

Peristeen® Plus

Sistema di irrigazione transanale con catetere con palloncino

Leggere tutte le istruzioni fornite nel presente documento prima di utilizzare il sistema di irrigazione transanale Peristeen Plus per la prima volta.



Istruzioni per l'uso

 Coloplast

Descrizione del prodotto

Peristeen® Plus con catetere con palloncino è un sistema di irrigazione transanale a base d'acqua progettato per lo svuotamento dell'intestino. L'irrigazione avviene tramite introduzione di acqua nell'intestino dal retto mediante l'impiego di un catetere con palloncino in posizione seduta sul water. Il catetere con palloncino aiuta a formare un sigillo nel retto e a mantenere l'acqua nell'intestino, ed è disponibile in due misure: **Regular** e **Small**.

Una volta introdotta nell'intestino la quantità d'acqua raccomandata, l'acqua e le feci saranno espulse nel water.



Componenti del prodotto

(Vedi la figura a sinistra per conoscere il riferimento ai numeri delle parti)

Durabilità e sostituzione

Numero massimo di riutilizzi consentiti:

1 Tappo a vite (compreso il coperchio) per il collegamento dell'unità di controllo alla sacca dell'acqua	Sostituire dopo 90 utilizzi
2 Sacca dell'acqua con indicatore della temperatura	Sostituire dopo 15 utilizzi
3 Unità di controllo	Sostituire dopo 90 utilizzi
3a Pompa per il gonfiaggio del palloncino e il pompaggio dell'acqua	
3b Manopola per la regolazione dell'aria e dell'acqua	
4 Tubi	Sostituire dopo 90 utilizzi
5 Cateteri con palloncino rettali prelubrificati	Esclusivamente monouso
6 Laccetti per il fissaggio del sistema durante l'uso	Sostituire quando perdono di elasticità
7 Pochette per la conservazione del sistema	

Destinazione d'uso

Il prodotto ha lo scopo di promuovere l'evacuazione del contenuto del colon inferiore e discendente.

Indicazioni

Il prodotto è indicato per i pazienti che soffrono di incontinenza fecale, stipsi cronica e/o procedure per la gestione intestinale che richiedono tempo.

Il prodotto è indicato per adulti (di ambo i sessi) e bambini a partire dai 3 anni.

Controindicazioni

Il sistema di irrigazione transanale Peristeen® Plus **non** deve essere usato nelle seguenti situazioni perché l'ostruzione meccanica o il tessuto indebolito del colon causati da una qualsiasi delle seguenti condizioni aumenta il rischio di perforazione intestinale, traumi o sanguinamento:

- **Stenosi anale o coloretale nota**
- **Carcinoma coloretale (attivo/recidivante)**
- **Entro 3 mesi da un intervento di chirurgia anale o coloretale**
- **Entro 4 settimane da un intervento di polipectomia endoscopica**
- **Colite ischemica**
- **Malattia infiammatoria intestinale acuta**
- **Diverticolite acuta**

Poiché l'elenco non è esaustivo, il medico/l'operatore sanitario dovrà sempre altresì tenere conto dei fattori individuali di ogni paziente.

Avvertenze

La procedura di irrigazione transanale con Peristeen® Plus deve essere eseguita sempre con cautela. Accertarsi che le dimensioni del catetere (**Regular** o **Small**) indicate sulla confezione corrispondano a quelle consigliate dall'operatore sanitario. L'inserimento del catetere con palloncino non deve essere forzato. La perforazione dell'intestino si verifica molto raramente nell'irrigazione transanale, ma è una complicanza seria e potenzialmente letale che richiede il ricovero immediato in ospedale e spesso l'intervento chirurgico.

Richiedere immediata assistenza medica se, durante o dopo la procedura di irrigazione transanale con Peristeen Plus, si verifica una delle seguenti condizioni:

- **Grave o prolungato dolore addominale o mal di schiena, soprattutto se associato a febbre**
- **Grave o prolungato sanguinamento anale**

Si sconsigliano il riutilizzo e/o il lavaggio o la disinfezione del catetere con palloncino in quanto prelubrificato, tali operazioni potrebbero compromettere le caratteristiche del prodotto, determinando un ulteriore rischio di perforazione intestinale.

Conservare il sistema di irrigazione transanale Peristeen Plus fuori dalla portata dei bambini e sorvegliare i bambini che potrebbero essere presenti durante l'utilizzo del sistema, in modo da evitare il rischio di strangolamento con i tubi o i laccetti e di soffocamento a causa di piccole parti che potrebbero staccarsi dal prodotto.

Precauzioni

L'irrigazione transanale con Peristeen® Plus è sconsigliata in caso di gravidanza in corso o pianificata poiché il prodotto non è stato valutato su questa popolazione di pazienti.

Precauzioni specifiche per i pazienti

È indispensabile per la sicurezza del paziente consultare un medico operatore sanitario esperto nell'uso dell'irrigazione transanale con Peristeen Plus prima di eseguire la procedura di irrigazione.

Prima di utilizzare questo prodotto è necessario ricevere istruzioni approfondite da un operatore sanitario, che deve anche supervisionare la prima irrigazione.

Precauzioni specifiche per gli operatori sanitari

Prima della procedura di irrigazione transanale con Peristeen® Plus deve essere eseguita un'accurata revisione dell'anamnesi del paziente e un'esplorazione digitale rettale per individuare eventuali controindicazioni, avvertenze o precauzioni.

Un medico esperto nell'uso dell'irrigazione transanale con Peristeen Plus deve valutare i pazienti in cui l'anatomia dell'intestino possa essere compromessa (ad esempio, a causa di precedenti interventi chirurgici anali, coloretali o pelvici e/o radioterapia). Per determinare se l'intestino del paziente può sopportare la procedura di irrigazione transanale con Peristeen Plus, includendo se e quanto deve essere gonfiato il palloncino, occorre eseguire endoscopia/colonscopia, defecografia o procedure analoghe.

Oltre a osservare le controindicazioni e le avvertenze, particolare cautela deve essere usata per verificare se il paziente ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:

- **Qualsiasi condizione anorettale che possa essere causa di dolore o sanguinamento, ad es. ragadi anali, fistole anali o emorroidi di terzo o quarto grado**
- **Occlusione fecale/forte stipsi. Se il paziente è fortemente costipato (occlusione fecale), è necessario eseguire una pulizia iniziale dell'intestino prima di avviare la procedura di irrigazione transanale con Peristeen Plus**
- **Radioterapia nella regione addominale o pelvica**
- **Grave diverticolite o ascesso diverticolare**
- **Intervento chirurgico anale o coloretale pregresso**
- **Importante chirurgia pelvica pregressa**
- **Grave disreflessia autonómica**
- **Terapia corticosteroidea a lungo termine**
- **Diatesi emorragica o terapia anticoagulante (esclusi aspirina o clopidogrel)**
- **Alterazione del pattern fecale come diarrea improvvisa di origine sconosciuta. Deve essere identificata la causa della diarrea**
- **Farmaci rettali, poiché il loro effetto potrebbe essere ridotto dall'irrigazione transanale.**

La scelta delle dimensioni e del numero di gonfiaggi del palloncino che meglio si adattano ai pazienti idonei alla procedura di irrigazione transanale con Peristeen Plus spetta a un operatore sanitario addestrato nell'uso del sistema di irrigazione transanale Peristeen Plus.

Prima di utilizzare questo prodotto, il paziente deve ricevere esaurienti istruzioni da un operatore sanitario.

La prima irrigazione del paziente deve essere supervisionata da un operatore sanitario.

Informazioni

- Per motivi igienici, il sistema di irrigazione transanale Peristeen® Plus deve essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente.
- Il prodotto non è stato realizzato in lattice di gomma naturale, ma potrebbero verificarsi delle rare contaminazioni da tracce di lattice di gomma naturale durante la produzione o imballaggio.
- L'indicatore del volume stampato sulla sacca dell'acqua è una scala graduata che fornisce una misurazione volumetrica puramente indicativa.
- L'indicatore della temperatura dell'acqua sulla sacca dell'acqua è fornito solo a titolo indicativo.
- Questo prodotto contiene ftalati e non deve essere utilizzato né da bambini né da donne in gravidanza o in allattamento senza il parere del medico curante.
- Coloplast non si assume alcuna responsabilità per lesioni o perdite che possono verificarsi se il prodotto venisse usato in modo non conforme alle raccomandazioni vigenti di Coloplast.

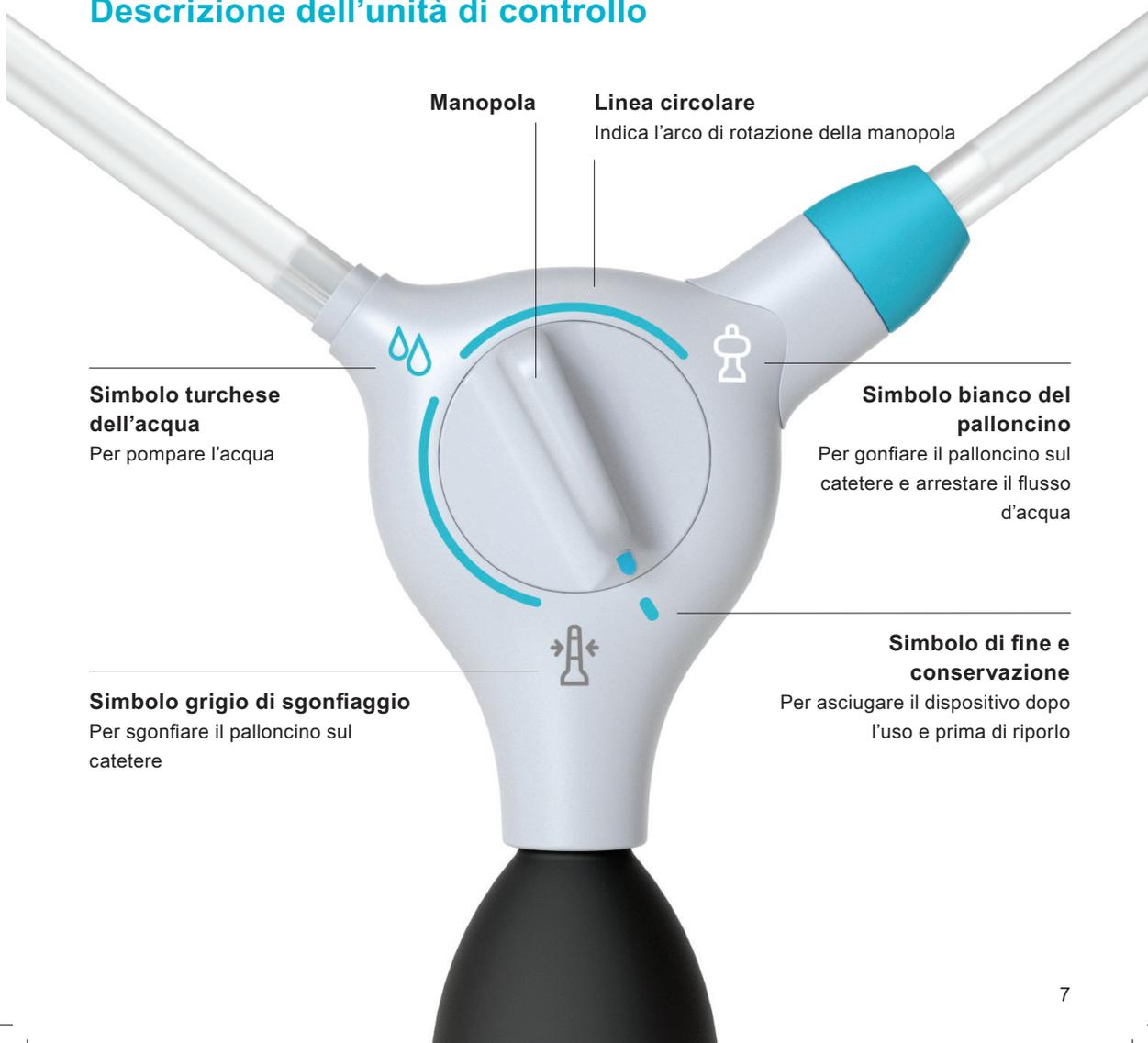
Condizioni di conservazione speciali

Quando il prodotto si è asciugato dopo l'irrigazione, deve essere conservato a temperatura ambiente e al riparo dalla luce diretta del sole, preferibilmente nella pochette. Verificare che i tubi non siano attorcigliati e che il sistema e tutti i suoi componenti siano tenuti lontano da oggetti appuntiti.

Per gli operatori sanitari

La quantità di acqua necessaria all'irrigazione dipende dal soggetto. Per gli adulti, in genere sono sufficienti 300 - 1000 ml. Per i bambini, si raccomandano 10 - 20 ml per peso corporeo ideale in chilogrammi per altezza. Per ricevere ulteriori informazioni e il materiale di addestramento relativo al sistema di irrigazione transanale Peristeen Plus, visitare la pagina www.coloplast.it.

Descrizione dell'unità di controllo



Manopola

Linea circolare

Indica l'arco di rotazione della manopola

Simbolo turchese dell'acqua

Per pompare l'acqua

Simbolo bianco del palloncino

Per gonfiare il palloncino sul catetere e arrestare il flusso d'acqua

Simbolo grigio di sgonfiaggio

Per sgonfiare il palloncino sul catetere

Simbolo di fine e conservazione

Per asciugare il dispositivo dopo l'uso e prima di riporlo

Come utilizzare il prodotto

Per facilitare l'irrigazione, svuotare la vescica prima di cominciare.



1. Riempire completamente la sacca dell'acqua

Aprire il coperchio e riempire completamente la sacca dell'acqua con acqua pulita del rubinetto o acqua in bottiglia. Anche se serve meno acqua per l'irrigazione, la sacca deve essere riempita completamente per poter funzionare correttamente e deve essere appoggiata a terra. Chiudere il coperchio facendolo scattare in posizione.

Nota: Non aggiungere additivi all'acqua.

Temperatura dell'acqua

L'acqua deve essere tiepida (34 - 40 °C); se è troppo calda, può nuocere al delicato rivestimento dell'intestino, se è troppo fredda può causare crampi allo stomaco.

Per un idoneo range termico dell'acqua, fare riferimento all'indicatore della temperatura tondo (1.1) posto sul lato frontale della sacca dell'acqua.



Troppo
fredda



Idonea
all'irrigazione



Troppo
calda

Procedere con l'irrigazione quando l'indicatore è verde. In caso di dubbi o colori indistinguibili, versare un po' d'acqua sul polso per verificare se è tiepida.

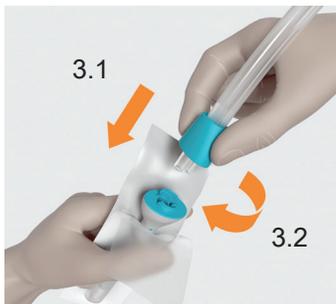


2. Collegamento del tubo alla sacca dell'acqua

Collegare il tubo con il connettore grigio sul tappo a vite grigio; allineare il tubo grande con il foro grande e il tubo piccolo con il foro piccolo.

Spingerli l'uno contro l'altro (2.1) e ruotare il connettore in senso orario fino all'arresto (2.2).

Posizionare la sacca dell'acqua sul pavimento tenendola a portata di mano.



3. Collegamento del catetere con palloncino

Collegare un'estremità del tubo con il connettore turchese all'unità di controllo: allineare il tubo grande con il foro grande e il tubo piccolo con il foro piccolo.

Ruotare il connettore in senso orario fino al blocco.

Verificare la data di scadenza del catetere sulla confezione. Aprire la confezione del catetere fino al punto turchese sul catetere.

Collegare l'altra estremità del tubo con il connettore turchese al catetere con palloncino (3.1).

Ruotare il connettore in senso orario fino al blocco (3.2). Non gonfiare ancora il palloncino.

Avvertenza:

Accertarsi che la dimensione del catetere (**Regular** o **Small**) indicata sulla confezione corrisponda alla dimensione del catetere raccomandata dall'operatore sanitario.



4. Preparazione del catetere con palloncino

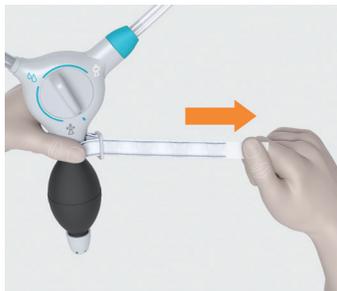
Fissare il catetere a una parete utilizzando i punti adesivi oppure posizionarlo, mentre è ancora nella sua confezione, all'interno di una tazza o di un bicchiere

5. Fissaggio dell'unità di controllo (facoltativo)

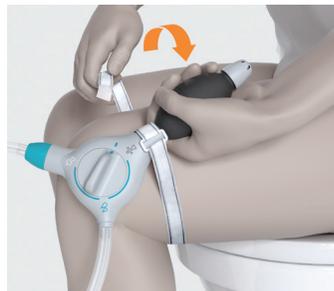
Per una maggiore stabilità durante il pompaggio, è possibile fissare l'unità di controllo alla coscia utilizzando il laccetto.



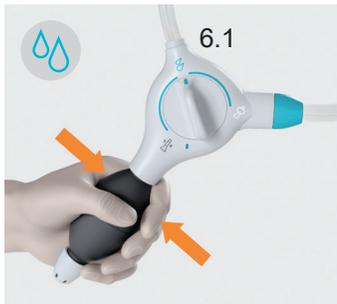
Posizionare il laccetto attorno alla base della pompa.



Far scorrere il laccetto attraverso la fibbia e tirare bene.



Appoggiare la pompa sulla coscia e regolare il laccetto in modo tale che sia ben fissata.



6. Lubrificazione del catetere a palloncino in acqua

(6.1) Ruotare la manopola fino al **simbolo turchese dell'acqua** 

Pompate con cautela finché l'acqua non riempie la confezione del catetere per lubrificare il catetere.



(6.2) Ruotare la manopola fino al simbolo bianco del palloncino  per fermare l'acqua.

Attendere 30 secondi.

Rimuovere il catetere lubrificato dalla confezione e usarlo entro 2 minuti.

Nota: Evitare l'uso di qualsiasi altro lubrificante sul catetere con palloncino, perché potrebbe danneggiare il palloncino.



7. Inserimento del catetere con palloncino

Tenere il catetere con palloncino dall'impugnatura, la parte larga sotto il punto turchese.

Inserire attentamente il catetere con palloncino nel retto seguendo le istruzioni dell'operatore sanitario, lasciando l'impugnatura al di fuori del corpo.

Avvertenza:

Non esercitare forza durante l'inserimento del catetere con palloncino.



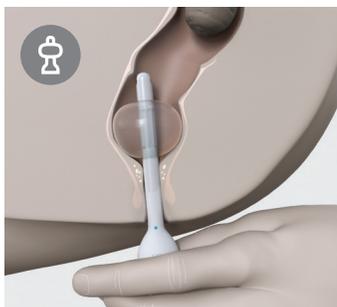
8. Gonfiaggio del palloncino

Dimensione del palloncino

L'operatore sanitario deve consigliare quanto gonfiare il palloncino. Si raccomanda di gonfiare il palloncino solo nella misura considerata necessaria alla prevenzione di eventuali perdite durante l'irrigazione.

Se il catetere è **Regular**, bastano generalmente da uno a tre pompaggi completi per prevenire eventuali perdite. Per evitare che il palloncino scoppi, è posto un limite massimo di quattro pompaggi completi che non deve essere superato.

Nel caso di cateteri **Small**, è in genere sufficiente un pompaggio completo per evitare il rischio di perdite. Per evitare che il palloncino scoppi, è posto un limite massimo di due pompaggi completi che non deve essere superato.



Gonfiaggio del palloncino

Ruotare la manopola fino al **simbolo bianco del palloncino**  per gonfiare il palloncino. Tirare delicatamente indietro il catetere per sigillare il retto.

Se si ha la sensazione che il palloncino sia troppo grande, ruotare la manopola fino al **simbolo grigio di sgonfiaggio**  per sgonfiarlo.

Se si riscontrano problemi, rivolgersi all'operatore sanitario.
Nota: Con pompaggio completo si intende lo schiacciamento completo della pompa fino ad avvertire il contatto delle sue pareti interne contrapposte.



9. Pompaggio dell'acqua

Ruotare la manopola in senso antiorario fino al **simbolo turchese dell'acqua**  seguendo la linea circolare. Non ruotare la manopola oltre, altrimenti si andrebbe a posizionare sul **simbolo di sgonfiaggio** , attivando lo sgonfiaggio del palloncino.

Pompate l'acqua lentamente nell'intestino fino al raggiungimento della quantità d'acqua richiesta. La quantità d'acqua da utilizzare sarà indicata dall'operatore sanitario.

Nota: Se il palloncino necessita di un'ulteriore quantità d'aria, ruotare la manopola in senso orario fino al **simbolo bianco del palloncino**  e pompare un'altra volta.

Ruotare nuovamente la manopola fino al **simbolo turchese dell'acqua**  e riprendere l'irrigazione.

In caso di dolore o fastidio durante l'irrigazione

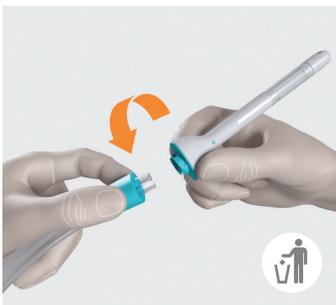
Se l'acqua viene pompata troppo velocemente o se non è tiepida (34 - 40 °C), può provocare dolore o fastidio. Ruotare la manopola fino al **simbolo bianco del palloncino**  per arrestare il flusso dell'acqua e attendere finché non cessa il dolore o il fastidio.

Quando si è pronti, ruotare la manopola fino al **simbolo turchese dell'acqua**  e riprendere il pompaggio dell'acqua. Se il fastidio o dolore continua, ruotare la manopola fino al **simbolo grigio di sgonfiaggio** , rimuovere il catetere e contattare immediatamente l'operatore sanitario.



10. Rimozione e smaltimento del catetere

Quando è stata instillata la quantità d'acqua raccomandata, ruotare la manopola in senso antiorario fino al **simbolo grigio di sgonfiaggio**  per sgonfiare il palloncino. Quando il palloncino è completamente sgonfio, rimuovere con cautela il catetere con palloncino dal retto.



Scollegare il catetere con palloncino e smaltirlo in conformità alle linee guida locali, ad es. insieme ai normali rifiuti domestici.

Non gettarlo nel water.

Se l'unità di controllo era fissata alla coscia, è possibile rimuoverla.

Non spostarsi dal water.



11. Svuotamento dell'intestino

Presto l'intestino inizierà a svuotarsi. Se non accade nulla, provare a premere, tossire, fare un massaggio addominale o muovere la parte superiore del corpo per attivare il processo di svuotamento.

Il tempo di svuotamento varia da persona a persona ma in media sono necessari 30 minuti.



12. Svuotamento e asciugatura del sistema

Scollegare il connettore grigio dal coperchio della sacca dell'acqua.

Aprire il coperchio della sacca dell'acqua e svuotarla.

Tenere il coperchio aperto e lasciare la sacca dell'acqua rovesciata ad asciugare per almeno 1 ora.



Far drenare il resto del sistema, posizionando l'unità di controllo con i tubi collegati sul lavandino e ruotare la manopola fino al **simbolo di fine e conservazione**.

Appendere l'unità di controllo, compresi i tubi, al rovescio (ad es. usando un elastico) e lasciare asciugare per almeno 1 ora.

Successivamente conservare tutti i componenti a temperatura ambiente e al riparo dalla luce diretta del sole, ad es. nella pochette. Verificare che i tubi non siano attorcigliati e che il sistema e tutti i suoi componenti siano tenuti lontano da oggetti appuntiti.

13. Pulizia del sistema

È possibile lavare tutti i componenti, tranne il catetere con palloncino monouso, con una soluzione di acqua e sapone delicato quando necessario. Il laccetto può essere lavato a 60°C e appeso ad asciugare.

Non è necessario smontare il sistema per pulire le superfici esterne.
Il catetere con palloncino non deve essere connesso durante la pulizia del sistema.

Le superfici interne dei componenti possono essere pulite seguendo la procedura indicata di seguito:

A.

Aprire il coperchio e riempire completamente la sacca dell'acqua con una soluzione di acqua e sapone delicato.

Chiudere il coperchio facendolo scattare in posizione.

Ruotare la manopola fino al **simbolo turchese dell'acqua**  e pompare l'acqua attraverso il tubo in un lavandino fino a svuotare la sacca.

B.

Ripetere questa procedura due volte con acqua del rubinetto pulita in modo da rimuovere i residui di sapone.

Dopo l'ultimo risciacquo, staccare il connettore dal coperchio dell'acqua e seguire la normale procedura di asciugatura descritta nella sezione "12. Svuotamento e asciugatura del sistema".

Il tubo con il connettore turchese può essere sostituito se si sporca.

Come sostituire la sacca dell'acqua

Sostituire la sacca dell'acqua dopo 15 utilizzi. Tenere il tappo a vite durante la sostituzione della sacca dell'acqua, poichè il tappo viene dato in dotazione solo con un nuovo sistema Peristeen Plus completo.



Inserire il tubo di aspirazione all'interno della sacca dell'acqua (1) e avvitare il tappo a vite in senso orario finchè non si fissa saldamente (2) al fine di prevenire eventuali perdite durante l'irrigazione.

Segnalazione di incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo sistema o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante e all'autorità nazionale.

Informazioni per il paziente e note

Peristeen® Plus con catetere con palloncino

Data di inizio del sistema: _____ Date di inizio di utilizzo
90 utilizzi della sacca dell'acqua: 1 _____ 2 _____ 3 _____
15 utilizzi 4 _____ 5 _____ 6 _____

Numero del lotto del sistema: _____
(indicato sulla scatola)

Raccomandazioni sul trattamento da parte dell'operatore sanitario

Frequenza di irrigazione: _____ Giorno e ora dell'irrigazione: _____

Dimensione del catetere Small Regular Volume raccomandato di acqua per l'irrigazione: _____ ml.

Numero raccomandato di pompate per palloncino _____ Numero massimo di pompate per palloncino _____

Informazioni di contatto dell'operatore sanitario: Successiva data di follow-up presso l'operatore
sanitario:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Sottoscrizione del programma Coloplast® Care Sì No

Per ricevere ulteriori informazioni sul sistema di irrigazione transanale Peristeen Plus, visitare la pagina
www.coloplast.it

Codici dei prodotti

Numeri di catalogo	Descrizione	Icone	Contenuto
29140	Sistema Peristeen Plus Regular (incl. pochette)		1 unità di controllo 2 cateteri con palloncino Regular 1 sacca dell'acqua (incl. tappo a vite) 2 laccetti (1 confezione) 1 tubo 1 pochette
29142	Unità accessoria Peristeen Plus Regular		15 cateteri con palloncino Regular 1 sacca dell'acqua (escl. tappo a vite)
29143	Catetere con palloncino Peristeen Plus Regular		Cateteri con palloncino Regular (10 pezzi)
29147	Sistema Peristeen Plus Small (incl. pochette)		1 unità di controllo 2 cateteri con palloncino Small 1 sacca dell'acqua (incl. tappo a vite) 2 laccetti (1 confezione) 1 tubo 1 pochette
29149	Unità accessoria Peristeen Plus Small		15 cateteri con palloncino Small 1 sacca dell'acqua (escl. tappo a vite)
29150	Peristeen Plus Catetere con palloncino Small		Cateteri con palloncino Small (10 pezzi)
29145	Laccetto Peristeen Plus		10 coppie di laccetti
29146	Tubo Peristeen Plus		2 tubi con connettori turchesi

Spiegazione dei simboli



Dispositivo medico



Indica che il prodotto è conforme alle normative europee relative ai dispositivi medici



Numero di catalogo



Data di scadenza (AAAA-MM-GG)



Lotto



Data di produzione (AAAA-MM-GG)



Produttore



Vedere le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente



Non contiene lattice di gomma naturale



Indica un codice a barre contenente l'identificazione univoca del dispositivo (UDI)



(Global Trade Item Number) Identificatore di prodotto globale per uso commerciale



Conservare lontano dai raggi solari



Confezione riciclabile



Indica che il prodotto può essere lavato a 140°F / 60°C

Il portafoglio di prodotti Peristeen Plus potrebbe essere diverso in base al Paese di distribuzione.



23324029 Version 1

Il logo Coloplast è un marchio registrato di proprietà di Coloplast A/S. © Tutti i diritti sono riservati. 2021-02-05

