

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Berørt produkt:** Peristeen analirrigationssystem (alle lotnumre)

**FSCA-reference:** DKHEN-20141301-1000

**FSCA-handling:** Opdatering af brugsvejledning

Målgruppen for denne produktinformation er **faguddannet sundhedspersonale** (side 1) og **slutbrugere** (side 4). Den opdaterede brugsvejledning er vedhæftet denne produktinformation (side 9).

### Til det lægefaglige personale

Formålet med denne vigtige produktinformation er at informere dig om en opdatering af brugsvejledningen til Peristeen analirrigationssystem. Den opdaterede brugsvejledning er vedhæftet denne produktinformation og følger med produkter, der er fremstillet fra 21-01-2014.

Årsagen til, at vi har opdateret brugsvejledningen, er den offentliggjorte oversigtsartikel "Consensus review of best practice of transanal irrigation (TAI) in adults"<sup>1</sup> samt indberetninger efter markedsføringen af produktet. Oversigtsartiklen er skrevet af en gruppe internationale specialister med klinisk ekspertise i at beskrive og overvåge patienter, der anvender TAI. Brugsvejledningen er derudover blevet revideret rent sprogligt.

### 1. Sundhedsrisiko

De risici, som brugen af den medicinske anordning kan medføre, har ikke ændret sig. Peristeen analirrigationssystemet er ikke blevet ændret. Produktinformationen vedrører en opdatering af brugsvejledningen, hvor der er ændret i afsnittene om indikationer, kontraindikationer, sikkerhedsforanstaltninger og advarsler, og brugsvejledningen nu giver anvisninger på en mere grundig undersøgelse af patienten, før der startes behandling med analirrigation.

### 2. Hvad skal det faguddannede sundhedspersonale gøre

- Læse denne produktinformation.
- Læse den nye udgave af brugsvejledningen (side 9).
- Iværksætte ændringerne i brugen af Peristeen analirrigation.
- Videreformidle denne produktinformation til relevante personer internt/eksternt (afsnit 4).
- Underskrive og returnere kvitteringen (afsnit 5).

3. De væsentligste opdateringer af brugsvejledningen vedrører følgende afsnit: indikationer, kontraindikationer, forsigtighedsregler, advarsler samt "Sådan anvendes Peristeen". Teksten i afsnit 3.1-3.5 er teksten fra den opdaterede brugsvejledning, og de væsentligste ændringer er fremhævet med **fed skrift**.

#### 3.1. Indikationer

Der er ingen ændringer i indikationerne for anvendelse af Peristeen, men følgende forudsætninger er blevet fremhævet.

Det er af afgørende betydning for din sikkerhed, at du konsulterer en læge/faguddannet sundhedspersonale med **speciale i Peristeen analirrigation**, før der foretages en irrigation. **Der skal optages en omhyggelig sygehistorie med henblik på at afdække eventuelle kontraindikationer eller forsigtighedsregler. Før du skal gennemgå Peristeen analirrigation første gang, skal du gennemgå en digital rektal undersøgelse. I tilfælde af tidligere anal-, kolorektal- eller bækkenbundskirurgi skal der foretages en endoskopi eller tilsvarende undersøgelse for at udelukke komorbiditet. Du skal have grundig sundhedsfaglig vejledning, før du begynder at anvende dette produkt.**

1. A V Emmanuel, K Krogh, G Bazzocchi, A-M Leroi, A Brømers, D Leder, D van Kuppevelt, G Mosiello, M Vogel, B Perrouin-Verbe, M Coggrave and P Christensen (2013): "Consensus review of best practice of transanal irrigation in adults" *Spinal Cord*, 51, 732-738.

### 3.2. Kontraindikationer

Peristeen analirrigation må **ikke** anvendes i følgende situationer:

- **Kendt anal- eller kolorektal stenose.**
- **Kolorektal cancer.**
- Akut tarmbetændelse.
- **Akut divertikulit.**
- **Anal- eller kolorektal kirurgi inden for de seneste 3 måneder.**
- **Endoskopisk polypektomi inden for de sidste 4 uger.**
- **Iskæmisk colitis.**
- **Eftersom denne liste ikke er udtømmende, skal lægen/det faguddannede sundhedspersonale også altid tage højde for individuelle faktorer i forhold til patienten.**

### 3.3. Forsigtighedsregler

Spørg altid en **læge/faguddannet sundhedspersonale, som er specialiseret i anvendelse af Peristeen analirrigation**, til råds, før du begynder på irrigationen.

Peristeen analirrigation anbefales ikke til:

- Børn under 3 år
- Kvinder, der er gravide eller **planlægger at blive det**, samt ammende kvinder.

Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis du har eller har haft:

- En anorektal lidelse, som kan forårsage smerter eller blødning, f.eks. rifter eller fissurer ved endetarmen eller 3. eller 4. grads hæmorider.
- **Fækal ophobning/svær forstoppelse. Såfremt du er svært forstoppet (lider af fækal impaktion), skal der foretages en tarmudrensning, før Peristeen analirrigation påbegyndes.**
- Stråleterapi i abdominal- eller bækkenområdet.
- **Svær divertikulose eller divertikulær byld.**
- **Anal- eller kolorektal kirurgi tidligere.**
- **Større kirurgisk indgreb i bækkenet tidligere.**
- **Alvorlig autonom dysrefleksi.**
- **Langvarig kortikosteroidbehandling.**
- **Behandling for koagulationssygdom eller antikoagulerende behandling (ekskl. aspirin eller clopidogrel).**
- Ændret afføringsmønster såsom pludselig diaré af ukendt oprindelse. Årsagen til diaré skal findes.
- **Rektal medicin, eftersom virkningen af denne type medicin kan svækkes af Peristeen analirrigation.**

Af hygiejniske grunde må Peristeen analirrigationssystemet kun anvendes af en og samme person.

### 3.4. Advarsler

Der skal altid udvises forsigtighed ved Peristeen analirrigation. Tarmperforation som følge af analirrigation forekommer yderst sjældent, men det er en alvorlig og potentielt dødbrin- gende komplikation. Tilstanden kræver omgående hospitalsindlæggelse og ofte operation. Kontakt straks din læge, hvis du under eller efter brug af Peristeen analirrigation oplever:

- i) Svære eller vedvarende abdominal- eller rygmerter, især kombineret med feber. ii) Svær eller **vedvarende analblødning.**

### 3.5. Sådan anvendes Peristeen

**Det er vigtigt, at du lader vandet, inden du går i gang med irrigationen.**

Det faguddannede sundhedspersonale skal fortælle dig, hvor mange gange du skal pumpe. **Det anbefales, at rektalballonen kun pumpes så meget op, som anses for nød- vendigt for at hindre lækage under irrigation.** Træk forsigtigt katetret tilbage for at luk- ke tæt i endetarmen. **Pas på ikke at pumpe for meget luft i ballonen, så den risikerer at sprænge.** Til voksne rækker tre pumpeslag sædvanligvis. Pump en gang mere,



**hvis der forekommer lækage (i alt maks. fire gange). For de mindre katetre rækker et pumpeslag sædvanligvis. Pump en gang mere, hvis der forekommer lækage (i alt maks. to gange).** Hvis der opstår problemer, skal du kontakte din læge. Hvis du føler, at ballonen er for stor, kan du lukke luft ud ved at dreje knappen hen til luftsymbolet. Drej hen på ballonsymbolet, når ballonen skal pustes op igen.


Drej betjeningsenhedens knap mod uret hen på vandsymbolet. **Pump langsomt vandet ind i tarmen med 200-300 ml/minut til voksne, indtil den nødvendige mængde vand er nået. Det er individuelt, hvor meget vand der skal bruges, men 500-1000 ml rækker sædvanligvis. Det faguddannede sundhedspersonale kan hjælpe dig med at finde ud af, hvor meget vand der skal bruges. I forbindelse med irrigation hos børn, spørg altid faguddannet sundhedspersonale, som har specialiseret sig i Peristeen analirrigation, til råds.** Hvis der er brug for flere pumpeslag, skal du dreje betjeningsenhedens knap med uret hen til ballonsymbolet og pumpe én gang til. Drej knappen mod uret hen til vandsymbolet, og fortsæt irrigationen. Du kan opleve ubehag, hvis vandet ikke har kropstemperatur, eller hvis det indføres for hurtigt. Hvis du føler ubehag, kan du standse vandstrømmen ved at dreje betjeningsenhedens knap hen til ballonsymbolet og vente, til det går over. Vandet må ikke være for koldt og/eller blive indført for hurtigt. Drej knappen tilbage til vandsymbolet, når du er klar, og genoptag pumpningen. Hvis **ubehaget/smerten** fortsætter, skal du tømme ballonen, fjerne katetret og straks kontakte dit faguddannede sundhedspersonale.

#### 4. Videreformidling af denne skrivelse om vigtige produktinformationer:

Denne skrivelse skal formidles til alle de medarbejdere på stedet, der har brug for at være orienteret, eller til andre institutioner, hvortil de anordninger, der kan være berørt af informationerne heri, er blevet overført.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte Coloplast: kontaktoplysninger i boks 1 nedenfor.

Med venlig hilsen

  
Henrik Tønsberg  
Medical Advisor  
Coloplast A/S

#### Boks 1: Kontaktoplysninger på datterselskab/distributør

Adresse: Coloplast Danmark A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebæk  
E-mail: [dkhmo@coloplast.com](mailto:dkhmo@coloplast.com)

Telefon: +45 4911 1216

Fax +45 4911 1280

#### 5. Kvittering:

15-01-2014

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denmark



Udfyld kvitteringen, og returner den via e-mail, brev eller fax til adressen i boks 1 ovenfor

Jeg bekræfter at have modtaget og læst denne vigtige produktinformation (DKHEN-20141301-1000)

Kontaktoplysninger \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Navn og underskrift \_\_\_\_\_

Dato \_\_\_\_\_

Mange tak for din hjælp og din forståelse.

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Berørt produkt:** Peristeen analirrigationssystem (alle lotnumre)

**FSCA-reference:** DKHEN-20141301-1000

FSCA-handling: Opdatering af brugsvejledning

### Til slutbrugere

Formålet med denne vigtige produktinformation er at informere dig om en opdatering af brugsvejledningen til Peristeen analirrigationssystem. Den opdaterede brugsvejledning er vedhæftet denne produktinformation og følger med produkter, der er fremstillet fra 21-01-2014.

Baggrunden for denne opdaterede brugsvejledning er den offentliggjorte artikel "Consensus review of best practice of transanal irrigation (TAI) in adults<sup>1</sup>" samt indberetninger efter markedsføringen af produktet. Oversigtsartiklen er skrevet af en gruppe internationale specialister med klinisk ekspertise i at beskrive og overvåge patienter, der anvender TAI. Brugsvejledningen er derudover blevet revideret rent sprogligt.

#### 1. Sundhedsrisiko

De risici, som brugen af den medicinske anordning kan medføre, har ikke ændret sig. Peristeen analirrigationssystemet er ikke blevet ændret. Produktinformationen vedrører en opdatering af brugsvejledningen, hvor der er ændret i afsnittene om indikationer, kontraindikationer, forsigtighedsregler og advarsler, og brugsvejledningen nu giver anvisninger på en mere grundig undersøgelse af patienten, før der startes behandling med analirrigation.

#### 2. Hvad skal slutbrugerne gøre

- f. Læse denne skrivelse med vigtige produktinformationer.
- g. Kontakt den person, der har ordineret denne medicinske anordning, og forhør dig om, hvad det eventuelt kan betyde for dig, når du bruger Peristeen analirrigation (afsnit 3).
- h. Tilpas din brug af Peristeen analirrigation efter informationerne.
- i. Underskrive og returnere kvitteringen (afsnit 5).

3. De væsentligste opdateringer af brugsvejledningen vedrører følgende afsnit: indikationer, kontraindikationer, forsigtighedsregler, advarsler samt "Sådan anvendes Peristeen". Teksten i afsnit 3.1-3.5 er teksten fra den opdaterede brugsvejledning, og de væsentligste ændringer er fremhævet med **fed skrift**. Afsnit 3.1-3.4 er hovedsageligt anvisninger til det faguddannede sundhedspersonale, men hvis du er usikker på, om nogen af opdateringerne vedrører dig, bedes du kontakte den person, der har ordineret den medicinske anordning, og spørge om, hvad det eventuelt kan betyde for din behandling.

#### 3.1. Indikationer

Der er ingen ændringer i indikationerne for anvendelse af Peristeen, men følgende forudsætninger er blevet fremhævet.

Det er af afgørende betydning for din sikkerhed, at du konsulterer en læge/faguddannet sundhedspersonale med **speciale i Peristeen analirrigation**, før der foretages en irrigation. **Der skal optages en omhyggelig sygehistorie med henblik på at afdække eventuelle kontraindikationer eller forsigtighedsregler. Før du skal gennemgå Peristeen analirrigation første gang, skal du gennemgå en digital rektal undersøgelse. I tilfælde af tidligere anal-, kolorektal- eller bækkenbundskirurgi skal der foretages en endoskopi eller tilsvarende undersøgelse for at udelukke komorbiditet. Du skal have grundig sundhedsfaglig vejledning, før du begynder at anvende dette produkt.**

#### 3.2. Kontraindikationer

Peristeen analirrigation må **ikke** anvendes i følgende situationer:



- **Kendt anal- eller kolorektal stenose.**
- **Kolorektal cancer.**
- Akut tarmbetændelse.
- **Akut divertikulit.**
- **Anal- eller kolorektal kirurgi inden for de seneste 3 måneder.**
- **Endoskopisk polypektomi inden for de sidste 4 uger.**
- **Iskæmisk colitis.**
- **Eftersom denne liste ikke er udtømmende, skal lægen/det faguddannede sundhedspersonale også altid tage højde for individuelle faktorer i forhold til patienten.**

### 3.3. Forsigtighedsregler

Spørg altid en **læge/faguddannet sundhedspersonale, som er specialiseret i anvendelse af Peristeen analirrigation**, til råds, før du begynder på irrigationen.

Peristeen analirrigation anbefales ikke til:

- Børn under 3 år
- Kvinder, der er gravide eller **planlægger at blive det**, samt ammende kvinder.

Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis du har eller har haft:

- En anorektal lidelse, som kan forårsage smerter eller blødning, f.eks. rifter eller fissurer ved endetarmen eller 3. eller 4. grads hæmorider.
- **Fækal ophobning/svær forstoppelse. Såfremt du er svært forstoppet (lider af fækal impaktion), skal der foretages en tarmudrensning, før Peristeen analirrigation påbegyndes.**
- Stråleterapi i abdominal- eller bækkenområdet.
- **Svær divertikulose eller divertikulær byld.**
- **Anal- eller kolorektal kirurgi tidligere.**
- **Større kirurgisk indgreb i bækkenet tidligere.**
- **Alvorlig autonom dysrefleksi.**
- **Langvarig kortikosteroidbehandling.**
- **Behandling for koagulationssygdom eller antikoagulerende behandling (ekskl. aspirin eller clopidogrel).**
- Ændret afføringsmønster såsom pludselig diaré af ukendt oprindelse. Årsagen til diaré skal findes.
- **Rektal medicin, eftersom virkningen af denne type medicin kan svækkes af Peristeen analirrigation.**

Af hygiejniske grunde må Peristeen analirrigationssystemet kun anvendes af en og samme person.

### 3.4. Advarsler

Der skal altid udvises forsigtighed ved Peristeen analirrigation. Tarmperforation som følge af analirrigation forekommer yderst sjældent, men det er en alvorlig og potentielt dødbringende komplikation. Tilstanden kræver omgående hospitalsindlæggelse og ofte operation. Kontakt straks din læge, hvis du under eller efter brug af Peristeen analirrigation oplever:

- Svære eller vedvarende abdominal- eller rygsmerter, især kombineret med feber.
- Svær eller **vedvarende analblødning.**

### 3.5. Sådan anvendes Peristeen

**Det er vigtigt, at du lader vandet, inden du går i gang med irrigationen.**

Det faguddannede sundhedspersonale skal fortælle dig, hvor mange gange du skal pumpe. **Det anbefales, at rektalballonen kun pumpes så meget op, som anses for nødvendigt for at hindre lækage under irrigation.** Træk forsigtigt katetret tilbage for at lukke tæt i endetarmen. **Pas på ikke at pumpe for meget luft i ballonen, så den risikerer at sprænge.** Til voksne rækker tre pumpeslag sædvanligvis. Pump en gang mere, hvis der forekommer lækage (i alt maks. fire gange). For de mindre katetre rækker

15-01-2014

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denmark



**et pumpeflag sædvanligvis. Pump en gang mere, hvis der forekommer lækage (i alt maks. to gange).** Hvis der opstår problemer, skal du kontakte din læge. Hvis du føler, at ballonen er for stor, kan du lukke luft ud ved at dreje knappen hen til luftsymbolet. Drej hen på ballonsymbolet, når ballonen skal pustes op igen.

Drej betjeningsenhedens knap mod uret hen på vandsymbolet. **Pump langsomt vandet ind i tarmen med 200-300 ml/minut til voksne, indtil den nødvendige mængde vand er nået. Det er individuelt, hvor meget vand der skal bruges, men 500-1000 ml rækker sædvanligvis. Det faguddannede sundhedspersonale kan hjælpe dig med at finde ud af, hvor meget vand der skal bruges. I forbindelse med irrigation hos børn, spørg altid faguddannet sundhedspersonale, som har specialiseret sig i Peristeen analirrigation, til råds.** Hvis der er brug for flere pumpeflag, skal du dreje betjeningsenhedens knap med uret hen til ballonsymbolet og pumpe én gang til. Drej knappen mod uret hen til vandsymbolet, og fortsæt irrigationen. Du kan opleve ubehag, hvis vandet ikke har kropstemperatur, eller hvis det indføres for hurtigt. Hvis du føler ubehag, kan du standse vandstrømmen ved at dreje betjeningsenhedens knap hen til ballonsymbolet og vente, til det går over. Vandet må ikke være for koldt og/eller blive indført for hurtigt. Drej knappen tilbage til vandsymbolet, når du er klar, og genoptag pumpningen. Hvis **ubehaget/smerten** fortsætter, skal du tømme ballonen, fjerne katetret og straks kontakte dit faguddannede sundhedspersonale.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte Coloplast: kontakt-oplysninger i boks 1 nedenfor.

Med venlig hilsen

Henrik Tønsberg  
Medical Advisor  
Coloplast A/S

Boks 1: Kontaktoplysninger på datterselskab/distributør

Adresse: Coloplast Danmark A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebæk  
E-mail: [dkhmo@coloplast.com](mailto:dkhmo@coloplast.com)

Telefon: +45 4911 1216

Fax: +45 4911 1280

.....  
5. Kvittering:

15-01-2014

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Denmark



Udfyld kvitteringen, og returner den via e-mail, brev eller fax til adressen i boks 1 ovenfor

Jeg bekræfter at have modtaget og læst denne vigtige produktinformation (DKHEN-20141301-1000)

Kontaktoplysninger \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Navn og underskrift \_\_\_\_\_

Dato \_\_\_\_\_

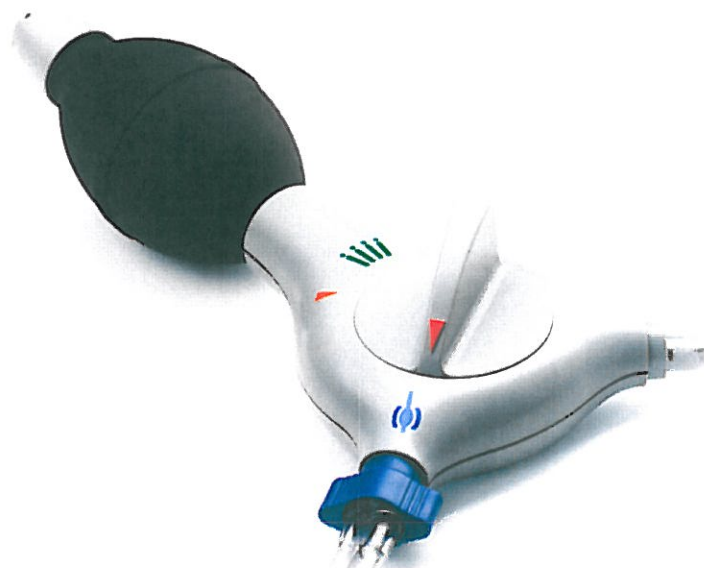
Mange tak for din hjælp og din forståelse.



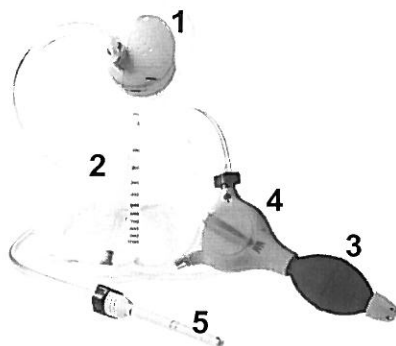
***Peristeen***<sup>®</sup>



Analirrigation



## PERISTEEN ANALIRRIGATION



1. Skruelåg.  
(Inkl. låg) for tilslutning af betjeningsenhed til vandpose. Låget skal udskiftes, når det har været brugt 90 gange (svarer til 6 måneders brug\*)
2. Vandpose.  
Vandposen skal udskiftes, når den har været brugt 15 gange (svarer til 1 måneds brug\*)
3. Pumpe til aktivering af ballon og indsprøjtning af vand.  
Pumpen skal udskiftes, når den har været brugt 90 gange (svarer til 6 måneders brug\*)
4. Betjeningsenhed til regulering af luft og vand.  
Betjeningsenheden skal udskiftes, når den har været brugt 90 gange (svarer til 6 måneders brug\*)
5. Rektalkateter med belægning og ballon til indføring i rektum.  
Rektalkatetret er udelukkende til engangsbrug.

\*Ved irrigation hver anden dag.

### Produktkoder

	Produktkode			
Peristeen Analirrigation	29121		System	1 betjeningsenhed 2 rektalkatetre 1 pose 2 stropper
	29122		Tilbehørsenhed	15 rektalkatetre 1 pose
	29123*		Rektalkateter	10 rektalkatetre
	29124		Strop	10 sæt med 2 stropper
	29125		Slange	2 slanger med blå konnektorer
	29126*		System	1 betjeningsenhed 2 rektalkatetre <b>Small</b> 1 pose 2 stropper
	29127*		Tilbehørsenhed	15 rektalkatetre <b>Small</b> 1 pose
	29128*		Rektalkateter	10 rektalkatetre <b>Small</b>
	29129*		System uden kateter	1 betjeningsenhed 1 pose 2 stropper

\* Fås ikke i alle lande



Coloplast A/S  
Høveddam 1  
3050 Humlebæk  
Danmark

23315256, V17 Coloplasts logo er et registreret varemærke og tilhører Coloplast A/S.  
© [2013-11-22] Alle rettigheder forbeholdes Coloplast A/S, 3050 Humlebæk,  
Danmark.

#### INDIKATION

Peristeen analirrigation er beregnet til indsprøjtning af vand i tarmen via et rektalkateter med en oppustelig ballon. Katetret indføres i endetarmen med henblik på at fremme udtømmning af indholdet af den nederste del af tarmen på patienter, der lider af afføringsinkontinens, kronisk forstoppelse og/eller bruger lang tid på toilettet for at komme af med afføringen.

Læs hele vejledningen, inklusive advarsler, kontraindikationer og forsigtighedsregler, inden du påbegynder irrigation med Peristeen analirrigation.

**Det er af afgørende betydning for din egen sikkerhed, at du spørger en læge/faguddannet sundhedspersonale med erfaring i**

**anvendelse af Peristeen analirrigation til råds, før du begynder med irrigationen.**

Der skal optages en omhyggelig sygehistorie med henblik på at afdække eventuelle kontraindikationer eller forsigtighedsregler. Før du skal gennemgå Peristeen analirrigation første gang, skal du gennemgå en digital rektal undersøgelse. I tilfælde af tidligere anal-, kolorektal eller bækkenbundskirurgi skal der foretages en endoskopi eller tilsvarende undersøgelse for at udelukke komorbiditet.

**Du skal have grundig sundhedsfaglig vejledning, før du begynder at anvende dette produkt.**

**Din første irrigation skal overvåges af faguddannet sundhedspersonale.**

Det lille kateter (mærket med en smiley) er beregnet til børn.  
Det almindelige kateter er beregnet til voksne.

#### TIL FAGUDDANNET SUNDHEDSPERSONALE

Kontaktoplysninger vedrørende yderligere oplysninger samt træningsmateriale til Peristeen analirrigation kan findes på [www.coloplast.com](http://www.coloplast.com).

#### KONTRAIKATIONER

Peristeen analirrigation må **ikke** anvendes i følgende situationer:

- Kendt anal- eller kolorektal stenose.
- Kolorektal cancer.
- Akut tarmbetændelse.
- Akut divertikulit.
- Anal- eller kolorektal kirurgi inden for de seneste 3 måneder.
- Endoskopisk polypektomi inden for de sidste 4 uger.
- Iskæmisk colitis.
- Eftersom denne liste ikke er fyldestgørende, skal lægen/faguddannet sundhedspersonale også altid tage højde for individuelle faktorer i forhold til patienten.

#### INFORMATION

Coloplast påtager sig intet ansvar for skader eller tab, der måtte opstå, hvis dette produkt anvendes i strid med Coloplasts aktuelle anbefalinger.

#### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Spørg altid en læge/faguddannet sundhedspersonale, som har erfaring med anvendelse af Peristeen analirrigation, til råds, før du begynder på irrigationen.



Peristeen analirrigation anbefales ikke til:

- Børn under 3 år
- Kvinder, der er gravide eller planlægger at blive det, samt ammende kvinder.

Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis du har eller har haft/faet:

- En anorektal lidelse, som kan forårsage smerter eller blødning, f.eks. rifter eller fissurer ved endetarmen eller 3. eller 4. grads hæmorider.
- Fækal ophobning/svær forstoppelse. Såfremt du er svært forstoppet (lider af fækal impaktion), skal der foretages en tarmudrensning, før Peristeen analirrigation påbegyndes.
- Stråleterapi i abdominal- eller bækkenområdet.
- Svær divertikulose eller divertikulær byld.
- Anal- eller kolorektal kirurgi tidligere.
- Større kirurgisk indgreb i bækkenet tidligere.
- Alvorlig autonom dysrefleksi.
- Langvarig kortikosteroidbehandling.
- Behandling for koagulationssygdom eller antikoagulerende behandling (ekskl. aspirin eller clopidogrel).
- Ændret afføringsmønster såsom pludselig diaré af ukendt oprindelse. Årsagen til diaré skal findes.
- Rektal medicin, eftersom virkningen af denne type medicin kan svækkes af Peristeen analirrigation.

Af hygiejniske grunde må Peristeen analirrigationssystemet kun anvendes af en og samme person.

#### **OFTTE STILLEDE SPØRGSMÅL**

##### **Hvad skal jeg gøre, hvis irrigationsvandet og/eller afføring ikke kommer ud (ingen udtømning)?**

Prøv et eller flere af følgende: At sidde i sammenbøjet stilling (lænet/bøjet fremad), hoste, rejse dig op, massage af abdominalområdet. Hvis der stadig ikke trænger vand ud, har du muligvis en kraftig forstoppelse, som nødvendigvis er udrensning af tarmen. Du kan muligvis være dehydreret, så husk at drikke rigeligt med vand, og gentag irrigationen dagen efter. Bed om hjælp af faguddannet sundhedspersonale.



##### **Skal jeg bruge smøremiddel på rektalkatetret?**

Nej. Rektalkatetret er belagt med et smøremiddel, som aktiveres, når der kommer vand i kateterpakningen (yderligere oplysninger under trin 5). Hvis der kommer ekstra smøremiddel på katetret, kan det beskadige ballonen.

##### **Hvorfor er vandets temperatur vigtig?**

Vandet skal være lunkent (36-38 °C). Hvis det er for varmt, kan det beskadige den indre tarmvæg, og hvis det er for koldt, kan der opstå mavekræmper.

##### **Må jeg stoppe irrigationen, hvis jeg gerne vil holde en pause?**

Hvis du føler, at du har brug for en pause, skal du dreje betjeningsenhedens knap hen til ballonsymbolet . Drej knappen tilbage til vandsymbolet , når du er klar, og genoptag pumpningen.

##### **Må jeg genbruge rektalkatetret?**

Rektalkatetret er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Katetret må ikke skylles ud i toiletet.

##### **Hvilken slags vand skal jeg bruge, når jeg er på ferie?**

Brug vand på flaske, hvis du ikke har adgang til rent postevand.

##### **Hvordan udskifter jeg vandposen?**

Fjern det grå skruelåg fra posen, og skru det på en ny pose. Undgå knæk på sugeledningen, som sidder på det grå skruelåg.


##### **Hvordan rengør jeg mit Peristeen Analirrigationssystem?**

Bortset fra engangskatetret kan alle komponenterne vaskes med mildt sæbevand. Det er muligt at udskifte

slangen med den blå konektor, hvis den bliver tilsmudset.

#### Hvordan skal Peristeen Analirrigationssystem opbevares?

Systemet og rektalkatetret skal opbevares ved stuetemperatur (anbefalet temperatur 15-25 °C) og må ikke udsættes for direkte sollys. Under opbevaring skal betjeningsenhedens knap være drejet hen til slutsymbolet

 . Sørg også for, at slangerne ikke knækkes, og at systemet ikke kommer i kontakt med skarpe genstande.

#### ADVARSLER

Der skal altid udvises forsigtighed ved Peristeen analirrigation. Tarmperforation som følge af analirrigation forekommer yderst sjældent, men det er en alvorlig og potentielt dødbringende komplikation. Tilstanden kræver omgående hospitalsindlæggelse og ofte operation.

**Kontakt straks din læge, hvis du under eller efter brug af Peristeen analirrigation oplever:**

- Svære eller vedvarende abdominal- eller rygsmerter, især kombineret med feber.
- Svær eller vedvarende analblødning.



DBP

Dette produkt indeholder ftalater og må hverken anvendes af børn eller gravide eller ammende kvinder, uden at en læge eller faguddannet sundhedspersonale spørges til rads. Indhold eller tilstedeværelse af ftalat: dibutylftalat (DBP)

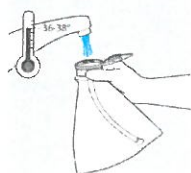
Genbrug af dette engangsprodukt indebærer en potentiel risiko for, at brugeren kommer til skade. Genanvendelse, vask, desinficering og sterilisering kan forringe produktets egenskaber og dermed øge risikoen for, at brugeren lider fysisk skade eller får en infektion.

#### SÅDAN ANVENDES PRODUKTET

##### Forberedelse

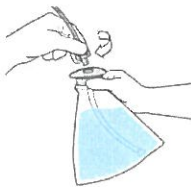
Peristeen analirrigation foretages normalt siddende på toiletet.

Det er vigtigt, at du lader vandet, inden du går i gang med irrigationen.

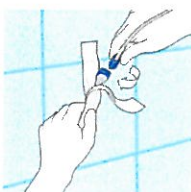


1. Åbn låget, og fyld posen helt op med lunkent vand (36-38 °C). Efterhånden som posen foldes ud, falder vandstanden, så det er nødvendigt at efterfylde. Selvom du ikke har brug for så meget vand til irrigationen, skal posen fyldes helt for at fungere tilfredsstillende. Luk låget. Der skal lyde et klik.

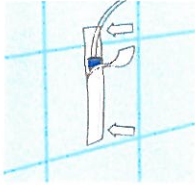
**Note:** Brug rent postevand. Brug vand på flaske, hvis du ikke har adgang til rent postevand. Der må ikke tilsættes noget til vandet.



2. Sæt slangen med den grå konektor på det grå skruelæg. Lås konnektoren ved at dreje den 90° med uret.





3. Åbn kateterpakningen 2-3 cm. Sæt slangen med den blå konektor på rektalkatetret ved at trykke dem sammen og dreje, indtil konnektoren er låst fast.

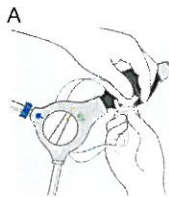


4. Fastgør kateterpakningen til en lodret flade med klæbepunkterne.

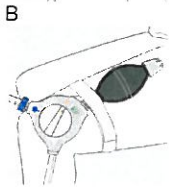


5. Drej betjeningsenhedens knap hen til vandsymbolet , og pump vand ind i kateterpakningen (2-3 pumpeslag) for at aktivere katetrets overflade.  
Stop vandstrømmen ved at dreje betjeningsenhedens knap hen til ballonsymbolet . Vent 30 sekunder. Tag katetret med den aktiverede overflade ud af pakningen, og anvend det straks.

**Note:** Der kan opnås ekstra stabilitet under pumpningen ved at fastgøre betjeningsenheden til låret ved hjælp af stroppen.




A. Anbring stroppen omkring pumpen forinden. Før stroppen gennem spændet, og stram til.

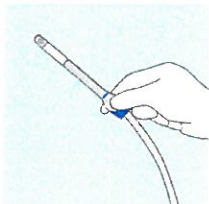


B. Juster stroppen, så pumpen sidder behageligt på låret.

#### Indføring af rektalkateter



6. Sørg for, at betjeningsenhedens knap peger på ballonsymbolet . Før forsigtigt rektalkatetret ind i endetarmen i overensstemmelse med den vejledning, som du har fået af dit faguddannede sundhedspersonale, uden at anvende magt.



**Note:** Når katetret indføres, skal det holdes i fingergrebet og føres så langt ind, som fingergrebet tillader (op til den blå streg). Fingergrebet er den bredeste del af katetret.



### Oppustning af ballon



7. Det faguddannede sundhedspersonale skal fortælle dig, hvor mange gange du skal pumpe. Det anbefales, at rektalballonen kun pumpes så meget op, som anses for nødvendigt for at hindre lækage under irrigation.


Træk forsigtigt katetret tilbage for at lukke tæt i endetarmen.



**Note:** Pas på ikke at pumpe for meget luft i ballonen, så den risikerer at sprænge. Til voksne rækker tre pumpeslag sædvanligvis. Pump en gang mere, hvis der forekommer lækage (i alt maks. fire gange). For de mindre katetre rækker et pumpeslag sædvanligvis. Pump en gang mere, hvis der forekommer lækage (i alt maks. to gange). Hvis der opstår problemer, skal du kontakte din læge.



**Note:** Hvis du føler, at ballonen er for stor, kan du lukke luft ud ved at dreje knappen hen til luftsymbolet . Drej hen på ballonsymbolet , når ballonen skal pustes op igen.

### Indsprøjtning af vand




8. Drej betjeningsenhedens knap mod uret hen på vandsymbolet . Pump langsomt vandet ind i tarmen med 200-300 ml/minut til voksne, indtil den nødvendige mængde vand er nået. Det er individuelt, hvor meget vand der skal bruges, men 500-1000 ml rækker sædvanligvis. Det faguddannede sundhedspersonale kan hjælpe dig med at finde ud af, hvor meget vand der skal bruges. Du skal altid spørge faguddannet sundhedspersonale, som har specialiseret sig i Peristeen analirrigation, til råds.

**Note:** Hvis der er brug for flere pumpeslag (note, trin 7), ska du dreje betjeningsenhedens knap med uret hen til ballonsymbolet  og pumpe én gang til. Drej knappen mod uret hen til vandsymbolet , og fortsæt irrigationen.

**Note:** Du kan opleve ubehag, hvis vandet ikke har kropstemperatur, eller hvis det indføres for hurtigt. Hvis du føler ubehag, kan du standse vandstrømmen ved at dreje betjeningsenhedens knap hen til ballonsymbolet  og vente, til det går over. Vandet må ikke være for koldt og/eller blive indført for hurtigt. Drej knappen tilbage til vandsymbolet , når du er klar, og genoptag pumpningen. Hvis du ikke får det bedre, skal du tømme ballonen, fjerne katetret og straks kontakte dit faguddannede sundhedspersonale.

### Sådan fjernes rektalkatetret

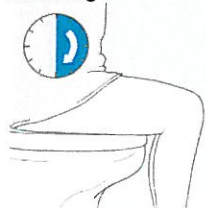


9. Tøm ballonen ved at dreje betjeningsenhedens knap mod uret hen til luftsymbolet . Katetret vil ofte glide ud af sig selv. Træk i modsat fald forsigtigt i det.

**Note:** Fjern ikke katetret, før ballonen er tømt fuldstændigt.

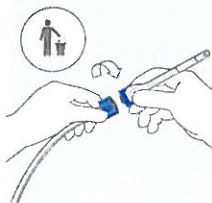
**Note:** Det bedste resultat opnås ved at fjerne katetret, umiddelbart efter at ballonen er tømt.

#### Tømning

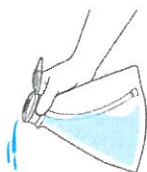


10. Tyktarmen vil hurtigt begynde at tømmes. Hvis der ikke sker noget, kan du prøve at presse, hoste, massere abdominalområdet eller bevæge overkroppen for at aktivere udtømningsprocessen. Det er individuelt, hvor lang tid tømningen tager, men gennemsnittet er 30 minutter.


#### Bortskaffelse



11. Frigør konnektorerne fra låg og kateter. Kassér engangskatetret, og bortskaf det sammen med almindeligt husholdningsaffald. Katetret må ikke skylles ud i toilettet.



12. Hæld overskydende vand ud af posen.

Når systemet skal opbevares, skal betjeningsenhedens knap drejes mod uret hen til slutsymbolet . Når knappen er drejet til denne stilling, vil alt vand, der eventuelt er tilbage i slangerne, løbe ud. Sørg for, at slangerne ikke knækkes, når de lægges i toilettasken, og at systemet og alle dets komponenter ikke kommer i kontakt med skarpe genstande.