoogd gebruik van het product is een transanale irrigatie van de darmen bij volwassen en kinderen vanaf 3 jaar met en darmstoornis, die beoordeeld en geoefend zijn door een geschikte zorgmedewerker.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Transanale Irrigatie (TAI) is bedoeld voor patiënten met een neurologische darmstoornis (NBD) gastro-intestinale aandoeningen van darm-innervatie (DGBI) en post-chirurgische darmstoornissen.

TAI helpt bij het beheren van fecale incontinentie en/of milde constipatie bij aandoeningen zoals: post-fecale lekkage of bevuiling, passieve fecale incontinentie, onvolledige lediging, rectale spoeling.

Het **Aquaflush®** 200-systeem kan dagelijks gebruikt worden of zoals geadviseerd door uw zorgprofessional na de juiste voorlichting en training.

Voor sommige personen kan hulp van een verzorgende nodig zijn om de procedure veilig en effectief uit te voeren.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

De waterfles kan 30 keer gebruikt worden (1 maand op basis van dagelijks gebruik) of tot 60 dagen, afhankelijk van wat eerder bereikt wordt. De kegel en het glijmiddel zijn voor eenmalig gebruikt.

1. VOORDAT U BEGINT (IN ELKAAR ZETTEN, VOORBEREIDING):

Was uw handen en zorg ervoor dat u alles wat u nodig hebt bij de hand hebt. Bevestig de kegel aan het deksel van uw Aquaflush® 200.

2. VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK (VULLEN EN VOLPOMPEN):

Draai het deksel los en haal hem van de waterfles. Vul de fles met water tussen 35°C en 37°C (95°F tot 98°F), wat dicht bij de lichaamstemperatuur ligt (gebruik geen koud of heet water). Plaats het deksel terug en controleer of die goed vastgedraaid is.

- Houd de fles boven de gootsteen en knijp er zacht in, totdat er water uit de kegel komt. Uw **Aquaflush®**-systeem is nu klaar voor gebruik.
- Een klepje in de elleboogkoppeling zorgt ervoor dat water niet terug kan worden gepompt tijdens gebruik.

3. AQUAFLUSH®200:

- Breng het glijmiddel op waterbasis aan op het uiteinde van de kegel en indien nodig op de anus.
- Ga op het toilet zitten met uw voeten plat op de vloer en breng de kegel in de anus in. Ga zo ver mogelijk naar achteren op het toilet zitten en breng de kegel tussen uw benen door in.
- Knijp zacht in de fles tot deze helemaal ingedrukt is, om al het water in de darmen te pompen.
- Zodra het proces is voltooid, verwijdert u de kegel en blijft u op het toilet zitten.
- Het kan zijn dat het water meteen gaat stromen; dit is normaal. Na gebruik van het **Aquaflush®** 200-systeem kan het tot 10 minuten duren voordat al het water is afgedreven.

4. AFVOEREN VAN KEGEL, REINIGEN EN DROGEN:

De kegel is voor eenmalig gebruik en mag maar voor één spoeling gebruikt worden. Haal de kegel van de elleboogkoppeling af, stop hem in de meegeleverde afvalzak en voer deze af volgens de richtlijnen van uw gemeente. Haal het deksel los, schud de fles helemaal leeg en laat hem drogen. Als u het system wilt wassen, kunt u een milde zeep gebruiken, waarna u het geheel goed moet spoelen.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken als u bepaalde aandoeningen hebt waardoor gebruik van TAI onveilig wordt, zoals:

- Bekende anale stenose
- Colorectale kanker
- Actieve inflammatoire darmziekte (IBD)
- Ischemische colitis
- Acute diverticulitis en diverticulair abces
- Binnen drie maanden na anastomotische colorectale ingreep

Vraag altijd uw arts om advies voordat u begint met TAI.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Vraag altijd uw arts om advies voordat u begint met TAI.

Regelmatige controle van uw behandeling wordt aanbevolen om ervoor te zorgen dat de therapie veilig en effectief blijft.

- Pijnlijke anorectale aandoeningen - elke aandoening die pijn en bloedingen veroorzaakt, zoals anale fissuur, anale fistel, aambeien van graad drie of vier
- Bekende colorectale stenose
- Ernstige diverticulose
- Patiënten die het risico lopen op ongecontroleerde autonome dysreflectie
- Binnen drie maanden na bestraling van de buik of het bekken en beëindigde proctitis
- Cognitieve stoornis
- Wijziging in het patroon van de stoelgang (bijv. plotselinge diarree)
- Binnen vier weken na een endoscopische poliepectomie
- Na colorectale operatie
- Binnen drie maanden na anale operatie
- Binnen drie maanden na radicale prostatectomie
- Bij zwangerschap

WAARSCHUWINGEN: Aquaflush® transanale irrigatiesystemen mogen alleen worden gebruikt door de persoon aan wie het is voorgeschreven na een grondige beoordeling door een zorgverlener

U moet een zorgverlener raadplegen als een van de volgende situaties zich voordoet:

- Bloed in de ontlasting, gewichtsverlies of buikpijn
- Significante veranderingen in de frequentie, kleur en consistentie van de ontlasting

LET OP: De volgende lijst sluit transanale irrigatie niet uit als darmmanagementprogramma, maar je moet een zorgverlener hebben geraadpleegd om er zeker van te zijn dat het systeem geschikt is voor jou. Kinderen jonger dan 5 jaar moeten worden beoordeeld door een pediatrisch specialist voordat met transanale irrigatie wordt begonnen.

- Inflammatoire darmziekte (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa en colitis Ischaemica)
- Rectale pijn of bloeding, bijv. anale fissuur, ernstige aambeien
- Recente ruggenmergschok na ruggenmergtrauma
- Langdurige steroïdentherapie, antistollingsbehandeling
- Coronaire aandoening
- Moeders die borstvoeding geven

KOMT ZELDEN VOOR: Darmperforatie komt uiterst zelden voor, maar is ernstig en levensbedreigend als het zich voordoet. Als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens of na een transanale irrigatie, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener:

- Ernstige en aanhoudende buikpijn of rugpijn, vooral in combinatie met koorts
- Aanhoudende bloeding

VEILIGHEID: Zorg ervoor dat u uw Aquaflush®-systemen buiten het bereik van kleine kinderen opbergt om het risico op verstikking door plastic zakken of verstikking door kleine onderdelen die loskomen van het product, te voorkomen.

Niet gebruiken na de vervaldatum, die te vinden is op het etiket van de doos.
Voor de samenstelling van het glijmiddel op waterbasis, kijkt u op de verpakking van het glijmiddel.

Elk ernstig incident dat zich met dit hulpmiddel voordoet, moet aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld. Informatie over de plaatselijke bevoegde autoriteit is te vinden op de website van de plaatselijke overheid.

OPSLAG:

- Sla het product op in een koele, droge omgeving.
- Voorkomt direct zonlicht en blootstelling aan warmtebronnen
- Bewaar het product in een waszak of in zijn originele verpakking

FR

DESCRIPTION :

Le système d'irrigation transanale Aquaflush® 200 (ITA) est conçu comme une solution simple et efficace de gestion intestinale pour les personnes nécessitant un faible volume d'eau (jusqu'à 200 ml) afin de s'intégrer facilement dans leur routine quotidienne.

UTILISATION PREVUE :

Ce dispositif est destiné à l'irrigation transanale du côlon chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus présentant un dysfonctionnement intestinal, après évaluation et formation par un professionnel de santé qualifié.

INDICATIONS D'UTILISATION:

L'irrigation transanale (ITA) est destinée aux patients présentant une dysfonction intestinale neurogène (NBD), des troubles gastro-intestinaux de l'innervation intestinale (DGBI) ou des troubles intestinaux post-chirurgicaux.

L'ITA aide à gérer l'incontinence fécale et/ou une constipation légère dans les situations suivantes : suintement ou salissure après la défécation, incontinence fécale passive, évacuation incomplète, lavage rectal.

Le système **Aquaflush®** 200 peut être utilisé quotidiennement ou selon l'avis du professionnel de santé, après évaluation et formation appropriées.
Certaines personnes peuvent nécessiter l'assistance d'un aidant pour réaliser la procédure en toute sécurité et efficacité.

RECOMMENDATIONS D'UTILISATION:

La bouteille d'eau peut être utilisée 30 fois (1 mois en cas d'utilisation quotidienne) ou jusqu'à 60 jours, selon la première échéance. Les cônes et le lubrifiant sont à usage unique.

1. AVANT DE COMMENCER (ASSEMBLAGE ET PREPARATION) :

Lavez-vous les mains et assurez-vous d'avoir tout le matériel nécessaire à portée. Fixez le cône sur le couvercle de votre Aquaflush® 200.

2. PREPARATION A L'UTILISATION (REMPLISSAGE ET AMORÇAGE) :

- Dévissez le couvercle de la bouteille. Remplissez la bouteille avec de l'eau entre 35 °C et 37 °C (95 °F à 98 °F), proche de la température corporelle. Ne pas utiliser d'eau froide ou chaude. Replacez le couvercle et assurez-vous qu'il est bien fixé.
- Au-dessus d'un lavabo, pressez doucement la bouteille jusqu'à l'apparition de l'eau au niveau du cône. Votre système **Aquaflush®** est maintenant prêt à l'emploi.
- Une valve unidirectionnelle dans le connecteur coudé empêche l'aspiration d'eau pendant l'utilisation.

3. UTILISATION DU SYSTEME AQUAFLUSH®200 :

- Appliquez le lubrifiant hydrosoluble fourni sur l'extrémité du cône et autour de l'anus si nécessaire.
- Assis(e) sur les toilettes, pieds à plat au sol, insérez le cône dans l'anus. Positionnez-vous vers l'arrière de la lunette pour insérer le cône entre vos jambes.
- Pressez doucement la bouteille jusqu'à sa compression complète pour instiller l'eau.
- Une fois que vous avez instillé l'eau, retirez le cône et restez assis(e) sur les toilettes.
- Une évacuation rapide de l'eau peut survenir immédiatement ; cela est normal. L'évacuation peut prendre jusqu'à 10 minutes pour éliminer complètement l'eau après utilisation du système **Aquaflush®** 200.

4. ÉLIMINATION DU CÔNE, NETTOYAGE, SÉCHAGE :

Les cônes sont à usage unique et ne doivent être utilisés que pour une seule irrigation. À l'aide du sac d'élimination fourni, retirez le cône du connecteur coudé et jetez-le conformément aux directives de votre autorité locale. Ouvrez le couvercle, évacuez l'excédent d'eau en secouant, puis laissez sécher à l'air libre. Si vous souhaitez nettoyer le système, utilisez un savon très doux et rincez soigneusement.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser si vous présentez certaines affections pouvant rendre l'irrigation transanale (ITA) dangereuse, notamment :

- Sténose anale connue
- Cancer colorectal
- Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) active
- Colite ischémique
- Diverticulite aiguë et abcès diverticulaire
- Patients dans les 3 mois suivant une chirurgie colorectale avec anastomose

Toujours consulter un professionnel de santé avant de commencer l'ITA.

PRÉCAUTIONS :

Toujours consulter votre professionnel de santé avant de commencer l'ITA.

Une surveillance régulière pendant le traitement est recommandée afin de garantir que celui-ci reste sûr et efficace.

- Affections anorectales douloureuses : toute affection pouvant provoquer douleur et saignement, par exemple fissure anale, fistule anale, hémorroïdes de grade trois ou de grade quatre
- Sténose colorectale connue
- Diverticulose sévère
- Patients à risque de dysréflexie autonome incontrôlée
- Dans les 3 mois suivant une radiothérapie dans la région abdominale ou pelvienne et après résolution d'une proctite
- Handicap cognitif
- Modification du transit (par exemple diarrhée soudaine)
- Dans les 4 semaines suivant une polypectomie endoscopique
- Antécédents de chirurgie colorectale
- Patients ayant subi une chirurgie anale dans les 3 derniers mois
- Patients ayant subi une prostatectomie radicale dans les 3 derniers mois
- Après une grossesse chez une utilisatrice déjà en cours d'utilisation

AVERTISSEMENTS : Les systèmes d'irrigation transanale **Aquaflush®** ne doivent être utilisés que par la personne à qui ils sont prescrits après une évaluation approfondie par

un professionnel de santé..

Vous devez consulter un professionnel de la santé si l'une des situations suivantes se produit :

- Sang dans les selles, perte de poids ou douleurs abdominales
- Changements significatifs dans la fréquence, la couleur et la consistance des selles

ATTENTION : La liste suivante n'exclut pas la possibilité que l'irrigation transanale soit un programme de gestion intestinale, mais vous devriez avoir consulté un professionnel de la santé pour vous assurer que le système vous convient. Les enfants de moins de 5 ans doivent être examinés par un spécialiste pédiatrique avant de commencer l'irrigation transanale.

- Maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, maladie de Crohn ou colite ulcéreuse et colite ischémique)
- Douleurs ou saignements rectaux, par exemple fissure anale, hémorroïdes sévères
- Choc récent de la moelle épinière suite à un traumatisme de la colonne vertébrale
- Thérapie stéroïdienne à long terme, traitement anticoagulant
- Maladie coronarienne
- Mères allaitantes

OCCURRENCE RARE : La perforation intestinale est extrêmement rare, mais elle est grave et potentiellement mortelle si elle se produit et nécessitera une attention urgente. Si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant ou après l'irrigation transanale, contactez immédiatement votre professionnel de santé :

- Douleurs abdominales ou dorsales sévères et soutenues, surtout si elles sont associées à de la fièvre
- Saignements prolongés

SÉCURITÉ : Veillez à conserver vos systèmes Aquaflush® hors de portée des jeunes enfants afin d'éviter tout risque d'étouffement en cas de détachement de petites pièces du produit.

Ne pas utiliser après la date de péremption, qui se trouve sur l'étiquette de la boîte.
Pour connaître la composition du lubrifiant hydrosoluble, veuillez consulter l'emballage du lubrifiant.

Tout incident grave survenant avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ou à l'autorité compétente. Vous pouvez trouver des informations détaillées sur votre Autorité Compétente locale sur le site Internet de votre gouvernement local.

STOCKAGE :

- Conservez le produit dans un environnement frais et sec.
- Évitez la lumière directe du soleil et l'exposition à des sources de chaleur.
- Gardez le produit dans une trousse de toilette ou dans son emballage d'origine.

DA

BESKRIVELSE:

Aquaflush® 200 Transanalt irrigationssystem (TAI) er designet til at være en enkel og effektiv løsning til tarmhåndtering for personer, der har brug for et lavt vandvolumen (op til 200 ml), så det passer problemfrit ind i deres daglige rutine.

TILSIGTET ANVENDELSE:

Produktets tiltænkte anvendelse er transanal irrigation af tarmen hos voksne og børn fra 3 år og opefter med tarmsygdom, som er blevet vurderet og oplært af en relevant sundhedsfaglige person.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

Transanalt irrigation (TAI) er beregnet til patienter med neurologisk tarmsvigt (NBD), gastrointestinale lidelser relateret til tarmens innervation (DGBI) samt tarmlidelser efter kirurgi.

TAI hjælper med at håndtere fækal inkontinens og/eller mild forstoppelse ved tilstande som: lækage eller snask efter afføring, passiv fækal inkontinens, ufuldstændig tømning og rektal udskylning.

Aquaflush® 200-systemet kan bruges dagligt eller som anbefalet af din sundhedsfaglige person efter passende vurdering og oplæring.

Nogle personer kan have brug for hjælp fra en plejeperson for at udføre proceduren sikkert og effektivt.

BRUGSANVISNING:

Vandflasken kan bruges 30 gange (1 måned baseret på dagligt brug) eller op til 60 dage, alt efter hvad der kommer først. Kapper og smøremiddel er kun til engangsbrug.

1. FØR DU BEGYNDER (SAMLING, FORBEREDELSE):

Vask dine hænder og sørg for, at du har alt, hvad du behøver tæt på. Fastgør kappen til låget på din Aquaflush® 200.

2. FORBEREDELSE TIL BRUG (PÅFYLDNING OG KLARGØRING):

- Drej for at fjerne låget fra vandflasken. Fyld flasken med vand mellem 35 °C og 37 °C (95 °F til 98 °F), som er tæt på kropstemperatur (brug ikke koldt eller varmt vand). Sæt låget på igen, og sørg for, at det er sikkert fastgjort.
- Mens du holder den over vasken, skal du forsigtigt klemme flasken, indtil vandet kommer ud af kappen. Dit **Aquaflush**®-system er nu klar til brug.
- En envejsventil i albueforbindelsen forhindrer, at vand suges tilbage under brug.

3. BRUG AF AQUAFLUSH®200:

- Påfør den medfølgende vandbaseret glidecreme på spidsen af kappen og på anus, hvis det er nødvendigt.
- Mens du sidder på toilettet med fødderne fladt på gulvet, indsæt kappen i anus. Placér dig mod bagsiden af toiletsædet for at indsætte kappen mellem benene.
- Klem forsigtigt på flasken, indtil den er fuldstændig komprimeret, for at tilføre vandet.
- Når du har tilført vandet, skal du fjerne kappen og blive siddende på toilettet.
- Du kan opleve et hurtigt vandtryk med det samme, hvilket er normalt. Det kan tage op til 10 minutter, før vandet er fuldstændigt tømt efter brug af **Aquaflush**® 200-systemet.

4. BORTSKAFFELSE AF KAPPE, RENGØRING, TØRRING:

Kapper er til engangsbrug og må kun anvendes til én irrigation. Brug den medfølgende affaldspose til at fjerne kappen fra albueforbindelsen, og bortskaf den i henhold til de lokale myndigheders retningslinjer. Åbn låget, ryst overskydende vand ud, og lad det lufttørre. Hvis du ønsker at vaske systemet, brug en meget mild sæbe og skyl grundigt.

KONTRAINDIKATIONER:

Brug ikke, hvis du har visse tilstande, der kan gøre TAI usikkert, herunder:Known anal stenosis

- Kendt anal stenose.
- Kolorektal kræft.
- Aktiv inflammatorisk tarmsygdom (IBD).
- Iskæmisk colitis.
- Akut divertikulitis og divertikulær absces.
- Patienter inden for 3 måneder efter anastomotisk kolorektal kirurgi.

Rådfør dig altid med din sundhedsfaglige person (HCP), før du påbegynder TAI.

FORHOLDSREGLER:

Rådfør dig altid med din HCP, før du påbegynder TAI.

Regelmæssig monitorering under behandlingen anbefales for at sikre, at terapien forbliver sikker og effektiv.

- Smertefulde anorektale tilstande – enhver tilstand, der kan forårsage smerte og blødning, f.eks. analfissur, analfistel eller hæmorider af grad tre eller fire.
- Kendt kolorektal stenose.
- Svær divertikulitis
- Patienter med risiko for ukontrolleret autonom dysrefleksi.
- Inden for 3 måneder efter strålebehandling i abdominal- eller bækkenområdet samt ved ophør af proktitis.
- Kognitiv svækkelse
- Ændring i afføringsmønster (f.eks. pludselig diarré).
- Inden for 4 uger efter tidligere endoskopisk polypektomi.
- Tidligere kolorektal kirurgi.
- Patienter inden for 3 måneder efter anal kirurgi.
- Patienter inden for 3 måneder efter radikal prostatektomi.
- Efter graviditet hos en eksisterende bruger.

ADVARSLER: AQUAFLUSH® Transanale-irrigationssystemer må kun bruges af den person, som det er ordineret til efter en grundig vurdering af en sundhedsfaglig person.

Du skal kontakte en sundhedsfaglig person, hvis noget af det følgende sker:

- Blod i fæces, vægttab eller mavesmerter
- Væsentlige ændringer i afføringens hyppighed, farve og konsistens

FORSIGTIG: Følgende liste udelukker ikke transanal irrigation som et tarmbehandlingsprogram, men du bør have rådført dig med en sundhedsfaglig person for at sikre, at systemet er det rigtige for dig. Børn under 5 år skal vurderes af en pædiatrisk specialist, før transanal irrigation påbegyndes.

- Inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom eller colitis ulcerosa og tarmiskæmi colitis)
- Rektale smerter eller blødning, f.eks. analfissur, alvorlige hæmorider
- Nylig rygmarvschok efter rygmarvstraumer
- Langvarig steroidbehandling, antikoagulerende behandling.
- Kranspulsåresygdomme.
- Ammende mødre.

SJÆLDEN FOREKOMST: Tarmperforation er ekstremt sjælden, men er alvorlig og livstruende, hvis den opstår, og vil kræve omgående behandling. Hvis du oplever nogle af følgende symptomer under eller efter transanal irrigation, skal du straks kontakte din sundhedsfaglige person:

- Stærke og vedvarende mavesmerter eller rygsmerter, især hvis de er kombineret med feber
- Vedvarende blødning

SIKKERHED: Sørg for at opbevare dine Aquaflush®-systemer uden for små børns rækkevidde for at undgå kvælning i tilfælde af, at små komponenter løsner sig fra produktet.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som står på kartonens mærkat.
For sammensætning af vandbaseret smørelse, se venligst smøremidlets emballage.Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med denne enhed, skal rapporteres til producenten eller den kompetente myndighed. Oplysninger om din lokale kompetente myndighed kan findes på din lokale regerings websted.

OPBEVARING:

- Opbevar produktet på et køligt og tørt sted.
- Undgå direkte sollys og udsættelse for varmekilder.
- Opbevar produktet i en vaskepose eller i den originale emballage.

FI

KUVAUS:

Aquaflush® 200 -suolihuuhtelujärjestelmä on yksinkertainen ja tehokas ratkaisu, jonka avulla suolihuuhtelun saa tehtyä pienellä määrällä vettä (enintään 200 ml) päivittäisenä rutiinitoimenpiteenä.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Tuote on tarkoitettu suolen huuhteluun aikuisilla ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla, joilla on suolen toimintahäiriö. Ennen tuotteen omatoimista käyttöä asianmukaisen pätevyyden omaavan terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava potilas ja opetettava hänelle, miten tuotetta käytetään.

KÄYTTÖAIHEET:

Suolihuuhtelutoimenpide on tarkoitettu potilaille, joilla on neurologisia suolen toimintahäiriöitä, autonomisesta hermostosta johtuvia ruoansulatuselimistön häiriöitä tai leikkauksen jälkeisiä suolen toimintahäiriöitä.

Suolihuuhtelu auttaa hallitsemaan mm. seuraaviin tiloihin ja tilanteisiin liittyvää ulosteen pidätyskyvyttömyyttä ja/tai lievää ummetusta: ulostamisen jälkeen ilmenevä ulosteen karkailu ja vuotaminen, passiivinen ulosteen pidätyskyvyttömyys, suolen epätäydellinen tyhjeneminen, peräsuolen huuhtelu.

Asianmukaisen arvioinnin ja ohjeistuksen jälkeen **Aquaflush**® 200 -järjestelmää voi käyttää päivittäin tai terveydenhuollon ammattilaisen antaman ohjeen mukaan.

Jotkin potilaat voivat tarvita hoitohenkilön apua, jotta toimenpide on tehokas ja saadaan tehtyä turvallisesti.

KÄYTTÖOHJEET:

Vesipulloa voi käyttää enintään 30 kertaa (päivittäin 1 kuukauden ajan) tai 60 päivän ajan (kumpikaan raja ei saa ylittyä). Kärjet ja liukasteaine ovat kertakäyttöisiä.

1. ENNEN KUIN ALOITAT (KOKOAMINEN JA VALMISTELU):

Pese kätesi ja varmista, että kaikki tarvittavat välineet ovat ulottuvillasi. Kiinnitä kartio Aquaflush® 200 -järjestelmän muovikorkkiin.

2. KÄYTÖN VALMISTELU (TÄYTTÄMINEN):

- Kierrä vesipullon muovikorkkia ja poista se paikaltaan. Täytä pullo hieman ruumiinlämpötilaa viileämmällä (35–37 °C / 95–98 °F) vedellä (älä käytä kylmää tai kuumaa vettä). Sulje pullo toisella muovikorkilla ja varmista, että korkki tulee tiiviisti paikalleen.
- Pidä järjestelmää lavuaarin päällä ja purista pulloa, kunnes vettä tulee ulos kärjestä. **Aquaflush**®-järjestelmä on nyt käyttövalmis.
- Kulmaliittimessä oleva yksisuuntainen venttiili varmistaa, ettei vettä pääse takaisin pulloon käytön aikana.

3. AQUAFLUSH®200 -JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ:

- Lisää vesiliukoista liukasteainetta (toimitetaan tuotteen mukana) kartion kärkeen ja tarvittaessa peräaukolle.
- Istu WC-istuimelle niin, että jalkojesi pohjat tulevat lattiaa vasten, ja aseta kartio peräaukkoon. Istu selkäsi WC-istuinta vasten niin, että saat vietyä kartion peräaukkoon jalkojesi välistä.
- Purista pulloa varovasti niin kauan, että se on mennyt täysin kokoon ja kaikki vesi on työntynyt ulos.
- Kun kaikki vesi on tyhjentynyt pullosta suoleesi, poista kartio ja jää istumaan WC-istuimelle.
- Vesi saattaa tyhjentyä suolesta välittömästi. Tämä on täysin normaalia. Kaiken **Aquaflush®** 200 -järjestelmällä sisään viedyn veden tyhjeneminen voi kestää enintään 10 minuuttia.

4. KÄRJEN HÄVITTÄMINEN JA JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN JA KUIVAAMINEN:

Kärjet ovat kertakäyttöisiä, ja niitä saa käyttää vain yhteen huuhtelutoimenpiteeseen. Irrota kartio kulmaliittimestä, aseta se (toimitukseen sisältyvään) jätepussiin ja hävitä pussi paikallisten määräysten mukaisesti. Irrota pullon korkki, ravistele ja valuta sisään jäänyt vesi pois ja jätä pullo kuivumaan. Jos haluat pestä järjestelmän osat, käytä hyvin mietoa saippuaa ja huuhtele osat huolellisesti.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä järjestelmää, jos sinulla on jokin tila tai sairaus, jonka vuoksi suolihuuhtelu voi olla vaarallinen. Tällaisia tiloja ja sairauksia ovat mm. seuraavat:

- Tiedossa oleva peräaukon ahtauma
- Kolorektaalisyöpä
- Aktiivisessa vaiheessa oleva tulehduksellinen suolistosairaus (IBD)
- Iskeeminen koliitti
- Akuutti divetikuliitti ja divertikulaarinen absessi
- 3 edellisen kuukauden aikana tehty anastomoottinen kolorektaalinen leikkaus

Kysy aina neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen suolihuuhteluhoidon aloittamista.

VAROTOIMIA EDELLYTTÄVÄT TILAT JA TOIMENPITEET:

Kysy aina neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen suolihuuhteluhoidon aloittamista.

Hoitotoimenpiteiden säännöllinen seuranta on suositeltavaa jatkuvan turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi.

- Kipua aiheuttavat peräaukon ja -suolen sairaudet ja tilat – kaikki, jotka voivat aiheuttaa kipua ja verenvuotoa, kuten peräaukon fissuurat, peräaukon fistelit ja kolmannen ja neljännen asteen peräpukamat
- Tiedossa oleva peräaukon tai peräsuolen ahtauma
- Vaikea divertikuloosi
- Potilaat, joilla on kontrolloimattoman automaattisen dysrefleksian riski
- 3 edellisen kuukauden aikana vatsan tai lantion alueelle annettu sädehoito tai 3 edellisen kuukauden aikana parantunut peräsuolitulehdus
- Kognitiivinen häiriö
- Suolen toiminnan muutokset (esim. äkillisesti ilmenevä ripuli)
- 4 edellisen viikon aikana tehty endoskooppinen polypektomia
- Edeltävä kolorektaalinen leikkaustoimenpide
- Potilaat, joille on 3 edellisen kuukauden aikana tehty peräaukon leikkaustoimenpide
- Potilaat, joille on 3 edellisen kuukauden aikana tehty eturauhasen poistoleikkaus
- Järjestelmää käyttävän henkilön raskaus

VAROITUKSIA: Aquaflush®-suolihuuhtelujärjestelmää saa käyttää vain henkilö, jolle se on määrätty, ja vasta terveydenhuollon ammattilaisen tekemän perusteellisen arvioinnin jälkeen.

Terveydenhuollon ammattilaiseen täytyy ottaa yhteyttä, jos jokin seuraavista tapahtuu:

- Verta ulosteessa, painonlasku tai vatsakipu
- Merkittävät muutokset ulostustiheydessä, ulosteen värissä ja koostumuksessa

VAROITUS: Seuraavassa mainitut tilat eivät ole esteitä suolihuuhtelulle käytettäessä sitä suolen toiminnan hallintaan, mutta on syytä kysyä terveydenhuollon ammattilaiselta, onko järjestelmä sopiva juuri sinulle. Lastenlääkärin täytyy arvioida alle 5-vuotiaat lapset, ennen kuin heille tehdään suolihuuhtelu.

- Tulehduksellinen suolistotauti (esim. Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus ja iskeeminen koliitti)
- Peräsuolikipu tai verenvuoto, esim. peräaukon haavauma, vaikeat peräpukamat
- Hiljattainen selkärankatrauman jälkeinen spinaalisokki
- Pitkäaikainen steroidilääkitys, veren hyytymistä ehkäisevä lääkitys
- Sepelvaltimotauti
- Imetys

HARVINAISIA TAPAHTUMIA: Suolen puhkeaminen on äärimmäisen harvinaista, mutta vakavaa ja hengenvaarallista ja vaatii kiireellistä hoitoa. Jos havaitset mitään seuraavista oireista suolihuuhtelun aikana tai sen jälkeen, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen:

- Voimakas ja jatkuva vatsa- tai selkäkipu, etenkin jos siihen liittyy kuumetta
- Jatkuva verenvuoto

TURVALLISUUS: Aquaflush®-järjestelmät on pidettävä poissa pienten lasten ulottuvilta. Näin vältetään pieniin tuotteesta irtoaviin osiin tukehtumisen riski.
Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Päivämäärä on merkitty pakkausetikettiin.
Vesipohjaisen liukasteaineen koostumus on esitetty sen pakkauksessa.

Tämän laitteen käytön yhteydessä sattuneista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle. Oman alueesi toimivaltaisen viranomaisen tiedot löydät oman alueesi paikallishallinnon verkkosivustolta.

SÄILYTYS:

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa.
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta ja etäällä lämmönlähteistä.
- Säilytä tuotetta pesupussissa tai sen alkuperäisessä pakkauksessa.

IT

DESCRIZIONE:

Il Sistema di irrigazione transanale (TAI) Aquaflush® 200 è pensato per essere una soluzione semplice ed efficace per la gestione dell'intestino per le persone che necessitano di un basso volume di acqua (massimo di 200 ml) per adattarsi perfettamente alla loro routine quotidiana.

USO PREVISTO:

L'uso previsto del prodotto è l'irrigazione transanale dell'intestino negli adulti e nei bambini di almeno 3 anni affetti da disfunzione intestinale, che sono stati valutati e addestrati da un professionista sanitario competente.

INDICAZIONI PER L'USO:

L'irrigazione transanale (TAI) è destinata ai pazienti affetti da disfunzione intestinale neurologica (NBD), disturbi gastrointestinali dell'innervazione dell'intestino (DGBI) e disturbi intestinali post-chirurgici.

La TAI aiuta a gestire l'incontinenza fecale e/o la stitichezza lieve in patologie quali: perdite o soiling a seguito di defecazione, incontinenza fecale passiva, evacuazione incompleta, lavaggio rettale.

Il sistema **Aquaflush**® 200 può essere usato quotidianamente o secondo i consigli del professionista sanitario a seguito di adeguata valutazione e addestramento.

Alcune persone potrebbero necessitare dell'aiuto di un assistente per eseguire la procedura in sicurezza e in modo efficace.

LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO:

Il contenitore dell'acqua può essere utilizzato 30 volte (1 mese in base all'utilizzo quotidiano) o fino a 60 giorni, a seconda di quale evento si verifica per primo. I coni e il lubrificante sono esclusivamente monouso.

1. PRIMA DI INIZIARE (ASSEMBLAGGIO, PREPARAZIONE):

Lavarsi le mani e accertarsi di avere tutto il necessario a portata di mano. Attaccare il cono al coperchio dell'Aquaflush® 200.

2. PREPARAZIONE ALL'USO (RIEMPIMENTO E INNESCO):

- Ruotare per rimuovere il coperchio dal contenitore dell'acqua. Riempire il contenitore con acqua a temperatura compresa tra 35°C e 37°C (95°F - 98°F), non dissimile dalla temperatura corporea (non usare acqua fredda o calda). Riposizionare il coperchio accertandosi che sia fissato saldamente.
- Tenendosi sopra il lavandino, premere delicatamente il contenitore finché l'acqua non fuoriesce dal cono. Ora il sistema **Aquaflush**® è pronto all'uso.
- Una valvola unidirezionale nel connettore a gomito impedisce il reflusso dell'acqua durante l'utilizzo.

3. UTILIZZO DI AQUAFLUSH®200:

- Applicare il lubrificante a base d'acqua in dotazione alla punta del cono e, se necessario, all'ano.
- Inserire il cono nell'ano mentre si è seduti sul water con i piedi piatti sul pavimento. Posizionarsi verso la parte posteriore della tavoletta del water per inserire il cono tra le gambe.
- Premere delicatamente il contenitore finché non è completamente compresso per instillare l'acqua.
- Una volta completato il procedimento, estrarre il cono e restare seduti sul water.
- Può manifestarsi immediatamente un rapido flusso d'acqua, il che è normale. L'evacuazione completa dell'acqua dopo l'utilizzo del sistema **Aquaflush**® 200 potrebbe richiedere fino a 10 minuti.

4. SMALTIMENO DEL CONO, PULIZIA, ASCIUGATURA:

I coni sono monouso e devono essere usati solo per una singola irrigazione. Utilizzando il sacchetto per lo smaltimento in dotazione, rimuovere il cono dal connettore a gomito e smaltire secondo le linee guida delle autorità locali. Aprire il coperchio, scuotere l'acqua in eccesso per farla uscire e lasciare asciugare all'aria. Se si desidera lavare il sistema, utilizzare un sapone molto delicato e sciacquare accuratamente.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare se affetti da alcune patologie che possono rendere non sicura la TAI, tra cui:

- Stenosi anale nota
- Cancro del colon-retto
- Malattia infiammatoria intestinale cronica (IBD)
- Colite ischemica
- Diverticolite acuta e ascesso diverticolare
- Pazienti a 3 mesi da intervento chirurgico anastomotico del colon-retto

Consultare sempre il proprio professionista sanitario (HCP) prima di iniziare la TAI.

PRECAUZIONI:

Consultare sempre il proprio HCP prima di iniziare la TAI.

Si raccomanda un monitoraggio periodico durante il trattamento, per accertarsi che la terapia rimanga sicura ed efficace.

- Patologie anorettali dolorose (qualsiasi patologia che possa causare dolore e sanguinamento, ad es. ragade anale, fistola anale, emorroidi di terzo o quarto grado)
- Stenosi colon-rettale nota
- Diverticolite severa
- Pazienti a rischio di disreflessia autonomica incontrollata
- A 3 mesi da radioterapia nella regione addominale o pelvica o da cessazione di proctite
- Compromissione cognitiva
- Cambiamento nel modello di evacuazione e nella consistenza delle feci (ad es. diarrea improvvisa)
- A 4 settimane da precedente polipectomia endoscopica
- Precedente intervento chirurgico colon-rettale
- Pazienti a 3 mesi da intervento chirurgico anale
- Pazienti a 3 mesi da prostatectomia radicale
- A seguito di gravidanza in una paziente che già ne fa uso

PRECAUZIONI: I Sistemi per l'irrigazione transanale **Aquaflush**® vanno utilizzati solo dalla persona per cui

sono stati prescritti, a seguito di accurata valutazione da parte di un professionista sanitario.

Consultare un professionista sanitario nel caso si verificasse uno dei seguenti eventi:

- Sangue nelle feci, perdita di peso o dolore addominale
- Cambiamenti significativi nella frequenza, colore e consistenza delle feci

ATTENZIONE: L'elenco a seguire non esclude la possibilità di utilizzare l'irrigazione transanale come programma di gestione intestinale, ma occorre consultare un professionista sanitario per assicurarsi che il sistema sia la scelta giusta. I bambini al di sotto dei 5 anni vanno valutati da uno specialista pediatrico prima di iniziare l'irrigazione transanale.

- Disturbo infiammatorio intestinale (ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa e colite ischemica)
- Dolore o sanguinamento anale, ad es. ragade anale, emorroidi gravi
- Recente shock spinale a seguito di trauma spinale
- Terapia steroidea a lungo termine, terapia anticoagulante
- Malattia coronarica
- Madri in allattamento

EVENTO RARO: La perforazione intestinale è estremamente rara, ma grave e pericolosa per la vita e richiede attenzione medica immediata. Nel caso si verificasse uno dei sintomi a seguire durante o dopo l'irrigazione transanale, contattare immediatamente il proprio professionista sanitario:

- Dolore addominale o alla schiena forte e prolungato, soprattutto se in presenza di febbre
- Sanguinamento prolungato

SICUREZZA: Accertarsi di conservare i sistemi Aquaflush® lontano dalla portata dei bambini piccoli per evitare che rischino di soffocarsi se dovessero staccarsi dal prodotto dei componenti di piccole dimensioni.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
Per i dati relativi alla composizione del lubrificante a base d'acqua, si invita a verificare la confezione del lubrificante.

Eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'uso del dispositivo vanno segnalati al produttore o all'autorità competente. I recapiti dell'autorità locale competente si trovano sul sito web dell'amministrazione locale.

CONSERVAZIONE:

- Conservare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto.
- Evitare la luce solare diretta e l'esposizione a fonti di calore
- Tenere il prodotto in una borsa da bagno o nell'imballaggio originario

NO

BESKRIVELSE:

Aquaflush® 200 Transanal Irrigasjonssystem (TAI) er konstruert til å være en enkel og effektiv løsning for tarmskylling for personer som trenger et lavt vannvolum (opptil 200 ml) som passer sømløst inn i deres daglige rutine.

TILTENKT BRUK:

Produktets beregnede bruk er transanal irrigasjon av tarmen hos voksne og barn fra 3 år og eldre med tarmsfunksjonsforstyrrelse, som har blitt vurdert og opplært av kompetent helsepersonell.

BRUKSINDIKASJONER

Transanal irrigasjon (TAI) er beregnet til pasienter med nevrologisk tarmdysfunksjon (NBD), gastrointestinale lidelser forårsaket av tarmenes innervering (DGBI), og tarmsykdom etter kirurgi.

TAI bidrar til å håndtere fekal inkontinens og/eller mild forstoppelse ved tilstander som: lekkasje etter avføring eller fekal urenhet, passiv fekal inkontinens, ufullstendig tømming, rektal skylling.

Aquaflush® 200 systemet kan brukes daglig eller som anbefalt av helsepersonell etter kompetent vurdering og opplæring.

Enkelte personer kan ha behov for bistand fra en omsorgsperson for å gjennomføre prosedyren trygt og effektivt.

BRUKSRETNINGSLINJER:

Vannflasken kan brukes 30 ganger (1 måned basert på daglig bruk) eller opptil 60 dager, det som kommer først. Konuser og smøremiddel er kun til engangsbruk.

1. FØR DU STARTER (MONTERING, FORBEREDELSER):

Vask hendene grundig og sørg for at du har alt du trenger i nærheten. Koble konusen til lokket på din Aquaflush® 200.

2. FORBEREDELSE TIL BRUK (FYLLING OG PRIMING):

- Vri for å ta av lokket fra vannflasken. Fyll flasken med vann mellom 35 °C og 37 °C (95°F to 98°F), som er nær kroppstemperatur (ikke bruk kaldt eller varmt vann). Sett på lokket, og sørg for at det sitter godt fast.
- Mens du holder den over vasken, klemmer du forsiktig på flasken til vannet kommer ut av konusen. **Aquaflush**® systemet er nå klart til bruk.
- En enveisventil i en albuekobling hindrer at vann trekkes tilbake inn under bruk.

3. BRUK AV AQUAFLUSH®200:

- Påfør det vannbaserte smøremiddelet på spissen av konusen og og på anus ved behov.
- Mens du sitter på toalettet med føttene flatt på gulvet, setter du konusen inn i anus. Plasser deg mot baksiden av toalettsetet for å føre inn konusen mellom beina.
- Klem forsiktig på flasken til den er helt presset sammen for å få vannet til å strømme ut.
- Når prosessen er fullført, fjerner du konusen og blir sittende på toalettet.
- Du kan oppleve en rask vannstrøm umiddelbart, noe som er normalt. Det kan ta opptil 10 minutter å tømme vannet helt ut etter bruk av **Aquaflush**® 200 systemet.

4. KASTE KONUSEN, RENGJØRING, TØRKING:

Konuser er til engangsbruk og skal bare brukes til én spyling. Bruk den medfølgende avfallsposen til å kaste konusen fra albuekoblingen, og kast den i henhold til de lokale myndighetenes retningslinjer. Åpne lokket og rist ut overflødig vann, og la den lufttørke. Hvis du ønsker å vaske systemet, bruker du en meget mild såpe og skyller grundig.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk utstyret hvis du har bestemte tilstander som kan gjøre TAI usikkert, inkludert:

- Kjent analstenose
- kolorektal kreft
- Aktiv inflammatorisk tarmsykdom (IBD)
- iskemisk kolitt
- Akutt divertikulitt og divertikulær abscess
- Pasienter som i løpet av de siste 3 måneder har hatt anastomotisk kolorektal kirurgi

Rådfør deg alltid med helsepersonell (HCP) før du begynner med TAI.

FORHOLDSREGLER

Rådfør deg alltid med helsepersonell før du starter med TAI.

Regelmessig overvåking under behandlingen anbefales for å sikre at behandlingen er trygg og effektiv.

- Smertefulle anorektale tilstander – enhver tilstand som kan forårsake smerte og blødning, for eksempel analfissur, analfistel, grad tre eller grad fire hemoroider.
- Kjent kolorektal stenose
- Alvorlig divertikulose
- Pasienter med risiko for ukontrollert autonom dysrefleksi
- Innen 3 måneder etter bestråling i abdomen eller bekkenregionen og opphør av proktitt.
- Kognitiv svikt
- Endring av avføringsmønster (f.eks. plutselig diaré)
- innen 4 uker etter tidligere endoskopisk polypektomi
- Tidligere kolorektal kirurgi
- Pasienter som i løpet av de siste 3 måneder har hatt anal kirurgi
- Pasienter innen 3 måneder etter radikal prostatektomi
- Etter graviditet hos en eksisterende bruker.

ADVARSLER: Aquaflush® Transanal Irrigasjonssystem må kun brukes av den personen det er foreskrevet for, etter en grundig vurdering av helsepersonell.

Du må rådføre deg med helsepersonell hvis noe av det følgende inntreffer:

- Blod i avføringen, vekttap eller magesmerter
- Betydelige endringer i avføringens hyppighet, farge og konsistens

FORSIKTIG: Listen nedenfor utelukker ikke transanal irrigasjon som et tarmbehandlingsprogram, men du bør ha rådført deg med helsepersonell for å forsikre deg om at systemet er riktig for deg. Barn under 5 år må vurderes av en barnelege før transanal irrigasjon påbegynnes.

- Inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt og iskemisk kolitt)
- Rektale smerter eller blødninger, f.eks. analfissur, alvorlige hemoroider
- Nylig ryggmargssjokk etter ryggmargstraume
- Langvarig steroidbehandling, antikoagulasjonsbehandling
- Koronarsykdom
- Ammende mødre

SJELDEN FOREKOMST: Tarmperforasjon er ekstremt sjeldent, men er alvorlig og livstruende hvis det oppstår, og vil kreve øyeblikkelig hjelp. Hvis du opplever noen av følgende symptomer under eller etter transanal irrigasjon, må du kontakte helsepersonell umiddelbart:

- Alvorlige og vedvarende magesmerter eller ryggsmerter, spesielt kombinert med feber
- Vedvarende blødning

SIKKERHET: Sørg for å oppbevare Aquaflush®-systemene utilgjengelig for små barn for å unngå kvelningsfare fra slanger, kvelning fra plastposer eller kvelning i tilfelle små komponenter løsner fra produktet.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen på kartongetiketten. For sammensetningen med vannbasert smøremiddel må du sjekke smøremiddelets emballasje.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått med denne enheten skal rapporteres til produsenten eller den kompetente myndigheten. Du finner informasjon om din lokale kompetente myndighet på nettstedet til din kommune.

OPPBEVARING:

- Oppbevar produktet i et kjølig og tørt miljø.
- Unngå direkte sollys og eksponering for varmekilder.
- Oppbevar produktet i en vaskepose eller i originalemballasjen.

PT

DESCRIÇÃO:

O Sistema de Irrigação Transanal (ITA) Aquaflush® 200 foi concebido para ser uma solução de gestão intestinal simples e eficaz para pessoas que necessitam de um volume reduzido de água (até 200 ml) para se adaptar perfeitamente à sua rotina diária.

USO PRETENDIDO:

A utilização prevista do produto é para a irrigação transanal do intestino em adultos e crianças a partir dos 3 anos com disfunção intestinal, que tenham sido avaliados e formados por um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A Irrigação Transanal (ITA) destina-se a pacientes com disfunção intestinal neurogénica (DIN), perturbações gastrointestinais da inervação intestinal (PGII) e perturbações intestinais pós-cirúrgicas.

A ITA ajuda a gerir a incontinência fecal e/ou obstipação ligeira em condições como: perda fecal após a defecação, incontinência fecal passiva, evacuação incompleta e lavagem retal.

O sistema **Aquaflush**® 200 pode ser utilizado diariamente ou conforme aconselhado pelo seu médico, após a devida avaliação e formação.

Alguns indivíduos podem necessitar da assistência de um cuidador para realizar o procedimento de forma segura e eficaz.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A garrafa de água pode ser utilizada 30 vezes (o que corresponde a 1 mês, assumindo uma utilização diária) ou até 60 dias, o que ocorrer primeiro. Os cones e o lubrificante são descartáveis.

1. ANTES DE COMEÇAR (MONTAGEM, PREPARAÇÃO):

Lave as mãos e certifique-se de que tem tudo o que precisa por perto. Encaixe o cone na tampa do seu Aquaflush® 200.

2. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO (ENCHIMENTO E PURGA):

- Rode para remover a tampa da garrafa de água. Encha a garrafa com água a uma temperatura entre 35 °C e 37 °C (95 °F e 98 °F), que é próxima da temperatura corporal (não utilize água fria nem quente). Volte a colocar a tampa, assegurando que fica firmemente fixada.
- Enquanto segura sobre o lavatório, aperte suavemente a garrafa até a água sair do cone. O seu sistema **Aquaflush**® está agora pronto para utilização.
- O conector em cotovelo possui uma válvula unidirecional que impede a água de ser puxada de volta durante a utilização.

3. UTILIZAÇÃO DO AQUAFLUSH®200:

- Aplique o lubrificante à base de água fornecido na ponta do cone e no ânus, se necessário.
- Enquanto estiver sentado na sanita, com os pés assentes no chão, insira o cone no ânus. Posicione-se na parte de trás da sanita para inserir o cone por entre as suas pernas.
- Aperte suavemente a garrafa até que esteja totalmente comprimida para instilar a água.
- Assim que tiver instilado a água, remova o cone e mantenha-se sentado na sanita.
- Pode sentir uma descarga rápida de água imediatamente, o que é normal. A evacuação completa da água após a utilização do sistema **Aquaflush**® 200 pode demorar até 10 minutos.

4. ELIMINAÇÃO DO CONE, LIMPEZA E SECAGEM:

Os cones são descartáveis e devem ser utilizados apenas para uma única irrigação. Utilizando o saco de eliminação fornecido, retire o cone do conector em cotovelo e elimine o mesmo de acordo com as diretrizes da autoridade local. Abra a tampa, agite para remover o excesso de água e deixe secar ao ar. Caso deseje lavar o sistema, utilize um sabão muito suave e enxague abundantemente.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilize se tiver determinadas condições que possam tornar a ITA insegura, incluindo:

- Estenose anal conhecida
- Cancro colorretal
- Doença inflamatória intestinal (DII) ativa
- Colite isquémica
- Diverticulite aguda e abcesso diverticular
- Pacientes em período de 3 meses após cirurgia colorretal anastomótica

Consulte sempre o seu médico antes de iniciar a ITA.

PRECAUÇÕES:

Consulte sempre o seu médico antes de iniciar a ITA.

Recomenda-se uma monitorização regular durante o tratamento para garantir que a terapia se mantém segura e eficaz.

- Condições anorretais dolorosas—qualquer condição que possa causar dor e hemorragia, como: fissura anal, fístula anal, hemorróidas de grau três ou grau quatro
- Estenose colorretal conhecida
- Diverticulose grave
- Pacientes com risco de disreflexia autonómica descontrolada
- Em período de 3 meses após terapia de irradiação na região abdominal ou pélvica e cessação da proctite
- Défice cognitivo
- Alteração do padrão das fezes (por exemplo, diarreia súbita)
- Em período de 4 semanas após polipectomia endoscópica prévia
- Cirurgia colorretal prévia
- Pacientes em período de 3 meses após cirurgia anal
- Pacientes em período de 3 meses após prostatectomia radical
- Após gravidez, numa utilizadora já existente

AVISOS: Os sistemas de Irrigação Transanal **Aquaflush**® só devem ser utilizados pela pessoa a quem foi prescrito, após uma avaliação minuciosa por parte de um médico.

Deve consultar um médico se ocorrer alguma das seguintes situações:

- Sangue nas fezes, perda de peso ou dor abdominal
- Alterações significativas na frequência, cor e consistência das fezes

CUIDADO: A seguinte lista não exclui a irrigação transanal como programa de gestão intestinal, mas deverá ter consultado um médico para garantir que o sistema é adequado para si. As crianças com menos de 5 anos devem ser avaliadas por um Pediatra antes de iniciar a irrigação transanal.

- Doença inflamatória do intestino (por exemplo, doença de Crohn ou colite ulcerosa e colite isquémica)
- Dor ou hemorragia retal, por ex. fissura anal, hemorróidas graves
- Choque medular recente após trauma espinal
- Terapia com esteróides a longo prazo, terapia anticoagulante
- Doença coronária
- Mães que amamentam

OCORRÊNCIA RARA: A perfuração intestinal é extremamente rara, mas é grave e ameaça a vida se ocorrer e exigirá atenção urgente. Se sentir algum dos seguintes sintomas durante ou após a irrigação transanal, contacte imediatamente o seu médico:

- Dor abdominal intensa e sustentada ou dor nas costas, especialmente se combinada com febre
- Sangramento sustentado

SEGURANÇA: Certifique-se de que armazena os seus sistemas Aquaflush® fora do alcance de crianças pequenas para evitar o risco de asfixia no caso de pequenos componentes se soltarem do produto.

Não utilize após o prazo de validade que se encontra presente no rótulo da embalagem.
Para a composição do lubrificante à base de água, verifique a embalagem do lubrificante.

Qualquer incidente grave ocorrido com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante ou à autoridade competente. Os detalhes da autoridade competente local podem ser encontrados no site do governo local.

ARMAZENAMENTO:

- Armazene o produto num ambiente fresco e seco.
- Evite a luz solar direta e a exposição a fontes de calor
- Guarde o produto num saco de higiene ou na sua embalagem original

ES

DESCRIPCIÓN:

El sistema de irrigación transanal Aquaflush® 200 está diseñado para ser una solución sencilla y eficaz para el tratamiento intestinal de personas que necesitan un volumen reducido de agua (hasta 200 ml) y para adaptarse perfectamente a su rutina diaria.

USO PREVISTO:

El uso previsto del producto es la irrigación transanal del intestino en adultos y niños mayores de 3 años con disfunción intestinal, que hayan sido evaluados y formados por un profesional sanitario adecuado.

INSTRUCCIONES DE USO:

La irrigación transanal está indicada para pacientes con disfunción intestinal neurológica, trastornos gastrointestinales de la inervación intestinal y trastornos intestinales posquirúrgicos.

La irrigación transanal ayuda a controlar la incontinencia fecal o el estreñimiento leve en afecciones como: fugas o manchas después de defecar, incontinencia fecal pasiva, evacuación incompleta, lavado rectal.

El sistema **Aquaflush**® 200 puede utilizarse a diario o según las indicaciones de un profesional sanitario tras una evaluación y formación adecuadas.

Algunas personas pueden necesitar la ayuda de un cuidador para llevar a cabo el procedimiento de forma segura y eficaz.

DIRECTRICES DE USO:

La botella de agua se puede utilizar 30 veces (1 mes basado en el uso diario) o hasta 60 días, lo que ocurra primero. Los conos y el lubricante son de un solo uso.

1. ANTES DE EMPEZAR (MONTAJE, PREPARACIÓN):

Lávese las manos y asegúrese de tener a mano todo lo que necesite. Fije el cono a la tapa del Aquaflush® 200.

2. PREPARACIÓN PARA EL USO (LLENADO Y CEBADO):

- Gire la tapa de la botella de agua para quitarla. Llene la botella con agua a entre 35 °C y 37 °C, un valor cercano a la temperatura corporal (No use agua fría ni caliente). Vuelva a colocar la tapa, asegurándose de que quede bien fijada.
- Mientras sostiene la botella sobre el lavabo, apriétela suavemente hasta que salga agua por el cono. El sistema **Aquaflush**® ya está listo para su uso.
- Una válvula unidireccional en el conector acodado evita que el agua vuelva a entrar durante su uso.

3. USO DEL AQUAFLUSH® 200:

- Aplique el lubricante hidrosoluble que se suministra en la punta del cono y en el ano si fuera necesario.
- En posición sentada en el inodoro con los pies apoyados en el suelo, introduzca el cono en el ano. Colóquese hacia la parte trasera del asiento del inodoro para introducir el cono entre las piernas.
- Apriete suavemente la botella hasta que se haya comprimido por completo para introducir el agua.
- Cuando haya introducido el agua, retire el cono y permanezca sentado en el inodoro.
- Es posible que note un chorro de agua rápido de inmediato, lo cual es normal. Puede tardar hasta 10 minutos en evacuar completamente el agua después de utilizar el sistema **Aquaflush**® 200.

4. ELIMINACIÓN DEL CONO, LIMPIEZA, SECADO:

Los conos son de un solo uso y solo deben utilizarse para una irrigación. Utilizando la bolsa para desechos que se suministra, retire el conector acodado y deséchelo siguiendo las pautas de las autoridades locales. Abra la tapa, sacuda para extraer el exceso de agua y deje secar al aire. Si desea lavar el sistema, utilice un jabón muy suave y aclárelo bien.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar si padece ciertas afecciones que puedan hacer que la irrigación transanal no sea segura, entre ellas:

- Estenosis anal documentada
- Cáncer colorrectal
- Enfermedad intestinal inflamatoria (EII)
- Colitis isquémica
- Diverticulitis aguda y absceso diverticular
- Pacientes en un plazo de 3 meses de una cirugía colorrectal anastomótica

Antes de comenzar la irrigación transanal consulte siempre con un profesional sanitario.

PRECAUCIONES:

Consulte siempre con un profesional sanitario antes de comenzar la irrigación transanal.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico durante el tratamiento para garantizar que siga siendo seguro y eficaz.

- Afecciones anorrectales dolorosas: cualquier afección que pueda provocar dolor y hemorragias, p. ej., fisura anal, fístula anal, hemorroides de grado tres o cuatro.
- Estenosis colorrectal documentada
- Diverticulosis grave
- Pacientes con riesgo de disreflexia autonómica
- En un plazo de 3 meses de terapia por radiación en la región abdominal o pélvica y cese de la proctitis
- Deterioro cognitivo
- Cambio del tipo de heces (p. ej., diarrea repentina)
- En las 4 semanas posteriores a una polipectomía endoscópica previa.
- Cirugía colorrectal previa
- Pacientes que estén en un plazo de 3 meses de una cirugía anal
- Pacientes que estén en un plazo de 3 meses de una protatestomía radical
- Tras el embarazo de una usuaria existente

ADVERTENCIAS: Los sistemas de irrigación transanal **Aquaflush**® solo los debe usar la persona a la que se los han recetado, tras una evaluación exhaustiva por parte de un profesional sanitario.

Debe consultar a su profesional sanitario si observa alguno de los elementos siguientes:

- Sangre en las heces, pérdida de peso o dolor abdominal
- Cambios significativos en la frecuencia, color y consistencia de las heces

ADVERTENCIA: El siguiente listado no descarta la irrigación transanal como programa de tratamiento intestinal, pero debe haber consultado a un profesional sanitario para estar seguro de que el sistema es adecuado para usted. Los menores de 5 años deben haber acudido a revisión con un especialista pediátrico antes de iniciar la

irrigación transanal.

- Enfermedad intestinal inflamatoria (como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa y la isquémica)
- Dolor rectal o sangrado, p. ej. fisura anal, hemorroides severas
- Shock espinal reciente tras trauma espinal
- Tratamiento con esteroides a largo plazo, tratamiento anticoagulante
- Enfermedad coronaria
- Madres de lactantes

EN RARAS OCASIONES: La perforación intestinal es extremadamente rara pero grave y supone una amenaza para la vida si se produce, requiriendo atención urgente. Si padece alguno de los síntomas siguientes durante o después de la irrigación transanal, póngase en contacto con su profesional sanitario inmediatamente:

- Dolor abdominal o dolor de espalda severo o continuado, especialmente si se combina con fiebre
- Sangrado continuado

SEGURIDAD: Asegúrese de guardar sus sistemas Aquaflush® fuera del alcance de niños pequeños para evitar el riesgo de atragantamiento en el caso de que se soltasen componentes pequeños del producto.

No utilizar después de la fecha de caducidad, que encontrará en la etiqueta de la caja.
Para conocer la composición del lubricante acuoso, consulte el envase del lubricante.

En caso de incidente grave que resulte del uso de este dispositivo, avisar al fabricante o a la autoridad competente. Encontrará los datos sobre la Autoridad Local competente en el sitio web de su gobierno local

ALMACENAMIENTO:

- Guardar el producto en un lugar fresco y seco.
- Evitar la luz solar directa y la exposición a fuentes de calor.
- Guardar el producto en un neceser o en su embalaje original.

SV

BESKRIVNING:

Aquaflush® 200 transanala irrigationssystem (TAI) har tagits fram för att vara en enkel och effektiv tarmhanteringslösning för personer som kräver en låg vattenvolym (upp till 200 ml) som passar i deras dagliga rutin.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Den avsedda användningen av produkten är för transanal irrigation av tarmen hos vuxna och barn 3 år eller äldre med tarmdysfunktion, som har utvärderats och utbildats av lämplig sjukvårdspersonal.

BRUKSANVISNING:

Transanal irrigation (TAI) är avsedd för patienter med neurologisk tarmdysfunktion, gastrointestinala störningar i tarminnervationen och postoperativa tarmsjukdomar.

TAI hjälper till att hantera avföringsinkontinens och/eller mild förstoppning vid tillstånd såsom: läckage eller nedsmutsning efter avföring, passiv avföringsinkontinens, ofullständig tarmtömning, rektal sköljning.

Aquaflush® 200-systemet kan användas dagligen eller enligt anvisningar från sjukvårdspersonal efter lämplig utvärdering och utbildning.

Vissa personer kan behöva hjälp från en vårdgivare/stödperson för att utföra proceduren på ett säkert och effektivt sätt.

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING:

Vattenflaskan kan användas upp till 30 gånger (1 månad baserat på daglig användning) eller upp till 60 dagar, beroende på vilket som uppnås först. Koner och smörjmedel är enbart för engångsbruk.

1. INNAN DU BÖRJAR (MONTERING, FÖRBEREDELSE):

Tvätta händerna och se till att du har allt du behöver i närheten. Fäst konen till locket på Aquaflush® 200.

2. FÖRBEREDA FÖR ANVÄNDNING (FYLLNING OCH FÖRBEREDELSE):

- Vrid för att avlägsna locket från vattenflaskan. Fyll flaskan med vatten mellan 35 °C till 37 °C, vilket är nära kroppstemperaturen (använd inte kallt eller varmt vatten). Sätt tillbaka locket och se till att det sluter tätt.
- Håll flaskan över handfatet och kläm försiktigt på flaskan tills det kommer vatten ur konen. Ditt **Aquaflush**®-system är nu klart för användning.
- En envägsventil i den krökta anslutningen ser till att vatten inte rinner tillbaka under användning.

3. ANVÄNDA AQUAFLUSH®200:

- Applicera det medföljande vattenbaserade smörjmedlet på spetsen på konen och på anus om det behövs.
- För in konen i anus medan du sitter på toaletten med fötterna plant på golvet. Placera dig mot bakre delen av toalettsitsen för att föra in konen mellan benen.
- Kläm försiktigt på flaskan tills den är helt komprimerad för att föra in vattnet.
- När processen är klar, ta bort konen och sitt kvar på toaletten.
- Du kan uppleva en omedelbar snabb vattenström, vilket är helt normalt. Det kan ta upp till 10 minuter att helt tömma tarmen på vatten efter användning av **Aquaflush**® 200-systemet.

4. BORTSKAFFANDE AV KON, RENGÖRING, TORKNING:

Konerna är avsedda för engångsbruk och får bara användas för en sköljning. Använd den medföljande avfallspåsen, ta bort konen från "krök"-anslutningen och kassera enligt lokala myndigheters riktlinjer. Öppna locket och skaka ut överflödigt vatten och låt torka. Om du vill tvätta systemet kan du använda en mild tvål och skölja noga.

KONTRAINDIKATIONER:

Använd inte om du har vissa tillstånd som kan göra TAI osäkert, inklusive:

- Känd analstenos
- Kolorektalcancer
- Aktiv inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)
- Ischemisk kolit
- Akut divertikulit och divertikulär abscess
- Patienter som genomgått anastomotisk kolorektal kirurgi kortare än 3 månader sedan

Konsultera alltid vårdpersonal för rådgivning innan du påbörjar TAI.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Konsultera alltid vårdpersonal för rådgivning innan du påbörjar TAI.

Regelbunden övervakning under behandling rekommenderas för att säkerställa att behandlingen förblir säker och effektiv.

- Smärtsamma anorektala tillstånd, alla tillstånd som kan orsaka smärta och blödning, t.ex. analfissur, analfistel, hemorrojder av grad tre eller fyra
- Känd kolorektal steos
- Allvarlig divertikulit
- Patienter med risk för okontrollerad autonom dysreflexi
- Inom 3 månader efter strålbehandling i buk- eller bäckenregionen och upphörande av proktit
- Nedsatt kognitiv funktion
- Förändrat avföringsmönster (t.ex. plötslig diarré)
- Inom 4 veckor efter föregående endoskopisk polypektomi
- Föregående kolorektal kirurgi
- Patienter som genomgått anal kirurgi kortare än 3 månader sedan
- Patienter som genomgått radikal prostatektomi kortare än 3 månader sedan
- Efter graviditet hos en befintlig användare

VARNINGAR: Aquaflush® transanalt irrigationssystem får endast användas av den person som det är ordinerat för efter en noggrann bedömning av sjukvårdspersonal.

Du måste rådfråga en sjukvårdspersonal om något av följande inträffar:

- Blod i avföringen, viktminskning eller buksmärtor
- Betydande förändringar i avföringens frekvens, färg och konsistens

FÖRSIKTIGHET: Följande lista utesluter inte transanal irrigation som ett tarmbehandlingsprogram, men du bör ha konsulterat en sjukvårdspersonal för att säkerställa att systemet är rätt för dig. Barn under 5 år måste granskas av en pediatrisk specialist innan transanal irrigation påbörjas.

- Inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. Crohns sjukdom eller ulcerös kolit och ischemisk kolit)
- Rektal smärta eller blödning t.ex. analfissur, svåra hemorrojder
- Senaste ryggmärgschock efter ryggradstrauma
- Långtidsbehandling med steroider, antikoagulerande terapi
- Kranskärlssjukdom
- Ammande mammor

SÄLLSYNT FÖREKOMST: Tarmperforation är extremt sällsynt men är allvarlig och livshotande om den inträffar och kommer att kräva akut vård. Om du upplever något av följande symtom under eller efter transanal spolning, kontakta din sjukvårdspersonal omedelbart:

- Svår och långvarig buksmärta eller ryggsmärta, speciellt i kombination med feber
- Ihållande blödning

SÄKERHET: Se till att du förvarar dina Aquaflush®-systemen utom räckhåll för små barn för att undvika risk för kvävning i händelse av att små komponenter lossnar från produkten.

Använd inte efter utgångsdatumet, vilket finns på kartongens etikett.
För sammansättning av vattenbaserat smörjmedel, se smörjmedlets förpackning.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren eller behörig myndighet Uppgifter om lokal behörig myndighet återfinns på din lokala myndighets webbplats.

FÖRVARING:

- Förvara produkten på en sval och torr plats.
- Undvik direkt solljus och exponering för värmekällor
- Förvara produkten i en tvättpåse eller i dess ursprungsförpackning

EN Symbol Explanation
NO Symbolforklaring
DA Symbolforklaring
SV Symbolförklaring
FR Explication des symboles
FI Symbolien merkitykset
NL Uitleg symbolen
ES Explicación de los símbolos
DE Erläuterung der Symbole
PT Explicação dos símbolos
IT Spiegazione dei simboli



EN: Not made with natural rubber latex
NO: Denne enheten er fri for naturlig lateks
DA: Denne enhed er fri for naturlig latex
SV: Denna produkt är fri från naturligt latexgummi
FI: Tämä laite ei sisällä luonnonkumilateksia
NL: Dit apparaat bevat geen natuurlatex
ES: Este producto no contiene látex natural
PT: Este dispositivo não contém látex natural
FR: Ce dispositif ne contient pas latex naturel
DE: Die Einmalkatheter sind frei von Naturkautschuklatex
IT: Dispositivo privo di lattice naturale

REF

EN: Catalogue number
NO: Katalognummer
DA: Katalognummer
SV: Katalognummer
FI: Luettelonumero
NL: Catalogusnummer
ES: Número de catálogo
PT: Número do catálogo
FR: Numéro de catalogue
DE: Katalognummer
IT: Numero di catalogo



EN: Box and instructions for use are recyclable.
NO: Eske og bruksanvisning er resirkulerbare.
DA: Æske og brugsanvisning kan genbruges.
SV: Förpackning och bruksanvisning är återvinningsbara
FI: Laatikko ja käyttöohjeet ovat kierrätettäviä.
NL: Doos en gebruiksinstructies zijn recyclebaar.
ES: La caja y las instrucciones de uso son reciclables.
PT: A caixa e as instruções de utilização são recicláveis.
FR: La boîte et le mode d'emploi sont recyclables.
DE: Schachtel und Gebrauchsanweisung sind recycelbar.
IT: La scatola e le istruzioni per l'uso sono riciclabili.



EN: Date of manufacture
NO: Produksjonsdato
DA: Fremstillingsdato
SV: Tillverkningsdatum
FI: Valmistuspäivämäärä
NL: Datum van fabricage
ES: Fecha de fabricación
DE: Herstellungsdatum
FR: Date de fabrication
PT: Data de fabrico
IT: Data di produzione



EN: Single patient multiple use
NO: Flergangsbruk på én pasient
DA: Enkelt patient, til brug flere gange
SV: Flergångsbruk för en patient
FI: Potilaskohtainen ja uudelleenkäytettävä
NL: Meervoudig gebruik bij één patiënt
ES: Varios usos por parte de un paciente
DE: Einzelner Patient – Mehrfachnutzung
FR: Utilisations multiples sur un patient unique
PT: Uso múltiplo num único paciente
IT: Paziente singolo molteplici utilizzi



EN: Consult instructions for use
NO: Se bruksanvisningen
DA: Se brugsanvisningen før brug
SV: Läs bruksanvisningen
FI: Lue käyttöohjeet
NL: Raadpleeg instructies voor gebruik
ES: Consultar las instrucciones de uso
PT: Consultar as instruções de utilização
FR: Lire la notice avant utilisation
DE: Gebrauchsanweisung beachten
IT: Consultare le istruzioni per l'uso

CE

EN: European conformity mark
NO: Europeisk samsvarsmerke
DA: Europæisk overensstemmelsesmærke
SV: Europeiskt överensstämmelsemärke
FI: Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki
NL: Europees conformiteitsteken
ES: Marca de conformidad europea
PT: Marca europeia de conformidade
FR: Marque de conformité européenne
DE: Europäisches Konformitätszeichen
IT: Contrassegno di conformità europeo

UDI

EN: Unique device identifier
NO: Unik enhetsidentifikator
DA: Entydig enhedsidentifikator
SV: Unik produktidentifiering (UDI)
FI: Ainutlaatuinen laitetunniste
NL: Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
ES: Identificador único del dispositivo
PT: Identificador único do dispositivo
FR: Identifiant d'appareil unique
DE: Eindeutige Gerätekennung
IT: Identificatore unico del dispositivo



EN: If package damaged, inspect product for damage. Do not use if product is damaged.
NO: Hvis pakningen er skadet, skal produktet inspiseres for skade. Skal ikke brukes hvis produktet er skadet.
DA: Hvis pakken er beskadiget, skal du efterse produktet for skader. Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget.
SV: Inspektera produkten för skada om förpackningen är skadad. Använd inte om produkten är skadad.
FI: Jos pakkaus on vaurioitunut, tarkasta tuote vaurioiden varalta. Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut.
NL: Indien verpakking beschadigd, product inspecteren op schade. Niet gebruiken als product beschadigd is.
ES: Si el envase presenta algún daño, comprobar que el producto esté bien. No usar si el producto presenta algún daño.
DE: Wenn die Verpackung beschädigt ist, untersuchen Sie das Produkt auf Schäden. Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung.
FR: Si l'emballage est endommagé, vérifier le produit pour déterminer s'il est endommagé. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
PT: Se a embalagem estiver danificada, inspecionar o produto quanto a danos. Não utilizar se o produto estiver danificado.
IT: Se la confezione è danneggiata, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare il prodotto se è danneggiato.



EN: Importer
NO: Importør
DA: Importør
SV: Importör
FI: Maahantuoja
NL: Importeur
ES: Importador
DE: Importeur
FR: Importateur
PT: Importador
IT: Importatore



EN: Distributor
NO: Distributør
DA: Distributør
SV: Distributör
FI: Jakelija
NL: Distributeur
ES: Distribuidor
DE: Lieferant
FR: Distributeur
PT: Distribuidor
IT: Distributore



EN: Manufacturer
NO: Produsent
DA: Producent
SV: Tillverkare
FI: Valmistaja
NL: Fabrikant
ES: Fabricante
PT: Fabricante
FR: Fabricant
DE: Hersteller
IT: Produttore



EN: Non-sterile
NO: Usteril
DA: Ikke-steril
SV: Icke-steril
FI: Ei-steriili
NL: Niet steriel
ES: No estéril
DE: Unsteril
FR: Non-stérilisé
PT: Não estéril
IT: Non sterile



EN: Keep dry
NO: Må holdes tørt
DA: Holdes tør
SV: Förvaras torrt
FI: Pidä kuivana
NL: Droog bewaren
ES: Mantener seco
DE: Trocken aufbewahren
FR: À conserver au sec
PT: Manter seco
IT: Tenere asciutto



EN: Use-by-date
NO: Holdbarhetsdato
DA: Sidste anvendelsesdato
SV: Utgångsdatum
FI: Viimeinen käyttöpäivä
NL: Te gebruiken tot
ES: Fecha de caducidad
PT: Data de validade
FR: Date limite d'utilisation
DE: Verfallsdatum
IT: Da utilizzarsi entro

MD

EN: Medical device
NO: Medisinsk enhet
DA: Medicinsk enhed
SV: Medicinteknisk produkt
FI: Lääketieteellinen laite
NL: Medisch hulpmiddel
ES: Dispositivo médico
PT: Dispositivo médico
FR: Dispositif médical
DE: Medizinprodukt
IT: Dispositivo medico

LOT

EN: Batch code
NO: Batch-kode
DA: Batchkode
SV: Satskod
FI: Eräkoodi
NL: Batchcode
ES: Código de lote
PT: Código do lote
FR: Numéro de lot
DE: Chargencode
IT: Lotto di produzione



EN: Caution
NO: Forsiktig
DA: Forsigtig
SV: Försiktighet
FI: Varoitus
NL: Let op
ES: Advertencia
DE: Achtung
FR: Attention
PT: Cuidado
IT: Attenzione

EU REP

EN: Authorized representative in the European community/European union
NO: Autorisert representant i EU
DA: Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
SV: Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
NL: Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
FR: Mandataire agréé dans la communauté européenne/l'union européenne
PT: Representante autorizado na comunidade Europeia/União Europeia
IT: Rappresentante autorizzato nella comunità Europea/Unione Europea



EN: Do not re-use
NL: Niet hergebruiken
FR: Ne pas réutiliser
DE: Nicht wiederverwenden
DA: Må ikke genbruges
FI: Älä käytä uudelleen
IT: Non riutilizzare
NO: Må ikke brukes om igjen
PT: Não reutilizar
ES: No reutilizar
SV: Får inte återanvändas



EN: Keep away from sunlight
NO: Må ikke utsettes for sollys
DA: Holdes væk fra sollys
SV: Förvara skyddad från direkt solljus
FI: Pidä poissa suorasta auringonvalosta
NL: Beschermen tegen zonlicht
ES: Mantener fuera de la luz del sol
PT: Manter afastado da luz solar
FR: À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
DE: Von Sonnenlicht fernhalten
IT: Tenere lontano dalla luce del sole