


























Produktkoder

29121	System (inkl. toilettaske)		1 kontrolenhed 2 rektalkatetre Almindelig 1 vandpose (inkl. skrue-læg) 2 fikseringsbånd 1 slange
29122	Tilbehørspakke		15 rektalkatetre Almindelig 1 vandpose
29123*	Rektalkateter		10 rektalkatetre Almindelig
29124	Fikseringsbånd		10 sæt med 2 fikseringsbånd
29125	Slange		2 slanger med blå konnektoer
29126*	System (inkl. toilettaske)		1 kontrolenhed 2 rektalkatetre Lille 1 vandpose (inkl. skrue-læg) 2 fikseringsbånd 1 slange
29127*	Tilbehørspakke		15 rektalkatetre Lille 1 vandpose
29128*	Rektalkateter		10 rektalkatetre Lille
29129*	System uden et kateter (inkl. toilettaske)		1 kontrolenhed 1 vandpose (inkl. skrue-læg) 2 fikseringsbånd 1 slange

* Ikke tilgængelige i alle lande

Forklaring på symboler

	Medicinsk udstyr		Fabrikant		Indikerer, at stregkoden indeholder Unik udstyrsidentifikation
	Indikerer, at produktet overholder den europæiske lovgivning for medicinsk udstyr		Se brugsanvisning		Global Trade Item Number (GTIN-varenummer)
	Katalognummer		Må ikke genbruges		Angiver, at produktet kan vaskes ved 60°C/140°F
	Sidste anvendelsesdato. Datoformatet er AAAA-MM-DD		Angiver medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange (til flere patienter) på én enkelt patient		Må ikke udsættes for sollys
	Batchkode		Ikke fremstillet af naturlig gummitæx		Genanvendelig emballage
	Fremstillingsdato. Datoformatet er AAAA-MM-DD				

Brugsvejledning

23325103 Version 2
Coloplast-logoet er et registreret varemærke, der tilhører Coloplast A/S. Alle rettigheder forbeholdes. © 2020-11-09



For at modtage yderligere information såvel som undervisningsmateriale om Peristeen analirrigation bedes du kontakte os via kontaktoplysningerne angivet på www.coloplast.com.
Mængden af vand, der skal bruges til en irrigation, er individuel, er 300-1000 ml som regel.
Ilsækkelig. Til børn anbefales 10-20 ml pr. kg ideel kropsvægt for højden.

For sundhedspersoner
Produktet skal opbevares ved stuetemperatur og være beskyttet mod direkte sollys, helst i toilettskæ. Sørg for, at slangerne ikke knækkes, og at systemet og alle dets dele holdes væk fra skarpe genstande.

Særlige opbevaringskrav
Produktet skal opbevares ved stuetemperatur og være beskyttet mod direkte sollys, helst i toilettskæ. Sørg for, at slangerne ikke knækkes, og at systemet og alle dets dele holdes væk fra skarpe genstande.

5. Det overfladebehandlede rektalkateter med ballon er udelukkende til engangsbrug. Bliver anvendt.
6. Fikseringsbåndene skal udskiftes, når elasticiteten bliver svæ.

3. Kontrolenheden skal udskiftes efter 90 anvendelser (svare til 6 måneders brug).
4. Slangen med blå konnektoer skal udskiftes efter 90 anvendelser (svare til 6 måneders brug).
2. Skrue-læg skal udskiftes efter 15 anvendelser (svare til 1 måneds brug).
1. Skrue-læg inkl. læg, når du udskifter vandposen.

Se figur 1 herover for reference til delnumre herunder.
Produktet til ligestrømsbrug.
Coloplasts aktuelle anbefalinger.

Den trykte volumenindikator på vandposen er kun en indikativ skala til måling af volumen.
Coloplast påtager sig intet ansvar for skader eller tab, der måtte opstå, hvis dette produkt anvendes i strid med Coloplasts aktuelle anbefalinger.

Produktet er ikke fremstillet af naturlig gummitæx, men en sædvanlig kontaminering med spor af naturlig gummitæx under fremstillingen eller indpakningen kan finde sted.
Af hygiejniske grunde er Peristeen analirrigationssystemet kun beregnet til brug til en enkelt patient.

7 7
1 1
2 2
3a 3a
3b 3b
4 4
5 5
6 6
7 7

Figur 1
1 Skrue-læg (inkl. læg) til at forbinde kontrolenheden til vandposen
2 Skrue-læg
3a Kontrolhædspumpe til at aktivere ballonen og pumpe vand
3b Kontrolhædens manuelle betjeningshandling til regulering af luft og vand
4 Slange
5 Overfladebehandlede rektalkateter med ballon til indføring i rektum
6 2 x fikseringsbånd til at fastgøre systemet, mens det er i brug
7 det ikke er i brug

1 1
2 2
3a 3a
3b 3b
4 4
5 5
6 6
7 7

1 1
2 2
3a 3a
3b 3b
4 4
5 5
6 6
7 7

Information
Produktet består af:

Peristeen®

Transanalirrigation

Læs alle instruktionerne heri, inden du anvender Peristeen Transanalirrigation første gang.

Erklæret formål

Produktet er beregnet til at fremme tømning af indholdet i den nederste del af colon.

Indikationer

Produktet er indiceret til patienter, der lider af ufrivillig afføring, kronisk forstoppelse og/eller bruger lang tid på at komme af med afføringen.

Produktet er til både voksne mænd og kvinder samt børn fra 3 år.

Rektalballonkateteret fås i to størrelser:

- Det lille kateter, mærket med en smiley, anvendes normalt af børn.
- Det almindelige kateter anvendes normalt af voksne.

Kontraindikationer

Peristeen analirrigation må **ikke** bruges i følgende situationer, da mekanisk obstruktion eller svækket væv i endetarmen forårsaget af enhver af nedenstående vil øge risikoen for tarmperforation, traume eller blødning:

- Kendt anal- eller kolorektal stenose
- Kolorektal cancer
- Indenfor 3 måneder efter anal eller kolorektal operation
- Indenfor 4 uger efter endoskopisk polypektomi
- Iskæmisk colitis
- Akut tarmbetændelse
- Akut divertikulitis
- Da listen ikke er fyldestgørende, skal lægen/sundhedsmedarbejderen også altid tage individuelle patientfaktorer i betragtning.

Advarsler

Peristeen Transanalirrigation skal altid udføres med forsigtighed. Tarmperforation er en ekstrem sjælden, men en alvorlig og potentielt dødelig komplikation ved analirrigation, som kræver øjeblikkelig hospitalsindlæggelse og ofte kræver operation.

Søg straks lægehjælp, hvis du under eller efter anvendelse af Peristeen Transanalirrigation oplever ét eller flere af følgende symptomer:

- **Voldsomme eller vedvarende mave- eller rygmerter, specielt kombineret med feber**
- **Voldsom eller vedvarende blødning fra endetarmen**

Overfladebelægningen på engangskateteret indeholder:

– phthalat: Di-n-butyl-ftalat (DBP) og bør ikke bruges til børn under 3 år, gravide eller ammende kvinder uden rådføring med en sundhedsperson. Phthalatet DBP er kendt for at forårsage fødselsdefekter eller anden reproduktiv skade.

Genbrug og/eller rengøring eller desinficering af det overfladebehandlede rektalkateter kan ikke anbefales, da det kan kompromittere produktets egenskaber, og dermed forårsage yderligere risiko for perforering af tarmen.

Opbevar Peristeen analirrigationssystemet utilgængeligt for små børn, og hvis der er børn til stede, mens du bruger systemet, skal de overvåges for at undgå risiko for kvælning med slangerne/stropperne og små dele, som kan have løsnet sig fra produktet.

Patientens første irrigation skal overvåges af en sundhedsmedarbejder.
Patienten skal have grundlæggende instruktioner fra en sundhedsmedarbejder før anvendelse af dette produkt.

En sundhedsmedarbejder, der er oplyst i brugen af Peristeen analirrigation, skal bestemme den korrekte kateter- og ballonstørrelse til patienten, der er egnet til at bruge Peristeen analirrigation.

- Røktal indgivel lægemiddel, da virkningen af et sådant lægemiddel kan blive nedsat af analirrigation
- Ændret afføringsmønster, f.eks. pludselig diarré af ukendt oprindelse. Diarrens årsag skal identificeres
- Blødende diarré eller antikoagulationsbehandling (inkluderer ikke aspirin eller clopidogrel)
- Langvarig behandling med kortikosteroider
- Svær autonom dysrefleksi
- Tidligere større bækkenuperation
- Tidligere anal eller kolorektal operation
- Svær divertikulose eller kraftig divertikulær byld
- Strålebehandling i mave- eller bækkenuområdet
- analirrigation anvendes

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen analirrigation anvendes
- Fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen
- Fækal eller fækaludrensning (fækaloni). Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækaloni), fækal opbevaring/kraftig forstoppelse (fækaloni), skal vurderes at en læge med erfaring i brug af Peristeen

Symboler på kontrolenheden til Peristeen



- Vandsymbol (hvidt) til at pumpe vand/ starte vandgennemstrømning
- Ballonsymbol (blåt) til at aktivere ballonen/sætte vandgennemstrømningen på pause
- Luftsymbolsymbol (grønt) til at deaktivere ballonen/slippe luft ud
- Afslutningssymbol (orange) til tørring af produktet efter brug/ opbevaring af produktet

Anvendelse

Klargøring

Peristeen analirrigation udføres hyppigst, mens man sidder på toiletet. For at lette irrigation skal du lade vandet før start af proceduren.



- Vip låget for at åbne vandposen. Fyld posen helt op til det grå låg med lunkent vand (36-38°C). Når posen foldes ud, vil vandniveauet falde, og det vil være nødvendigt at fylde den igen. Selvom du eventuelt skal bruge mindre vand til irrigationen, skal posen fyldes helt for at fungere korrekt. Luk låget ved at klikke det på plads.

Bemærk: Brug rent vand fra hanen. Hvis du ikke har adgang til rent vand fra hanen, kan du bruge vand fra flaske. Tilsæt ikke tilsætningsstoffer i vandet.

Bemærk: Vandet skal være lunkent (36-38°C). Hvis det er for varmt, kan det skade tarmens følsomme slimhinde, og hvis det er for koldt, kan det forårsage mavekramper.



- Tilslut slangen med den grå konektor til det grå skruelåg ved at matche slangens lumen til de passende huller i låget. Tryk dem fast sammen, og drej konnektoren med uret, indtil den låses.

Placer vandposen på gulvet indenfor rækkevidde.



- Åbn kateteremballagen 2 til 3 cm, dvs. cirka til katetrets blå linje. Tilslut slangen med den blå konektor til rektalkatret ved at matche slangens lumen til de passende huller i katetret. Tryk dem fast sammen, og drej konnektoren med uret, indtil den låses.

Advarsel: Kontroller, at kateterstørrelsen angivet på emballagen svarer til den kateterstørrelse, din sundhedsmedarbejder har anbefalet. Hvis der anvendes forkert kateterstørrelse, kan det beskadige tarmvæggen.

Bemærk: Kontroller, at katetrets udløbsdato angivet på emballagen ikke er overskredet.

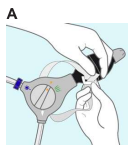
Bemærk: Pump ikke ballonen på rektalkatetrets op uden at have aktiveret overfladen (se trin 5 for yderligere oplysninger).



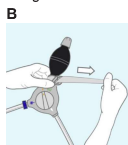
- Kateteremballagen kan fastgøres til en lodret overflade ved hjælp af klæbepunkterne.

Som alternativ kan katetrets i emballagen placeres i en kop eller et glas.

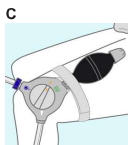
Bemærk: For at opnå ekstra stabilitet under pumpning kan du sætte kontrolenheden fast ved at anvende fikseringsbåndene.



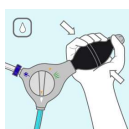
A. Sæt fikseringsbåndet rundt om bunden af pumpen.



B. Skyd fikseringsbåndet gennem spændet, og træk det stramt til.



C. Sæt pumpen på et passende sted på låret, og juster fikseringsbåndet, så det sidder behageligt.



- Drej knappen på kontrolenheden hen på vandsymbolet , og pump forsigtigt, indtil der flyder vand ind i kateteremballagen for at aktivere katetrets smørelse.

Når emballagen er fyldt med vand, skal du dreje knappen på kontrolenheden hen på ballonsymbolet for at standse vandstrømmen. Vent 30 sekunder. Tag det overfladebehandlede kateter ud af emballagen, og brug det med det samme.

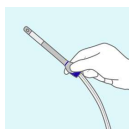
Bemærk: Brug katetret inden for 2 minutter, efter at du har taget det ud af vandbadet for at undgå, at overfladen tørrer ud.

Bemærk: Der må ikke bruges andre smøremidler på rektalkatetret, da dette kan beskadige ballonen.

Indføring af rektalkateter



- Sørg for, at knappen på kontrolenheden peger mod ballonsymbolet .



- Hold i rektalkatetret ved hjælp af fingregrebet, dvs. den brede del af katetret. Dine fingerspidser må kun lige røre ved den blå linje. Indfør forsigtigt katetret i endetarmen som anvist af din sundhedsmedarbejder.

Advarsel: Det må ikke tvinges ind. Indfør katetret akkurat til den blå linje, så fingregrebet bliver uden for kroppen.

Aktivering af ballon



- Sundhedsmedarbejderen vil fortælle dig, hvor meget ballonen skal pumpes op. Det anbefales kun at pumpe rektalballonen så meget op, som det anses for nødvendigt for at undgå lækage under irrigation.



Til en **almindelig** kateterstørrelse er ét til tre fulde pumpetryk som regel tilstrækkeligt til at undgå lækage. Overskrid ikke et maksimum på fire fulde pumpetryk for at undgå, at ballonen sprænger.

Til en **lille** kateterstørrelse er ét fuldt pumpetryk som regel tilstrækkeligt til at undgå lækage. Overskrid ikke et maksimum på to fulde pumpetryk for at undgå, at ballonen sprænger.

Hvis du føler, at ballonen er for stor, skal du dreje knappen hen til luftsymbolsymbol for at tømme den. Når du er klar, drejer du knappen hen til ballonsymbolet for at pumpe ballonen op igen.

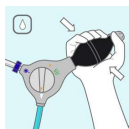
Træk forsigtigt katetret tilbage for at lukke tæt i endetarmen.

Kontakt din sundhedsmedarbejder, hvis du oplever problemer.

Anbefalet antal pumpetryk: _____

Bemærk: Et fuldt pumpetryk består af at klemme pumpen sammen, indtil man mærker, at de to modsatstillede indervægge rører ved hinanden.

Pumpning af vand



- Drej knappen på kontrolenheden mod uret hen til vandsymbolet . Pump vandet langsomt ind i tarmen, indtil den ønskede mængde vand er nået. Din sundhedsmedarbejder vil fortælle dig, hvor meget vand du skal bruge.

Anbefalet mængde vand _____ ml.

Bemærk: Drej knappen på kontrolenheden med uret hen til ballonsymbolet , og pump én gang til, hvis ballonen kræver mere luft (trin 8). Drej knappen mod uret hen til vandsymbolet , og fortsæt irrigation.

Bemærk: Der kan forekomme ubehag, hvis vandet ikke har kropstemperatur, eller hvis der pumpes for hurtigt. Hvis der opstår ubehag, skal du dreje knappen på kontrolenheden hen til ballonsymbolet for at stoppe vandstrømmen, og vente til den standser. Sørg for, at vandet hverken er for koldt eller for varmt eller pumpes for hurtigt. Når du er klar, skal du dreje knappen tilbage til vandsymbolet og fortsætte med at pumpe. Hvis ubehag/smerterne fortsætter, skal du tømme ballonen (drej knappen hen til luftsymbolsymbol), fjern katetret og straks kontakte din sundhedsmedarbejder.

Fjernelse og bortskaffelse af rektalkateter



- Når du har indført den anbefalede mængde vand, skal du dreje knappen på kontrolenheden indført uret hen til luftsymbolsymbol for at tømme ballonen. Katetret vil ofte glide ud af sig selv, men hvis ikke det gør det, kan du forsigtigt trække det ud.

Bemærk: Fjern ikke katetret, før ballonen er helt tømt.

Bemærk: Det mest effektive resultat opnås, hvis katetret fjernes umiddelbart efter, at ballonen er tømt.



- Lås konnektoren til rektalkatetret op, og bortskaf katetret i overensstemmelse med lokale retningslinjer, f.eks. med det almindelige husholdningsaffald. Rektalkatetret må ikke skylles ud i toiletet. Undgå at flytte dig væk fra toiletet.

Tømmning af tarmen



- Tarmen vil snart begynde at tømme sig selv. Hvis der ikke sker noget, kan du prøve at presse, hoste, massere maven eller bevæge den øverste del af kroppen for at aktivere tømningssproessen. Det er forskelligt, hvor lang tid tømningssperioden varer, men i gennemsnit tager det 30 minutter.

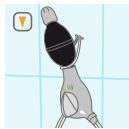
Tømmning og tørring af systemet



- Fjern konnektoren fra åbn vandposens låg, og hæld resterende vand ud af posen.



- Hold låget åbent, og lad vandposen tørre i mindst 1 time. Hæng om muligt vandposen med bunden i vejret under tørring.



- For at tømme systemet for det resterende vand skal kontrolenheden, placeres med de tilsluttede slanger over vasken eller toiletet, og betjeningshåndtaget på kontrolenheden skal drejes til afslutningssymbolsymbol .

Bagefter skal kontrolenheden inklusive slangerne hænges på hovedet (f.eks. ved hjælp af en elastik) og tørre i mindst 1 time.

Når systemet har hængt til tørre i mindst 1 time, skal kontrolenheden, slangerne og vandposen opbevares ved stuetemperatur (mellem 15-25°C anbefales) og beskyttet mod direkte sollys, helst i toilettasken. Sørg for, at slangerne ikke knækkes, og at systemet og alle dets dele holdes væk fra skarpe genstande.

Rengøring af systemet

- Bortset fra engangskatetret kan alle komponenterne vaskes i mildt sæbevand. Slangen med den blå konektor kan udskiftes, hvis den bliver snavset. Fikseringsbåndet kan vaskes ved 60°C og hænges til tørre. Det er ikke nødvendigt at adskille systemet inden rengøring af de udvendige overflader.

De indvendige overflader af slanger, kontrolenhed og vandposens låg, inklusive sugeslange, kan rengøres ved hjælp af følgende procedure:

Bemærk: Rektalkatetret må ikke være tilsluttet, når du rengør systemet.

A. Vip låget for at åbne vandposen, og fyld posen til toppen med mildt sæbevand. Efterhånden som posen folder sig ud, falder vandniveauet, og det vil være nødvendigt at genopfylde. Posen skal være helt fyldt for at fungere korrekt. Luk låget ved at klikke det på plads. Drej knappen på kontrolenheden hen til vandsymbolet , og begynd at pumpe vandet gennem slangen og ud i en vask eller lignende. Fortsæt, indtil vandposen er helt tømt.

B. Gentag denne fremgangsmåde to gange med rent vand fra hanen for at fjerne sæberester. Efter den sidste skylning skal konnektoren fra låget låses op, og den normale tørringsprocedure, som er beskrevet i afsnittet om tømming og tørring af systemet, følges.

Indberetning af utilsigtede hændelser

Hvis en alvorlig utilsigtet hændelse forekommer under eller som følge af brugen af produktet, skal det indberettes til producenten og den nationale myndighed.