

Peristeen® Plus

Transanal Irrigation med ballongkateter

Läs alla instruktioner som tillhandahålls här innan du använder Peristeen Plus Transanal Irrigationssystem för första gången.



Produktbeskrivning

Peristeen® Plus med ballongkateter är ett vattenbaserat transanalt irrigationssystem, med en design avsedd att underlätta tömning av tarmen. Irrigation utförs genom att introducera vatten i tarmen genom rektum med hjälp av en ballongkateter medan man sitter på toaletten. Ballongkatetern hjälper till att skapa en förslutning i rektum för att hålla kvar vattnet i tarmen och finns tillgänglig i två storlekar: **normal** och **small**.

När den rekommenderade mängden vatten har förts in i tarmen kan vatten och avföring tömmas ut i toaletten.



Produktkomponenter

(Se bilden till vänster för referens till delnummer)

Hållbarhet och byte

Maximalt antal tillåtna återanvändningar:

1 Skruvtopp med lock för att ansluta kontrollenheten till vattenpåsen

Byt ut efter 90 användningar

2 Vattenpåse med temperaturindikator

Byt ut efter 15 användningar

3 Kontrollenhet

Byt ut efter 90 användningar

3a Pump för att fylla ballong och pumpa vatten

3b Reglage för reglering av luft och vatten

4 Slangar

Byt ut efter 90 användningar

5 Belagda rektala ballongkatetrar

Endast för engångsbruk

6 2 x fixeringsband för att säkra systemet medan det används

Byt ut när elasticiteten försvagas

7 Necessär för förvaring av systemet*

* Medföljer inte alla system

Avsett ändamål

Produkten är avsedd för tömning av innehållet i nedre och nedåtgående tjocktarmen.

Indikation

Produkten är indikerad för patienter som lider av avföringsinkontinens, kronisk förstoppning och/eller tidskrävande tarmhanteringsprocedurer.

Produkten är indikerad för både manliga och kvinnliga vuxna samt barn från tre år.

Kontraindikationer

Peristeen® Plus transanal irrigation ska **inte** användas i följande situationer, eftersom den mekaniska obstruktionen eller den försvagade vävnaden i tjocktarmen orsakad av något av nedanstående ökar risken för tarmperforering, trauma eller blödning:

- **Känd anal eller kolorektal stenosis**
- **Kolorektalcancer (aktiv/recidiv)**
- **Inom 3 månader efter anal eller kolorektal kirurgi**
- **Inom 4 veckor efter endoskopisk polypektomi**
- **Ischemisk kolit**
- **Akut inflammatorisk tarmsjukdom**
- **Akut divertikulit**

Eftersom listan inte är komplett måste läkare/sjukvårdspersonal alltid även överväga individuella faktorer.

Varning

Peristeen® Plus transanal irrigering ska alltid utföras försiktigt. Se till att kateterstorleken (normal eller small) som anges på förpackningen matchar den kateterstorlek som rekommenderas av din sjukvårdspersonal. Forcera inte ballongkatetern när du för in den. Perforering av tarmen är en extremt sällsynt, men allvarlig och potentiellt livshotande komplikation vid transanal irrigering och patienten måste omgående läggas in på sjukhus, där kirurgi ofta krävs.

Sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande under eller efter transanal irrigation med Peristeen Plus:

- **Allvarlig eller ihållande buksmärta eller ryggsmärta, särskilt i kombination med feber**
- **Allvarlig eller ihållande anal blödning**

Återanvändning och/eller tvätt eller desinfektion av ballongkatetern med beläggning rekommenderas inte eftersom det kan försämra produktens egenskaper och innebära en högre risk för tarmporering.

Förvara Peristeen Plus transanalt irrigationssystem utom räckhåll för små barn och övervaka barn som kan vara närvarande när du använder systemet för att undvika risken att de stryps av slangarna eller fixeringsbanden och kvävs av små delar som kan ha lossnat från produkten.

Försiktighet

Peristeen® Plus transanal irrigation rekommenderas inte vid pågående eller planerad graviditet eftersom produkten inte har utvärderats för denna patientpopulation.

Specifika försiktighetsuppsmaningar för patienter

Det är viktigt för din säkerhet att du rådgör med läkare/sjukvårdspersonal som är utbildad i att använda Peristeen Plus transanal irrigation innan du utför irrigeringsproceduren.

Du måste få detaljerade instruktioner från sjukvårdspersonal innan du använder denna produkt.

Din första spolning måste övervakas av sjukvårdspersonal.

Specifika försiktighetsuppsmaningar för sjukvårdspersonal

Före den första Peristeen® Plus transanala irrigationsproceduren ska man göra en noggrann genomgång av patientens anamnes, likväl utföra en digital rektalundersökning för att undersöka möjliga kontraindikationer, varningar eller försiktighetsåtgärder.

En erfaren läkare som använder sig av Peristeen Plus transanal irrigation måste bedöma patienter som kan ha skör tarmanatomi (till exempel på grund av tidigare anal-, kolorektal- eller bäckenkirurgi och/eller strålningsbehandling). Endoskopi, defekografi eller jämförbara procedurer ska användas för att fastställa om patientens tarm tål Peristeen Plus transanal irrigation, inklusive hur mycket ballongen ska fyllas (om alls).

Förutom att respektera kontraindikationerna och varningarna, ska särskild försiktighet vidtas om patienten har eller har haft något av följande:

- Något anorektalt tillstånd som kan orsaka smärta eller blödning, t.ex. analfistel eller tredje eller fjärde gradens hemorrojder
- Fekalom/kraftig förstoppning. Om patienten har kraftig förstoppning (fekalom) är en inledande rensning av hans/hennes tarm obligatorisk innan Peristeen Plus transanal irrigering inleds
- Strålningsbehandling i buk- eller bäckenområdet
- Allvarlig divertikulit eller divertikulär abscess
- Tidigare anal eller kolorektal kirurgi
- Tidigare större bäckenkirurgi
- Allvarlig autonom dysreflexi
- Långvarig behandling med kortikosteroider
- Blödningsbenägenhet eller behandling med antikoagulanter (inkluderar inte aspirin eller klopidogrel)
- Ändrat avföringsmönster, som plötslig diarré av okänt ursprung. Orsaken till diarrén måste identifieras
- Läkemedel som tas i rektum, eftersom effekten av sådana läkemedel kan försämrats p.g.a. transanal irrigation

Sjukvårdspersonal som är utbildad att använda Peristeen Plus transanal irrigation måste fastställa lämplig storlek för kateter och ballong för patienter som är lämpliga för Peristeen Plus transanal irrigation.

Patienten måste få noggranna anvisningar från sjukvårdspersonal innan de använder denna produkt. Patientens första irrigation måste övervakas av sjukvårdspersonal.

Information

- Av hygieniska skäl är Peristeen® Plus transanalt irrigationssystem endast avsett för användning på en patient.
- Produkten är inte tillverkad med naturgummilatex. Men i sällsynta fall kan det förekomma kontaminering med spårmängder av naturgummilatex vid tillverkning eller förpackning.
- Den tryckta volymindikatorn på vattenpåsen är bara en indikator, volymetrisk mätskala.
- Vattentemperaturindikatorn på vattenpåsen är endast i vägledande syfte.
- Denna produkt innehåller ftalater och ska inte användas av barn eller av gravida eller ammande kvinnor utan föregående bedömning från vårdpersonal.
- Coloplast tar inget ansvar för eventuella skador eller förluster som kan uppstå om produkten används på ett sätt som står i strid med Coloplasts aktuella rekommendationer.

Speciella förvaringsförhållanden

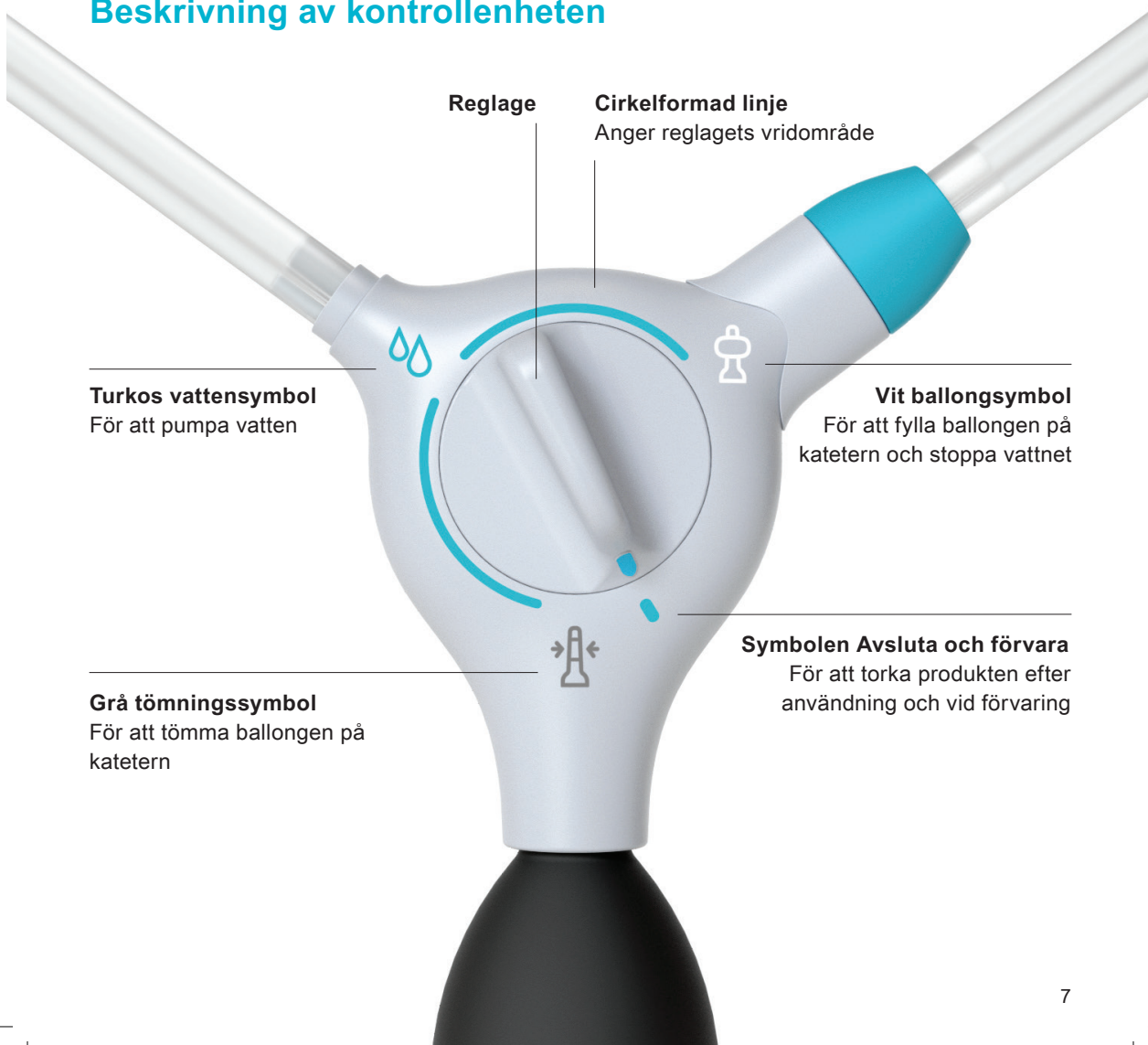
När produkten har torkat efter irrigering ska den förvaras i rumstemperatur och skyddas från direkt solljus, företrädesvis i necessären. Säkerställ att slangarna inte är veckade och att systemet och alla dess delar hålls borta från vassa föremål.

För hälso- och sjukvårdspersonal

Mängden vatten som krävs för en irrigering varierar beroende på individen. 300–1 000 ml brukar räcka för vuxna. 10–20 ml per kilogram av idealvikten relaterat till längd rekommenderas för barn.

Besök www.coloplast.com för kontaktuppgifter för ytterligare information om och utbildningsmaterial till Peristeen Plus transanalt irrigationssystem.

Beskrivning av kontrollenheten



Reglage

Cirkelformad linje

Anger reglages vridområde

Turkos vattensymbol

För att pumpa vatten

Vit ballongsymbol

För att fylla ballongen på katetern och stoppa vattnet

Grå tömningssymbol

För att tömma ballongen på katetern

Symbolen Avsluta och förvara

För att torka produkten efter användning och vid förvaring

Användarinstruktion

För att underlätta irrigeringen, töm urinblåsan innan du börjar.



1. Fylla vattenpåsen

Öppna locket på vattenpåsen. Fyll vattenpåsen helt med rent kran- eller flaskvatten. Påsen måste fyllas helt för att fungera ordentligt och för att stå på golvet. Stäng locket genom att klicka fast det på plats.

Obs! Tillsätt inga tillsatser till vattnet.

Vattentemperatur

Vattnet ska vara ljummet (34–40 °C). Om det är för varmt kan den känsliga tarmväggen ta skada, och om det är för kallt kan det leda till magkramper.

För lämpligt vattentemperaturområde se den runda temperaturindikatorn (1.1) på framsidan av vattenpåsen.



För kallt



Lämpligt för
irrigering



För varmt

Fortsätt med irrigeringen när indikatorn är grön. Om du är osäker eller inte kan skilja på färgerna, håll handleden under vattnet för att känna om det är ljummet.

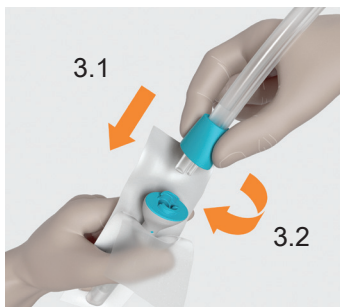


2. Ansluta slangen till vattenpåsen

Fäst slangen med den grå konnektorn till den grå skruvtoppen; rikta in stor slang med stort hål och liten slang med litet hål.

Tryck ihop dem ordentligt (2.1) och vrid konnektorn medurs tills den låses. (2.2).

Placera vattenpåsen inom räckhåll på golvet.



3. Ansluta ballongkatetern

Fäst ena änden av slangen med turkos konnektor till kontrollenheten; rikta in stor slang med stort hål och liten slang med litet hål.

Vrid konnektorn medurs tills den är låst.

Kontrollera kateterens utgångsdatum på förpackningen.

öppna kateterförpackningen till den turkosa punkten på katetern.

Fäst den andra änden av slangen med den turkosa konnektorn till ballongkatetern (3.1).

Vrid konnektorn medurs tills den är låst (3.2).

Vänta med att fylla ballongen.

Varning!

Se till att kateterstorleken (normal eller small) som anges på förpackningen matchar den kateterstorlek som rekommenderas av din sjukvårdspersonal.

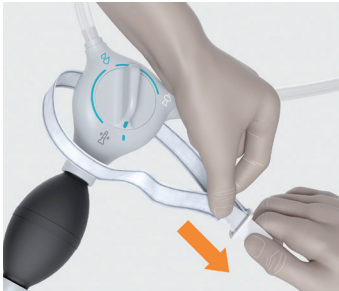


4. Förbereda ballongkatetern

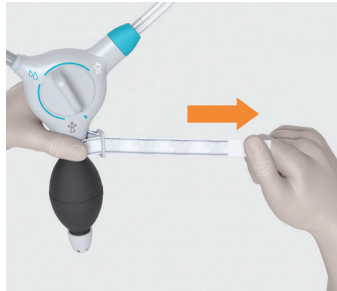
Fäst katetern på en vägg med hjälp av de självhäftande prickarna eller placera den i förpackningen i en kopp eller ett glas.

5. Fästa kontrollenheten (tillval)

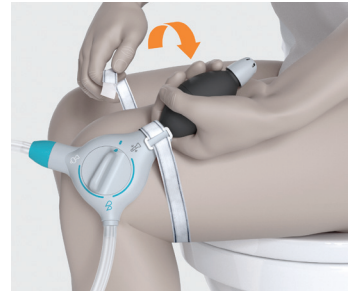
Om extra stabilitet behövs när du pumpar kan du fästa kontrollenheten på låret med fixeringsbandet.



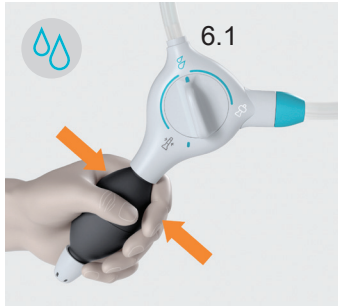
Placera fixeringsbandet runt pumpens botten.



Dra fixeringsbandet genom spännet och dra åt.



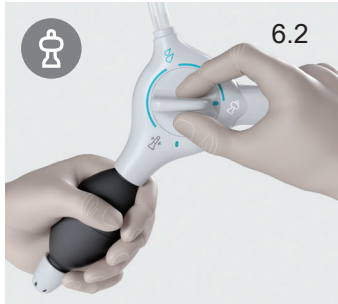
Montera pumpen på ditt lår och justera fixeringsbandet för en bekväm passform.




6. Smörja ballongkatetern i vatten

(6.1) Vrid reglaget till den **turkosa vattensymbolen** 

Pumpa försiktigt tills vattnet fyller kateterförpackningen för att smörja katetern.



(6.2) Vrid reglaget till den vita ballongsymbolen  för att stoppa vattnet.

Vänta 30 sekunder.

Ta ut den smörjda katetern från förpackningen och använd den inom två minuter.

Obs! Använd inga andra smörjmedel på ballongkatetern, eftersom detta kan skada ballongen.



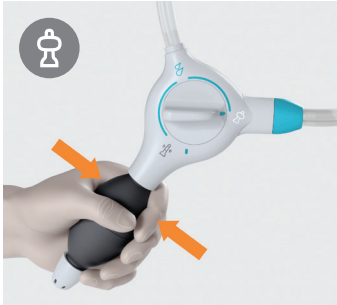
7. Föra in ballongkatetern

Håll ballongkatetern i fingergreppet under den turkosa pricken.

För försiktigt in ballongkatetern i rektum enligt sjukvårdspersonalens instruktioner och låt fingergreppet vara utanför kroppen.

Varning!

Använd inte kraft när du för in ballongkatetern.



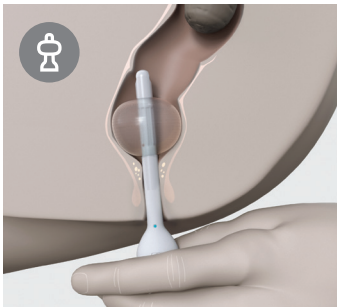
8. Fylla ballongen

Ballongstorlek


Sjukvårdspersonalen ger råd om hur man fyller ballongen. Det rekommenderas att fylla ballongen endast så mycket som behövs för att förhindra läckage under irrigering.


För en kateter i **normal** storlek räcker det vanligtvis med en till tre fulla pumptag för att förhindra läckage. Pumpa inte mer än maximalt fyra gånger för att förhindra att ballongen spricker.

För **mindre** kateterstorlekar brukar det räcka att pumpa en gång för att förhindra läckage. Pumpa inte mer än maximalt två gånger för att undvika att ballongen spricker.



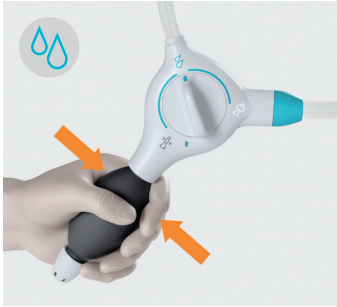
Fylla ballongen

Vrid reglaget till den **vita ballongsymbolen**  för att fylla ballongen. Dra försiktigt tillbaka katetern för att försegla rektum.



Om du känner att ballongen är för stor kan du vrida reglaget till den **grå tömningssymbolen**  för att tömma den.

Om du har problem ska du kontakta din sjukvårdspersonal.


Obs! En fullständig pumpning innebär att pumpen kläms ihop helt tills de två innerväggarna rör vid varandra.




9. Pumpa vatten

Vrid reglaget moturs till den **turkosa vattensymbolen**  utefter den cirkelformade linjen. Undvik att vrida till den grå tömningssymbolen , eftersom detta tömmer ballongen.


Pumpa vattnet långsamt i tarmen tills önskad mängd vatten har uppnåtts. Sjukvårdspersonalen ger dig anvisningar om hur mycket vatten som ska användas.


Obs! Om ballongen behöver mer luft, vrid reglaget medurs till den **vita ballongsymbolen**  och pumpa en gång till.


Vrid tillbaka reglaget till den **turkosa vattensymbolen**  och återuppta spolningen.

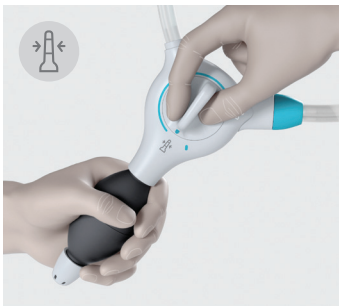
Vid smärta eller obehag under irrigering

Smärta eller obehag kan uppstå om vattnet pumpas för snabbt eller inte är ljummet (34–40°C).


Vrid reglaget till den **vita ballongsymbolen**  för att stoppa vattnet och vänta tills smärtan eller obehaget upphör.

När du är redo, vrid tillbaka reglaget till den **turkosa vattensymbolen**  och återuppta pumpningen av vatten.

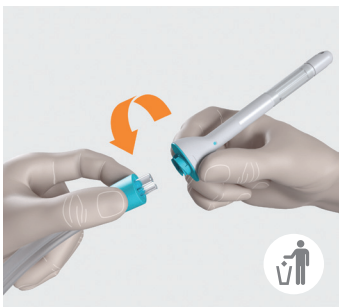
Om smärtan eller obehaget fortsätter, vrid reglaget till den **grå tömningssymbolen** , avlägsna katetern och kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.



10. Avlägsna och kassera katetern

När den rekommenderade mängden vatten har förts in, vrid ratten moturs mot den **grå tömningssymbolen**  för att tömma ballongen.

När ballongen är helt tömd, ta försiktigt bort den från rektum.



Lås upp ballongkatetern och kassera den i enlighet med lokala riktlinjer, t.ex. med normalt hushållsavfall. Spola inte ned den i toaletten.

Om kontrollenheten var fäst på ditt lår kan du ta bort den.

Gå inte bort från toaletten.



11. Tömning av tarm

Tarmen börjar snart tömma sig själv. Om inget händer ska du försöka krysta, hosta, massera magen eller röra på överkroppen för att aktivera tömningsprocessen.

Tiden det tar att tömma tarmarna varierar från person till person, men i genomsnitt tar det 30 minuter.




12. Tömma och torka systemet

Lås upp konnektorn på locket till vattenpåsen.

Vänd locket för att öppna vattenpåsen och häll ut överflödigt vatten.

Håll locket öppet och låt vattenpåsen vara upp och ner för att torka i minst 1 timma.



Töm resten av systemet genom att placera kontrollenheten med anslutna slangar över handfatet och vrida reglaget mot **symbolen Avsluta och förvara** 

Häng kontrollenheten, inklusive slangar, upp och ner (t.ex. med ett gummiband) och låt torka i minst 1 timma.

Därefter bör alla komponenter förvaras vid rumstemperatur och borta från direkt solljus, t.ex. i necessären. Säkerställ att slangarna inte är veckade och att systemet och alla dess delar hålls borta från vassa föremål.

13. Rengöra systemet

Med undantag av ballongkatetern för engångsbruk kan alla komponenter vid behov tvättas i mildt tvålsvatten. Fixeringsbandet kan tvättas i 60 °C och hängas upp för att torka.

Det är inte nödvändigt att montera isär systemet före rengöring av de utvändiga ytorna.


Ballongkatetern ska inte anslutas under tiden du rengör systemet.

Ytorna på komponenternas insida kan rengöras med följande procedur:

A.

Öppna locket på vattenpåsen och fyll påsen ända upp med mildt tvålsvatten.

Stäng locket genom att klicka fast det på plats.

Vrid reglaget till den **turkosa vattensymbolen**  och pumpa vatten genom slangen och ut i ett handfat tills vattenpåsen är tömd.

B.

Upprepa denna procedur två gånger med rent kranvatten för att avlägsna tvålrester.

Lossa sedan konnektorn från locket och följ torkningsproceduren i avsnittet "12. Tömning och torkning av systemet".

Slangen med den turkosa konnektorn kan bytas ut om den blir smutsig.

Hur man byter vattenpåsen

Byt ut vattenpåsen efter att den använts 15 gånger. Behåll skruvtoppen när du byter ut vattenpåsen, eftersom en ny endast levereras med ett komplett system.



Placera sugslangen inuti vattenpåsen (1), rikta in skruvtoppen och ovandelen av vattenpåsen och vrid skruvtoppen medurs tills den sitter ordentligt (2) för att förhindra luftläckage när du irrigerar.

Rapportering av händelser

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av systemet eller som ett resultat av dess användning, kontakta tillverkaren och din nationella myndighet.

Patientuppgifter och anteckningar

Peristeen® Plus med ballongkateter

Startdatum för systemet: _____ Startdatum för vattenpåsen: 1 _____ 2 _____ 3 _____
90 användningar 15 användningar
4 _____ 5 _____ 6 _____

Systemets LOT-nummer: _____
(finns på förpackningen)

Behandlingsrekommendationer från sjukvårdspersonal

Irrigeringsfrekvens: _____ Irrigering dag och tid: _____

Kateterstorlek Small Normal

Rekommenderad volym vatten: _____ ml.

Rekommenderat antal ballongpumpningar _____ Högsta antalet ballongpumpningar _____

Kontaktuppgifter sjukvårdspersonal:














Nästa uppföljningsbesök hos sjukvårdspersonal:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Anmäl dig till Coloplast® assistansprogram Ja Nej

Mer information om Peristeen Plus transanalt irrigationssystem finns på www.coloplast.com

Artikelnr

Katalognummer	Beskrivning	Ikoner	Innehåll
291400	Peristeen Plus system Normal (med necessär)		1 kontrollenhet 2 ballongkatetrar Normal 1 vattenpåse (med skruvtopp) 2 fixeringsband (1 förpackning) 1 slang 1 necessär
291410	Peristeen Plus system Normal (utan necessär)		1 kontrollenhet 2 ballongkatetrar Normal 1 vattenpåse (med skruvtopp) 2 fixeringsband (1 förpackning) 1 slang
291420	Peristeen Plus tillbehörs- enhet Normal		15 ballongkatetrar Normal 1 vattenpåse (utan skruvtopp)
291431	Peristeen Plus ballongkateter Normal		Ballongkatetrar Normal (15/10 delar beroende på land)
291470	Peristeen Plus system Small (med necessär)		1 kontrollenhet 2 ballongkatetrar Small 1 vattenpåse (med skruvtopp) 2 fixeringsband (1 förpackning) 1 slang 1 necessär
291480	Peristeen Plus system Small (utan necessär)		1 kontrollenhet 2 ballongkatetrar Small 1 vattenpåse (med skruvtopp) 2 fixeringsband (1 förpackning) 1 slang
291490	Peristeen Plus tillbehörs- enhet Small		15 ballongkatetrar Small 1 vattenpåse (utan skruvtopp)
291501	Peristeen Plus ballongkateter Small		Ballongkatetrar Small (15/10 delar beroende på land)
291510	Peristeen Plus system utan katetrar (med necessär)		1 kontrollenhet 1 vattenpåse (med skruvtopp) 2 fixeringsband (1 förpackning) 1 slang 1 necessär
291520	Peristeen Plus system utan katetrar (utan necessär)		1 kontrollenhet 1 vattenpåse (med skruvtopp) 2 fixeringsband (1 förpackning) 1 slang
291440	Peristeen Plus vattenpåse		3 vattenpåsar (utan skruvtopp)
291450	Peristeen Plus fixeringsband		10 uppsättningar om 2 fixeringsband
291460	Peristeen Plus slang		2 slangar med turkosa konnekteror

Peristeen Plus produktportfölj kan variera i olika länder.

Förklaring av symboler



Medicinteknisk produkt



Indikerar att produkten efterlever den europeiska lagstiftningen för medicintekniska produkter



Katalognummer



Använd före datum (AAAA-MM-DD)



Lot-nummer



Tillverkningsdatum (AAAA-MM-DD)



Tillverkare



Ta del av bruksanvisningen



Endast för engångsbruk



Indikerar en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient



Inte tillverkad av naturgummilatex



Indikerar en streckkod som innehåller unik produktidentifiering



(Global Trade Item Number) Globalt artikelnummer



Skyddas från solljus



Återvinningsbar förpackning



Indikerar att produkten kan tvättas i 60°C/140°F



23324030 Version 3

Coloplasts logotyp är ett registrerat varumärke som tillhör Coloplast A/S. Med
ensamrätt. © 2021-02-03

