

## SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

**Berörd produkt:** Peristeen vattenlavemangssystem (alla lot-nummer)

**FSCA-referens:** DKHEN-20141301-1000

**FSCA-åtgärd:** Uppdatering av bruksanvisning (IFU)

### Bästa användare!

Detta säkerhetsmeddelande syftar till att informera om att vi har uppdaterat bruksanvisningen för Peristeen vattenlavemangssystem. Den uppdaterade bruksanvisningen finns bifogad detta säkerhetsmeddelande och kommer att medfölja alla produkter tillverkade efter 21 januari 2014.

Vi har uppdaterat bruksanvisningen på grund av den granskande artikeln "Consensus review of best practice of transanal irrigation (TAI) in adults"<sup>1</sup> samt vår generella uppföljning av medicinska produkter på marknaden. Denna granskande expertartikel har skrivits av internationella specialister med klinisk erfarenhet av att förskriva och följa upp patienter som använder transanal irrigation (TAI). Bruksanvisningen har därutöver uppdaterats i samband med en övergripande språklig revidering.

### 1. Hälsorisker

De potentiella risker som kan förekomma i samband med denna medicintekniska produkt har inte förändrats. Peristeen vattenlavemangssystem har varken förändrats eller anpassats; säkerhetsmeddelandet avser en uppdatering av bruksanvisningen. Bland annat har avsnitten om indikation, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar ändrats, och dessutom finns nu en mer utförlig instruktion för en grundligare undersökning av patienten innan lavemangsproceduren inleds.

### 2. Åtgärd som ska vidtas av slutanvändare:

- a. Läs detta säkerhetsmeddelande till marknaden.
- b. Kontakta den som förskrivit Peristeen vattenlavemang till dig och fråga efter information om hur detta kan påverka din användning av Peristeen vattenlavemang (avsnitt 3) om du känner dig osäker.
- c. Anpassa din användning av Peristeen vattenlavemang baserat på den information du får.

3. De viktigaste uppdateringarna av bruksanvisningen berör följande avsnitt: indikation, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar samt anvisningar för användning av Peristeen. Texten i avsnitt 3.1–3.5 är hämtad från den uppdaterade bruksanvisningen, och de viktiga förändringarna markeras med **fet stil**. Avsnitt 3.1–3.4 är huvudsakligen avsedda för vårdpersonal, men om du är det minsta osäker på huruvida någon av dessa ändringar gäller dig ska du kontakta den som förskrivit denna medicintekniska produkt och fråga hur detta kan påverka din behandling.

### 3.1. Indikation

Inga förändringar av indikationen för användning av Peristeen har förändrats, men följande förutsättningar har framhävts ytterligare.

Det är viktigt för din säkerhet att du rådfrågar en läkare med **specialkunskaper om Peristeen vattenlavemang** innan du utför lavemanget. **En noggrann anamnes måste tas för att bedöma relevansen av eventuella kontraindikationer eller försiktighetsåtgärder. En digital rektalundersökning är obligatorisk innan du utför ditt första Peristeen vattenlavemang. Vid tidigare kolorektal kirurgi, kirurgi i anus eller bäcken, ska endoskopi eller jämförbar undersökning utföras för att utesluta komorbiditet. Du måste få noggranna anvisningar av vårdpersonal innan du använder den här produkten.**

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

### 3.2. Kontraindikationer

Peristeen vattenlavemang ska **inte** användas i följande situationer:

- **Känd anal eller kolorektal stenosis.**
- **Kolorektal cancer.**
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- **Akut divertikulit.**
- **Inom 3 månader efter anal eller kolorektal kirurgi.**
- **Inom 4 veckor efter endoskopisk polypektomi.**
- **Ischemisk kolit.**
- **Eftersom listan inte är fullständig måste läkaren/sjukvårdspersonalen också alltid överväga individuella faktorer hos patienten.**

### 3.3. Försiktighetsmått

Rådfråga alltid **sjukvårdspersonal med kunskap om Peristeen vattenlavemang** innan du utför proceduren.

Peristeen vattenlavemang rekommenderas inte för:

- barn under 3 års ålder
- gravida, ammande kvinnor eller kvinnor som **planerar att bli gravida.**

Särskild försiktighet måste iaktas om du har eller har haft något av följande:

- Eventuella kolorektala besvär som kan orsaka smärta eller blödning, t.ex. analsprickor, analfistel eller hemorrojder av tredje eller fjärde graden.
- **Fekalom/svår förstoppning. Om du är kraftigt förstoppad (fekalom) är en inledande tömning av tarmen obligatorisk innan du inleder Peristeen vattenlavemang.**
- Strålbehandling av buk- eller bäckenområdet.
- **Allvarlig divertikulös eller divertikulär abscess.**
- **Tidigare anal eller kolorektal kirurgi.**
- **Tidigare större bäckenkirurgi.**
- **Allvarlig autonom dysreflexi.**
- **Långvarig kortikosteroidbehandling.**
- **Ökad blödningsbenägenhet eller behandling med antikoagulantia (utom acetylsalicylsyra eller klopidogrel).**
- Förändrade avföringsvanor, t.ex. plötslig diarré av okänd orsak. Orsaken till diarrén måste identifieras.
- **Rektala läkemedel, eftersom effekten av sådana läkemedel kan minskas av Peristeen vattenlavemang.**

Av hygieniska skäl är Peristeen vattenlavemangssystem endast avsett för användning på en patient.

### 3.4. Varning!

Proceduren med Peristeen vattenlavemang bör alltid utföras med försiktighet. Tarmperforation är en extremt ovanlig komplikation vid vattenlavemang, men den är allvarlig och eventuellt dödlig och kräver omedelbar sjukhusvård. Ofta kan det krävas operation. Kontakta omedelbart läkare om du under eller efter Peristeen vattenlavemanget får något av följande: i) svår eller ihållande buksmärta eller ryggsmärta, särskilt i kombination med feber ii) allvarlig eller **ihållande blödning från ändtarmen.**

### 3.5. Bruksanvisning för Peristeen

#### Töm urinblåsan före lavemang.

Vårdpersonalen talar om hur många gånger du ska pumpa. **Det rekommenderas att rektalballongen endast blåsas upp så mycket som behövs för att förhindra läckage under lavemanget.** Dra försiktigt i katetern för att täta helt mot rektum. **Blås inte upp ballongen för mycket för att undvika att ballongen spricker. Tre pumpningar räcker**

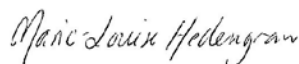
**ofta för vuxna. Om du upplever läckage, pumpa en gång till (högst fyra gånger). En pumpning räcker ofta för den lilla katetern. Om du upplever minsta läckage, pumpa en gång till (högst två gånger).** Kontakta vårdpersonal om du upplever några problem. Om du känner att ballongen är för stor vrider du vredet till luftsymbolen för att släppa ut luft. Vrid vredet till ballongsymbolen för att pumpa upp ballongen igen.

Vrid vredet på kontrollenheten moturs till vattensymbolen. **Pumpa långsamt in vatten i tarmen med en hastighet på 200–300 ml /minut för vuxna tills du pumpat in tillräcklig mängd vatten. Mängden vatten är individuell men ofta är 500–1 000 ml tillräckligt. Vårdpersonalen kommer att visa dig hur mycket vatten som ska användas. Avseende barn, rådfråga vårdpersonal med specialisering inom Peristeen vattenlavemang.**

Om ytterligare pumpningar behövs, vrid vredet på kontrollenheten medurs till ballongsymbolen och pumpa en gång till. Vrid sedan vredet moturs till vattensymbolen och fortsätt med lavemanget. Om vattnet inte har kroppstemperatur eller förs in för snabbt kan du uppleva obehag. Om du får obehag ska du vrida på vredet på kontrollenheten till ballongsymbolen för att stoppa vattenflödet och vänta tills obehaget upphör. Se till att vattnet inte är för kallt och/eller förs in för snabbt. När du känner dig redo vrider du tillbaka vredet till vattensymbolen och börjar pumpa igen. Om **obehaget/smärtan** fortsätter, släpp ut luften ur ballongen, ta bort katetern och kontakta genast vårdpersonal.

Om du behöver mer information, kontakta Coloplast – kontaktinformation hittar du i ruta 1 nedan.

Med vänliga hälsningar,



Marie-Louise Hedengran  
Marknadschef Kontinens  
Coloplast AB

Ruta 1: Kontaktuppgifter till Coloplast AB

Adress: Coloplast AB, Kundservice, Box 101 71, 434 22 Kungsbacka  
E-post: se@coloplast.com  
Tel: 0300-332 56  
Fax: 0300-188 66

Du är alltid välkommen att kontakta oss om du har några frågor eller andra funderingar.

**Peristeen®**

**Coloplast**

Vattenlavemang





1. Skruvöverdel.  
(inkl. lock) för att ansluta kontrollenheten till vattenpåsen. Locket ska bytas ut efter 90 användningar (motsvarar 6 månaders användning\*)
2. Vattenpåse.  
Vattenpåsen ska bytas ut efter 15 användningar (motsvarar 1 månads användning\*)
3. Pump för aktivering av ballong och vattenspolning.  
Pumpen ska bytas ut efter 90 användningar (motsvarar 6 månaders användning\*)
4. Kontrollenhet för reglering av luft och vatten.  
Kontrollenheten ska bytas ut efter 90 användningar (motsvarar 6 månaders användning\*)
5. Hydrofil rektalkateter med ballong för införing i ändtarmen  
Rektalkatetern är endast avsedd för engångsbruk.

\*Vid lavemang varannan dag.

Artikelnr

	Artikelnr			
Peristeen vattenlavemang	29121		System	1 kontrollenhet 2 rektalkatetrar 1 påse 2 band
	29122		Tillbehörsset	15 rektalkatetrar 1 påse
	29123*		Rektalkateter	10 rektalkatetrar
	29124		Band	10 set med 2 band
	29125		Slang	2 slangar med blå anslutning
	29126*		System	1 kontrollenhet 2 rektalkatetrar <b>Liten</b> 1 påse 2 band
	29127*		Tillbehörsset	15 rektalkatetrar <b>Liten</b> 1 påse
	29128*		Rektalkateter	10 rektalkatetrar <b>Liten</b>
	29129*		System utan en kateter	1 kontrollenhet 1 påse 2 band

\* Säljs inte i alla länder

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Peristeen vattenlavemang är avsett för instillation av vatten i kolon med hjälp av en rektalkateter med en uppblåsbar ballong. Katetern förs in i rektum för att tömma innehållet i nedre delen av kolon hos patienter som har avföringsinkontinens, kronisk förstoppning och/eller som måste ägna lång tid åt tarmtömning.

Läs hela bruksanvisningen, inklusive varningar, kontraindikationer och försiktighetsmått innan du använder Peristeen vattenlavemang.

**Det är viktigt för din säkerhet att du rådfrågar en läkare/sjukvårdspersonal med kunskap om Peristeen vattenlavemang innan du utför vattenlavemangsproceduren.**

**En noggrann anamnes måste tas för att bedöma relevansen av eventuella kontraindikationer eller försiktighetsåtgärder. En digital rektalundersökning är obligatorisk innan du utför ditt första Peristeen vattenlavemang. Vid tidigare kolorektal kirurgi, kirurgi i anus eller bäcken, ska endoskopi eller jämförbar undersökning utföras för att utesluta komorbiditet.**

**Du måste få noggranna anvisningar av vårdpersonal innan du använder den här produkten. Ditt första lavemang måste övervakas av vårdpersonal.**

Den lilla katetern, märkt med en smiley, är avsedd för barn.  
Den normalstora katetern är avsedd för vuxna.

## FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Vill du ha mer information och utbildningsmaterial om **Peristeen** vattenlavemang finns kontaktuppgifter på [www.coloplast.com](http://www.coloplast.com).

## KONTRAIKATIONER

Peristeen vattenlavemang ska **inte** användas i följande situationer:

- Känd anal eller kolorektal stenosis.
- Kolorektal cancer.
- Akut inflammatorisk tarmsjukdom.
- Akut divertikulit.
- Inom 3 månader efter anal eller kolorektal kirurgi.
- Inom 4 veckor efter endoskopisk polypektomi.
- Ischemisk kolit.
- Eftersom listan inte är fullständig måste läkaren/sjukvårdspersonalen också alltid överväga individuella faktorer hos patienten.

## INFORMATION

Coloplast tar inget ansvar för eventuella skador eller förluster som kan uppstå om produkten används på ett sätt som står i strid med Coloplasts aktuella rekommendationer.

## FÖRSIKTIGHETSMÅTT

Rådfråga alltid sjukvårdspersonal med kunskap om Peristeen vattenlavemang innan du utför proceduren.

Peristeen vattenlavemang rekommenderas inte för:

- barn under 3 års ålder
- gravida, ammande kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida.

Särskild försiktighet måste iaktas om du har eller har haft något av följande:

- Eventuella kolorektala besvär som kan orsaka smärta eller blödning, t.ex. analsprickor, analfistel

eller hemorrojder av tredje eller fjärde graden.

- Fekalom/svår förstoppning. Om du är kraftigt förstoppad (fekalom) är en inledande tömning av tarmen obligatorisk innan du inleder Peristeen vattenlavemang.
- Strålbehandling av buk- eller bäckenområdet.
- Allvarlig divertikulös eller divertikulär abscess.
- Tidigare anal eller kolorektal kirurgi.
- Tidigare större bäckenkirurgi.
- Allvarlig autonom dysreflexi.
- Långvarig kortikosteroidbehandling.
- Ökad blödningsbenägenhet eller behandling med antikoagulantia (utom acetylsalicylsyra eller klopido­grel).
- Förändrade avföringsvanor, t.ex. plötslig diarré av okänd orsak. Orsaken till diarrén måste identifieras.
- Rektala läkemedel, eftersom effekten av sådana läkemedel kan minskas av Peristeen vattenlavemang.

Av hygieniska skäl är Peristeen vattenlavemangssystem endast avsett för användning på en patient.

## FRÅGOR OCH SVAR

### Vad ska jag göra om vattnet och/eller avföringen inte kommer ut (ingen tömning)?

Försök med något av följande: sitta i framåtlutande ställning (luta/böja framåt), hosta, stå rakt upp eller massage av buken. Om vattnet fortfarande inte töms ut, kanske du är kraftigt förstoppad och då kan en genomsköljning av tarmen vara nödvändig. Du kanske även är uttorkad, så kom ihåg att dricka mycket vatten och upprepa behandlingen dagen därpå. Kontakta vårdpersonal för att få hjälp.



### Ska jag använda glidmedel på rektalkatetern?

Nej. Rektalkatetern är redan belagd med ett glidmedel som aktiveras när du tillsätter vatten till kateterförpackningen (det finns mer information i steg 5). Om du tillsätter extra glidmedel kan ballongen skadas.

### Varför är vattentemperaturen viktig?

Vattnet ska vara ljummet (36–38 °C). Om vattnet är för varmt kan den känsliga insidan på tarmen skadas och om det är för kallt kan det medföra magkramp.

### Kan jag stoppa vattenlavemanget om jag behöver en paus?

Om du behöver en paus vrider du vredet på kontrollenheten till ballongsymbolen . När du känner dig redo vrider du tillbaka vredet till vattensymbolen  och börjar pumpa igen.

### Kan jag återanvända rektalkatetern?

Rektalkatetern är endast avsedd för engångsbruk och ska kastas i hushållsavfallet. Spola inte ned katetern i toalettstolen.

### Vad ska jag använda för vatten när jag är på semester?

Använd vatten på flaska om du inte har tillgång till rent kranvatten.

### Hur byter jag vattenpåsen?


Skruva av den grå överdelen från påsen och skruva fast den på en ny vattenpåse. Undvik att vecka sugslangen som sitter på den grå skruvöverdelen.

### Hur rengör jag mitt Peristeen vattenlavemangssystem?

Förutom engångskatetern kan alla delar tvättas med mild tvål­vatten. Det går att byta ut slangen med blå anslutning om den blir smutsig.

### Hur ska mitt Peristeen vattenlavemangssystem förvaras?

Systemet och rektalkatetern ska förvaras vid rumstemperatur (lämpligen 15–25 °C) och inte i direkt solljus.

Vid förvaring av systemet ska du vrida vredet på kontrollenheten till avslutningssymbolen . Se till att slangarna inte är veckade och att systemet hålls borta från vassa föremål.

## WARNING!

Proceduren med Peristeen vattenlavemang bör alltid utföras med försiktighet. Tarmperforation är en extremt ovanlig komplikation vid vattenlavemang, men den är allvarlig och eventuellt dödlig och kräver omedelbar sjukhusvård. Ofta kan det krävas operation.

**Kontakta omedelbart läkare om du under eller efter Peristeen vattenlavemanget får något av följande:**

- svår eller ihållande buksmärta eller ryggsmärta, särskilt i kombination med feber
- allvarlig eller ihållande blödning från ändtarmen.



Denna produkt innehåller ftalater och ska inte användas av barn, gravida eller ammande kvinnor utan föregående bedömning av vårdpersonal. Innehåll/förekomst av ftalater: dibutylftalat (DBP).

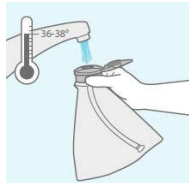
Återanvändning av en engångsprodukt utgör en potentiell risk för användaren. Ombearbetning, tvättning, desinficering och sterilisering äventyrar produktens integritet, vilket utsätter patienten för en ökad risk för fysiska skador eller infektion.

## BRUKSANVISNING

### Förberedelser

Peristeen vattenlavemang utförs oftast sittande på toaletten.

Töm urinblåsan före lavemang.

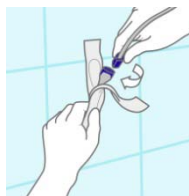


1. Öppna locket och fyll påsen upp till kanten med ljummet vatten (36–38 °C). Efterhand som påsen vecklas upp sjunker vattennivån och du måste fylla på mer vatten. Även om du behöver mindre vatten till lavemanget så måste påsen vara helt fylld för att fungera ordentligt. Stäng locket genom att klicka det på plats.

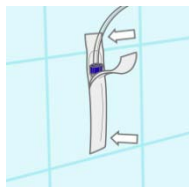
**Obs!** Använd rent kranvatten. Använd vatten på flaska om du inte har tillgång till rent kranvatten. Tillsätt inga tillsatser i vattnet.



2. Koppla slangen med den grå anslutningen till den grå skruvöverdelen. Lås anslutningen genom att vrida den 90° medurs.

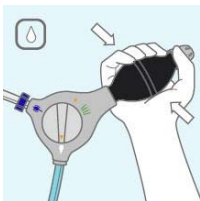



3. Öppna kateterförpackningen 2–3 cm. Koppla slangen med den blå anslutningen till rektalkatetern genom att vrida ihop dem tills anslutningen går i lås.




4. Fäst kateterförpackningen vid en lodrät yta med de två klisteretiketterna.





5. Vrid vredet på kontrollenheten till vattensymbolen  och pumpa vatten i kateterförpackningen (2–3 pumptag) för att kateterns glidmedel (hydrofila yta) ska aktiveras.

Vrid vredet på kontrollenheten till ballongsymbolen  för att stoppa vattenflödet. Vänta 30 sekunder. Ta ut katetern, som nu är hal, ur förpackningen och använd den omedelbart.

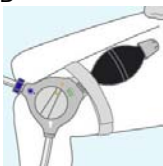
**Obs!** För att få extra stabilitet när du pumpar kan du fästa kontrollenheten vid låret med bandet.

A



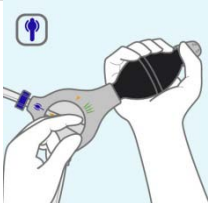
A. Placera bandet runt basen på pumpen. Trä bandet genom spännet och dra åt.


B

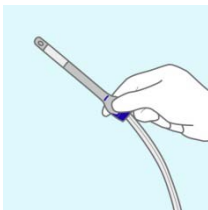


B. Placera pumpen mot låret och justera bandet så att det sitter bekvämt.

## Införing av rektalkatetern



6. Vrid vredet på kontrollenheten till ballongsymbolen . Följ vårdpersonalens anvisningar och för in rektalkatetern försiktigt i ändtarmen utan att använda kraft.

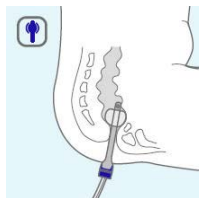


**Obs!** När du för in katetern ska du hålla den i fingregreppet och föra in den så långt det går tills fingregreppet tar emot (upp till det blå strecket). Fingregreppet är den bredaste delen på katetern.

## Ballonguppblåsning





7. Vårdpersonalen talar om hur många gånger du ska pumpa. Det rekommenderas att rektalballongen endast blåses upp så mycket som behövs för att förhindra läckage under lavemanget.




Dra försiktigt i katetern för att täta helt mot rektum.



**Obs!** Blås inte upp ballongen för mycket för att undvika att ballongen spricker. Tre pumpningar räcker ofta för vuxna. Om du upplever läckage, pumpa en gång till (högst fyra gånger). En pumpning räcker ofta för den lilla katetern. Om du upplever minsta läckage, pumpa en gång till (högst två gånger). Kontakta vårdpersonal om du upplever några problem.



**Obs!** Om du känner att ballongen är för stor vrider du vredet till luftsymbolen  för att släppa ut luft. Vrid vredet till ballongsymbolen  för att pumpa upp ballongen igen.

## Införing av vatten




8. Vrid vredet på kontrollenheten moturs till vattensymbolen . Pumpa långsamt in vatten i tarmen med en hastighet på 200–300 ml/minut för vuxna tills du pumpat in tillräcklig mängd vatten. Mängden vatten är individuell men ofta är 500–1 000 ml tillräckligt. Vårdpersonalen kommer att visa dig hur mycket vatten som ska användas. Avseende barn, rådfråga vårdpersonal med specialisering inom Peristeen vattenlavemang.

**Obs!** Om ytterligare pumpningar behövs (se steg 7), vrid vredet på kontrollenheten medurs till ballongsymbolen  och pumpa en gång till. Vrid sedan vredet moturs till vattensymbolen  och fortsätt med lavemanget.

**Obs!** Om vattnet inte har kroppstemperatur eller förs in för snabbt kan du uppleva obehag. Om du får obehag ska du vrida på vredet på kontrollenheten till ballongsymbolen  för att stoppa vattenflödet och vänta tills obehaget upphör. Se till att vattnet inte är för kallt och/eller förs in för snabbt. När du känner dig redo vrider du tillbaka vredet till vattensymbolen  och börjar pumpa igen. Om obehaget/smärtan fortsätter, släpp ur luften ur ballongen, ta bort katetern och kontakta genast vårdpersonal.

## Borttagande av rektalkateter

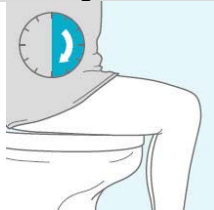


9. Vrid vredet på kontrollenheten moturs till luftsymbolen  för att tömma ballongen. Katetern glider ofta ut av sig själv, men om den inte gör det kan du dra försiktigt i den.

**Obs!** Ta inte bort katetern innan ballongen är helt tom på luft

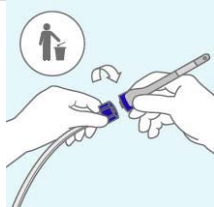
**Obs!** Ta bort katetern direkt när ballongen har tömts på luft för det mest effektiva resultatet.

## Tömning




10. Snart kommer tarmen att tömma sig. Om ingenting händer kan du pröva med att krysta, hosta, massera buken eller röra på överkroppen för att sätta igång tarmtömningen. Tömningstiden är individuell, men kan i genomsnitt ta trettio minuter.

## Avfallshantering



11. Lås upp anslutningarna och avlägsna dem från locket och katetern. Kasta engångskatetern i hushållsavfallet. Spola inte ned katetern i toalettstolen.

12. Häll ut resten av vattnet ur påsen.

Vid förvaring av systemet ska du vrida vredet på kontrollenheten moturs till avslutningssymbolen . När vredet är placerat i det här läget kommer det vatten som eventuellt finns kvar i slangarna att rinna ut. Se till att slangarna inte är veckade när de förvaras i väskan och att systemet och alla dess delar hålls borta från vassa föremål.

