

Peristeen® Plus

Transanalirrigationssystem med ballonkateter

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



Brugervejledning

 Coloplast

Produktbeskrivelse

Peristeen® Plus med ballonkateter er et vandbaseret Transanalirrigationssystem til tømning af tarmen. Irrigationen udføres ved at pumpe vand ind i tarmen via endetarmen ved hjælp af et ballonkateter, mens man sidder på toiletet. Ballonkatetret hjælper med at skabe en forsegling i endetarmen, der holder vandet inde i tarmen under irrigationen, og findes i to størrelser: **Almindelig** og **Lille***.

Når den anbefalede mængde vand er blevet pumpet ind i tarmen, tømmes vand og afføring ned i toiletet.

* Lille er ikke tilgængelig i alle lande



Produktkomponenter

(Se billedet til venstre for reference til komponenternes numre)

Holdbarhed og udskiftning

Max. antal genanvendelser:

1 Skruelåg til at forbinde kontrolenheden til vandposen	Udskift efter 90 anvendelser
2 Vandpose med temperaturindikator	Udskift efter 15 anvendelser
3 Kontrolenhed	Udskift efter 90 anvendelser
3a Pumpe til at pumpe ballonen op og pumpe vand	
3b Knap til regulering af luft og vand	
4 Slanger	Udskift efter 90 anvendelser
5 Overfladebehandlede ballonkatetre til indføring i endetarmen	Kun til engangsbrug
6 2 x fikseringsbånd til at fastgøre systemet, mens det er i brug	Udskift når elasticiteten svækkes
7 Toilet taske til opbevaring af systemet*	

* Medfølger ikke alle systemer

Tilslgtet formål

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

Indikationer

Produktet er indikeret 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.

Rektalballonkatetret fås i to størrelser:

- det lille kateter anvendes til børn
- det almindelige kateter anvendes til voksne

Kontraindikationer

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

- **Kendt anal- eller kolorektal stenose**
- **Kolorektal cancer (aktiv/tilbagevendende)**
- **Inden for 3 måneder efter anal- eller kolorektal operation**
- **Inden for 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 Plus Transanalirrigation skal altid udføres med forsigtighed. Kontroller at kateterstørrelsen svarer til den kateterstørrelse din sundhedsmedarbejder har anbefalet. Brug ikke for megen kraft når kateteret indføres. Tarmperforation er en ekstrem sjælden men alvorlig og potentielt dødelig komplikation ved transanalirrigation, som kræver øjeblikkelig hospitalsindlæggelse og ofte kræver operation.

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

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

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

Opbevar Peristeen Plus Transanalirrigationssystem 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.

Forholdsregler

Peristeen® Plus Transanalirrigation anbefales ikke til kvinder, som er gravide eller planlægger at blive gravide, da produktet ikke er blevet evalueret for denne patientpopulation.

Særlige forholdsregler for patienter

Det er yderst vigtigt for din sikkerhed, at du rådfører dig med en læge/sundhedsmedarbejder, der er oplært i brugen af Peristeen Plus Transanalirrigation, før du udfører transanalirrigation.

Du skal have grundige instruktioner fra en sundhedsmedarbejder før du anvender dette produkt.

Din første irrigation skal overvåges af en sundhedsmedarbejder.

Særlige forholdsregler for sundhedspersonale

Før anvendelse af Peristeen Plus Transanalirrigation første gang skal der foretages en grundig gennemgang af patientens anamnese såvel som en rektal undersøgelse af endetarmen for at undersøge om der forekommer eventuelle kontraindikationer, advarsler eller forholdsregler, som skal tages i betragtning.

Patienter, som kan have en skrøbelig tarmanatomi (f.eks. på grund af tidligere anal eller kolorektal operation, bækkenoperation og/eller strålebehandling), skal vurderes af en læge med erfaring i brug af Peristeen Plus Transanalirrigation. Endoskopi, defækografi eller lignende procedurer skal anvendes til at bestemme, om patientens tarm kan tåle Peristeen Plus Transanalirrigation, herunder hvor meget ballonen (i givet fald) skal pustes op.

Ud over at overholde kontraindikationerne og advarslerne skal der udvises særlig forsigtighed hvis patienten har eller har haft én eller flere af følgende tilstande:

- Enhver form for anorektal tilstand, som kan give smerter eller blødning, f.eks. analfissur, analfistel eller tredje- eller fjerdegradshæmorider
- Fækal ophobning/kraftig forstoppelse. Hvis patienten har kraftig forstoppelse (fækalom), er det obligatorisk at udføre en indledende udrensning af vedkommendes tarme, før Peristeen Plus Transanalirrigation anvendes
- Strålebehandling i mave- eller bækkenområdet
- Svær divertikulose eller kraftig divertikulær byld
- Tidligere anal eller kolorektal operation
- Tidligere større bækkenoperation
- Svær autonom dysrefleksi
- Langvarig behandling med kortikosteroider
- Blødende diatese eller antikoagulationsbehandling (inkluderer ikke aspirin eller clopidogrel)
- Ændret afføringsmønster, f.eks. pludselig diarré af ukendt oprindelse. Diarréens årsag skal identificeres
- Rektalt indgivet lægemiddel, da virkningen af et sådant lægemiddel kan blive nedsat af transanalirrigation

En sundhedsmedarbejder, der er oplært i brugen af Peristeen Plus Transanalirrigation, skal bestemme den korrekte kateter- og ballonestørrelse til patienter, der er egnede til at bruge Peristeen Plus Transanalirrigation.

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

Information

- Af hygiejniske grunde er systemet Peristeen® Plus Transanalirrigationssystem kun beregnet til brug til en enkelt patient.
- Produktet er ikke fremstillet af naturlig gummilatex, men en sjælden kontaminering med spor af naturlig gummilatex under fremstillingen eller indpakningen kan finde sted.
- Den trykte volumenindikator på vandposen er kun en indikativ skala til måling af volumen.
- Temperaturindikatoren på vandposen er kun til vejledning.
- Dette produkt indeholder phthalater og må hverken anvendes af børn, gravide eller ammende kvinder, uden at en læge eller sygeplejerske spørges til råds.
- Coloplast påtager sig intet ansvar for skader eller tab, der måtte opstå, hvis dette produkt anvendes i strid med Coloplast aktuelle anbefalinger.

Særlige opbevaringskrav

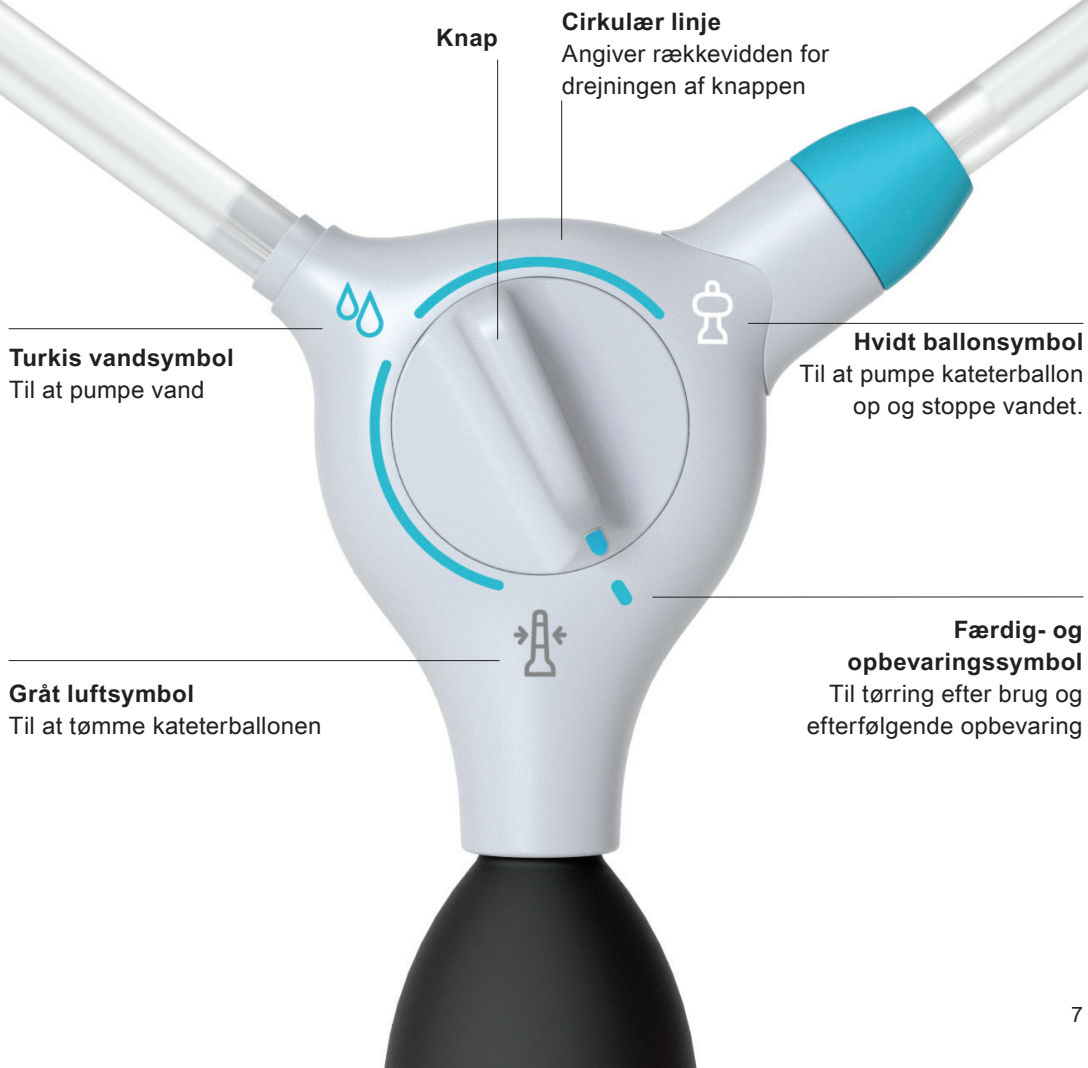
Når produktet er tørt efter irrigationen, skal det opbevares ved stuetemperatur og være beskyttet mod direkte sollys, helst i toilettasken. Sørg for, at slangerne ikke knækkes, og at systemet og alle dets dele holdes væk fra skarpe genstande.

Til sundhedspersoner

Mængden af vand, der skal bruges til en irrigation, er individuel. Til voksne er 300-1000 ml som regel tilstrækkeligt. Til børn anbefales 10-20 ml pr. ideel kropsvægt i kg for højden.

For at modtage yderligere information, såvel som undervisningsmateriale om Peristeen® Plus Transanalirrigationssystem gå til www.coloplast.dk for kontaktinformation.

Beskrivelse af kontrolenhed



Sådan anvendes

For at lette irrigationen skal du lade vandet før start af proceduren.



1. Fyld vandposen helt

Vip låget for at åbne vandposen. Fyld vandposen helt op med vand fra hanen eller vand fra flaske. Posen skal være helt fyldt for at fungere korrekt og stå på gulvet. Luk låget ved at klikke det på plads.

Bemærk: Tilsæt ikke tilsætningsstoffer i vandet.

Vandtemperatur

Vandet skal være lunkent (34-40 °C); vand der er for varmt, kan skade tarmens skøbelige slimhinde; for koldt vand kan forårsage mavekramper.

For passende vandtemperatur se den runde temperaturindikator (1.1) foran på vandposen.



For koldt



Egnet til
irrigation



For varmt

Fortsæt med irrigationen når indikatoren er grøn.

Hvis du er i tvivl eller ikke i stand til at skelne farverne, skal du lade vandet løbe over dit håndled for at føle, om det er lunkent.

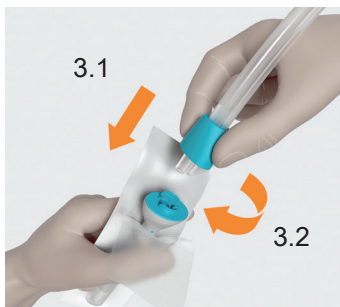


2. Forbind slangen til vandposen

Tilslut slangen med den grå konektor til det grå skruelåg, sæt den store slange til det store hul og den lille slange til det lille hul.

Pres dem sammen (2.1), og drej konnektoren med uret, indtil den er låst (2.2).

Placer vandposen på gulvet inden for rækkevidde.



3. Forbind ballonkateter

Tilslut den ene ende af slangen med den turkise konektor til kontrolenheden, sæt den store slange til det store hul og den lille slange til det lille hul.

Drej konnektoren med uret, indtil den er låst.

Kontroller katetrets udløbsdato på emballagen.

Åbn kateterpakken til den turkise prik på katetret.

Tilslut den anden ende af slangen med turkis konektor til ballonkatetret (3.1).

Drej konnektoren med uret, indtil den er låst (3.2).

Pump ikke ballonen op endnu.

Advarsel:

Kontroller, at kateterstørrelsen (almindelig eller lille), svarer til den størrelse din sundhedsmedarbejder har anbefalet.

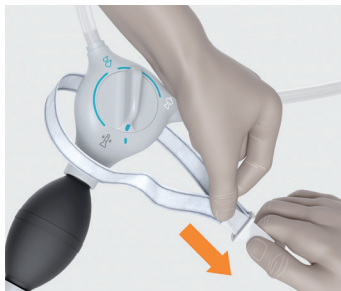


4. Klargør ballonkateter

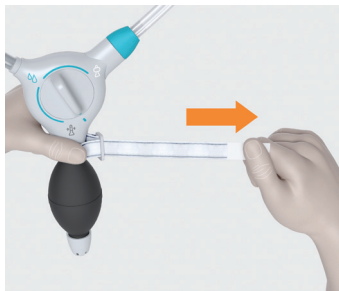
Sæt katetret på en væg ved hjælp af klæbedotterne, eller læg det i emballagen i en kop eller et glas.

5. Fastgør kontrolenheden (valgfrit)

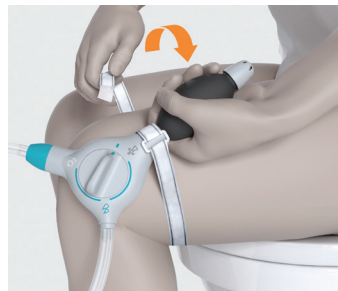
For at opnå ekstra stabilitet under pumping, kan du sætte kontrolenheden fast ved at anvende fikseringsbåndet.



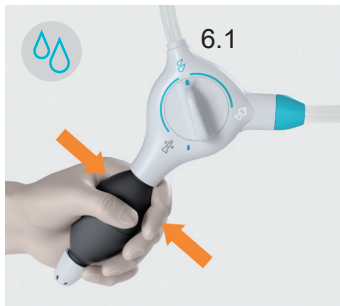
Anbring fikseringsbåndet rundt om bunden af pumpen.



Skub fikseringsbåndet gennem spændet, og stram det.



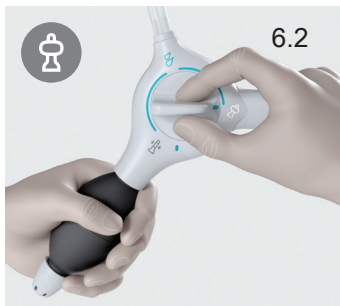
Sæt pumpen på låret, og juster fikseringsbåndet, så det sidder behageligt.



6. Aktiver ballonkateter i vand

(6.1) Drej knappen til det **Turkise vandsymbol** 

Pump forsigtigt, indtil vandet fylder kateterpakken for at aktivere katetrets overflade.



(6.2) Drej knappen til det **Hvide ballonsymbol**  for at stoppe vandet.

Vent 30 sekunder.

Tag katetret ud af emballagen, og brug det inden for 2 minutter.

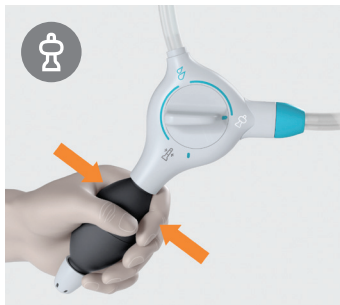
Bemærk: Der må ikke bruges andre smøremidler på ballonkatetret, da dette kan beskadige ballonen.



7. Indsæt ballonkateter

Hold ballonkatetret ved fingregrebet under den turkise prik. Indfør forsigtigt ballonkatetret i endetarmen som anvist af din sundhedsmedarbejder, lad fingregrebet blive udenfor kroppen.

Advarsel: Brug ikke for megen kraft når ballonkatetret indføres.

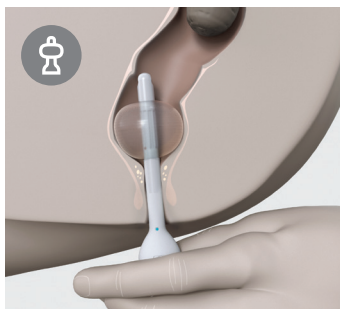


8. Pump ballonen op Ballonstørrelse


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


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

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



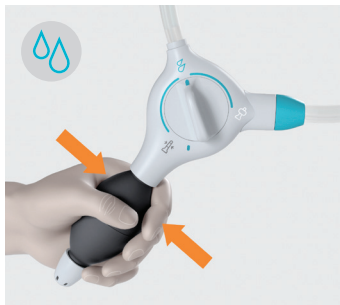
Pump ballonen op

Drej knappen til det **Hvide ballonsymbol**  for at pumpe ballonen op. Træk forsigtigt katetret tilbage for at lukke tæt i endetarmen.



Hvis du føler, at ballonen er for stor, skal du dreje knappen til det **Grå luftsymbol**  for at tømme den for luft.

Hvis du oplever problemer, kontakt din sundhedsperson.


Bemærk: Et fuldt pumpetryk består af at klemme pumpen sammen, indtil dens indersider rører hinanden.




9. Pump vand

Drej knappen mod uret til det **Turkise vandsymbol** , der følger den cirkulære linje. Undgå at dreje over på det **Grå luftsymbol** , da dette vil tømme ballonen.


Pump langsomt vandet ind i tarmen, indtil den ønskede mængde af vand er nået. Din sundhedsmedarbejder vil fortælle dig, hvor meget vand du skal bruge.



Bemærk: Hvis ballonen har brug for mere luft, drej knappen med uret til det **Hvide ballonsymbol**  og pump en gang mere.

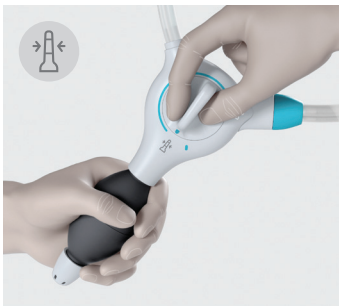
Drej knappen tilbage til det **Turkise vandsymbol** , og forsæt irrigationen.

I tilfælde af smerter og ubehag under irrigation

Smerter eller ubehag kan forekomme, hvis vandet pumpes for hurtigt ind eller ikke er lunkent (34-40 °C).

Drej knappen til det **Hvide ballonsymbol**  for at stoppe vandet, og vent, indtil smerten eller ubehaget aftager.

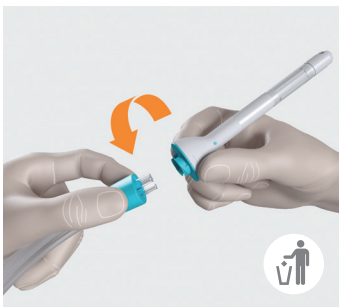
Når du er klar, drej knappen tilbage til det **Turkise vandsymbol** , og genoptag irrigationen. Hvis ubehaget eller smerterne fortsætter, drej knappen hen til det **Grå luftsymbol** , fjern katetret, og kontakt straks din sundhedsmedarbejder.



10. Fjern og bortskaf kateter

Når den anbefalede mængde vand er blevet indført, skal du dreje knappen mod uret til det **Grå luftsymbolsymbol**  for at tømme ballonen for luft.

Når den er helt tom, fjerner du forsigtigt ballonkatetret fra endetarmen.



Lås konnektoren til ballonkatetret op og bortskaf katetret i overensstemmelse med lokale retningslinjer, f.eks. som normalt husholdningsaffald.

Skyl det ikke ud i toilettet.

Du kan nu fjerne kontrolenheden, hvis denne var fastgjort på dit lår.

Forbliv siddende på toilettet.



11. Tømning af tarm

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 tømningprocessen.

Det er forskelligt, hvor lang tid tømningstiden varer, men i gennemsnit tager det 30 minutter.




12. Tømning og tørring af systemet

Drej konnektoren af vandposens låg.

Vip låget op på vandposen, og hæld overskydende vand ud.

Lad låget være åbent, og vend vandposen på hovedet for at tørre i mindst 1 time.

Tøm resten af systemet ved at placere kontrolenheden med de tilsluttede slanger over vasken, og drej knappen til **Færdig- og opbevaringssymbolet** 

Hæng kontrolenheden, inklusive slanger, på hovedet (f.eks. ved brug af gummibånd) og lad tørre i mindst 1 time.

Herefter, bør alle komponenter opbevares ved stuetemperatur 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.



13. Rengøring af system

Bortset fra ballonkatetret, der er til engangsbrug, kan alle komponenterne vaskes i mildt sæbevand, når det er nødvendigt. Fikseringsbåndet kan vaskes ved 60 °C og hænges til tørre.

Det er ikke nødvendigt at adskille systemet inden rengøringen af de udvendige overflader.

Ballonkatetret må ikke være tilsluttet, når du rengør systemet.

De indvendige overflader af komponenterne kan rengøres ved hjælp af følgende procedure:

A.

Vip låget for at åbne vandposen, og fyld posen til toppen med mildt sæbevand.

Luk låget ved at klikke det på plads.

Drej knappen til det **Turkise vandsymbol**  , og pump vandet gennem slangen ned i en vask, indtil vandposen er tom.

B.

Gentag denne fremgangsmåde to gange med rent vand fra hanen for at fjerne sæberester.

Skil derefter konnektoren fra låget, og følg tørringsproceduren i afsnittet "12. Tømning og tørring af systemet".

Slangen med den turkise konnektor kan udskiftes, hvis den bliver snavset.

Sådan skiftes vandposen

Erstat vandposen efter 15 ganges brug. Gem skruelåget, når du udskifter vandposen, da et nyt skruelåg kun leveres med et helt system.



Anbring sugeslangen inde i vandposen (1), placer skruelåget på toppen af vandposen, og drej skruelåget med uret, indtil det er skruet godt fast (2) for at forhindre luftlækage under irrigation.

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.

Patientoplysninger og bemærkninger

Peristeen® Plus med ballonkateter

Startdato for systemet: _____ Startdatoer for vandpose: 1 _____ 2 _____ 3 _____
90 anvendelser 15 anvendelser
4 _____ 5 _____ 6 _____

System LOT nummer: _____

(kan findes på boksen)

Behandlingsanbefalinger fra sundhedspersonale

Irrigationsfrekvens: _____

Irrigationsdag og -tid: _____

Kateterstørrelse Lille Almindelig

Anbefalet mængde af vand til irrigation: _____ ml.

Anbefalede antal ballonpumpetryk _____

Maksimalt antal ballonpumpetryk _____

Sundhedsmedarbejder kontaktinformation:














Næste opfølgingsdato hos sundhedspersonale:

Tilmeldt Coloplast® Care program Ja Nej

For mere information om Peristeen Plus Transanalirrigation, besøg www.coloplast.dk

Andre bemærkninger

Produktkoder

Varenummer	Beskrivelse	Symboler	Indhold
29140	Peristeen Plus system Almindelig (inkl. toilettaske)		1 kontrolenhed 2 ballonkatetre Almindelig 1 vandpose (inkl. skruelæg) 2 fikseringsbånd 1 slange 1 toilettaske
29141	Peristeen Plus system Almindelig (ekskl. toilettaske)		1 kontrolenhed 2 ballonkatetre Almindelig 1 vandpose (inkl. skruelæg) 2 fikseringsbånd 1 slange
29142	Peristeen Plus Tilbehørspakke Almindelig		15 ballonkatetre Almindelig 1 vandpose (ekskl. skruelæg)
29143	Peristeen Plus ballonkateter Almindelig		Ballonkatetre Almindelig (15/10 stk. afhængigt af land)
29147	Peristeen Plus system Lille (inkl. toilettaske)		1 kontrolenhed 2 ballonkatetre Lille 1 vandpose (inkl. skruelæg) 2 fikseringsbånd 1 slange 1 toilettaske
29148	Peristeen Plus system Lille (ekskl. toilettaske)		1 kontrolenhed 2 ballonkatetre Lille 1 vandpose (inkl. skruelæg) 2 fikseringsbånd 1 slange
29149	Peristeen Plus Tilbehørspakke Lille		15 ballonkatetre Lille 1 vandpose (ekskl. skruelæg)
29150	Peristeen Plus Ballonkateter Lille		Ballonkatetre Lille (15/10 stk. afhængigt af land)
29151	Peristeen Plus system uden katetre (inkl. toilettaske)		1 kontrolenhed 1 vandpose (inkl. skruelæg) 2 fikseringsbånd 1 slange 1 toilettaske
29152	Peristeen Plus system uden katetre (ekskl. toilettaske)		1 kontrolenhed 1 vandpose (inkl. skruelæg) 2 fikseringsbånd 1 slange
29144	Peristeen Plus vandpose		3 vandposer (ekskl. skruelæg)
29145	Peristeen		Plus Fikseringsbånd 10 sæt med 2 fikseringsbånd
29146	Peristeen Plus slange		2 slanger med turkise konnektorer

Peristeen Plus produktsortiment kan variere afhængigt af landet.

Forklaring på symboler



Medicinsk udstyr



Indikerer, at produktet overholder den europæiske lovgivning for medicinsk udstyr



Katalognummer



Sidste anvendelsesdato (AAAA-MM-DD)



Batchkode



Fremstillingsdato (AAAA-MM-DD)



Fabrikant



Se brugsanvisning



Må ikke genbruges



Angiver medicinsk udstyr, der kan bruges flere gange (til flere procedurer) på én enkelt patient



Ikke fremstillet af naturlig gummi-latex



Indikerer en stregkode, som indeholder Unik enhedsidentifikation



(Global Trade Item Number) GTIN-varenummer



Må ikke udsættes for sollys



Genanvendelig emballage



Angiver, at produktet kan vaskes ved 60 °C/140 °F



23324034 Version 2

Coloplast-logoet er et registreret varemærke, der tilhører Coloplast A/S. Alle rettigheder forbeholdes. © 2021-02-25

