

Peristeen® Plus

Komplettsystem zur analen Irrigation mit Konuskatheter

Bitte lesen Sie vor der ersten Anwendung des Peristeen Plus Komplettsystems zur transanal Irrigation diese Gebrauchsanweisung vollständig durch.



Gebrauchsanweisung

 Coloplast

Produktbeschreibung

Peristeen® Plus mit Konuskatheter ist ein Komplettsystem zur transanal Irrigation auf Wasserbasis, das für die Entleerung des Darms entwickelt wurde. Mit Hilfe eines Konuskatheters wird Wasser über das Rektum in den Darm eingespült. Man sitzt dabei auf der Toilette. Der Konuskatheter hilft, eine Abdichtung im Rektum herzustellen, um das Wasser im Darm zu halten. Wenn die empfohlene Wassermenge in den Darm eingespült wurde, werden Wasser und Stuhl in die Toilette entleert.



Produktkomponenten

(Für Verweis auf Teilenummern siehe Abbildung auf der linken Seite)

Haltbarkeit und Ersatz

Maximale Anzahl zulässiger Wiederverwendungen:

1 Schraubverschluss inkl. Verschluss zum Verbinden der Kontrolleinheit an den Wasserbeutel	Nach 90 Anwendungen ersetzen
2 Wasserbeutel mit Temperaturanzeige	Nach 15 Anwendungen ersetzen
3 Kontrolleinheit	Nach 90 Anwendungen ersetzen
3a Pumpe zum Pumpen von Wasser	
3b Knopf für die Regelung von Wasser	
4 Schläuche	Nach 90 Anwendungen ersetzen
5 Beschichtete rektale Konuskatheter	Für den einmaligen Gebrauch
6 2 x Befestigungsbänder zum Befestigen des Systems während der Verwendung	Ersetzen, wenn die Elastizität nachlässt
7 Kulturtasche zur Aufbewahrung des Systems*	

* Nicht bei jedem System mitgeliefert

Verwendungszweck

Das Produkt ist dafür bestimmt, die Entleerung des Kolons (Dickdarms) und Kolons deszendens (absteigender Dickdarm) zu fördern.

Indikationen

Peristeen ist angezeigt bei Patienten, die unter Stuhlinkontinenz oder chronischer Verstopfung leiden und/oder verlängerte Stuhlentleerungszeiten haben.

Das Produkt ist für männliche und weibliche Erwachsene sowie Kinder ab 3 Jahren angezeigt.

Kontraindikationen

Die Peristeen® Plus Transanale Irrigation darf **nicht** in den folgenden Situationen angewendet werden, da eine mechanische Blockierung oder eine Schwächung des Kolongewebes, die durch eine der nachstehend aufgeführten Situationen entsteht, das Risiko einer Darmperforation, eines Traumas oder einer Blutung erhöhen würde:

- **Bekannter Anal- oder Kolorektalstenose**
- **Kolorektalkarzinom (aktiv/wiederkehrend)**
- **innerhalb von 3 Monaten nach einer analen oder kolorektalen Operation**
- **innerhalb von 4 Wochen nach einer endoskopischen Polypektomie**
- **Ischämische Kolitis**
- **akute CED (chronisch entzündliche Darmerkrankung)**
- **akute Divertikulitis**

Da diese Liste nicht vollständig ist, muss der Arzt/die medizinische Fachkraft stets auch die individuellen Patientenfaktoren in Erwägung ziehen.

Warnhinweise

Das Irrigationsverfahren mit Peristeen® Plus muss immer mit Vorsicht durchgeführt werden. Wenden Sie beim Einführen des Konuskatheters keine Gewalt an und lassen Sie die Konusbasisplatte außerhalb Ihres Körpers. Eine Darmperforation ist eine äußerst seltene, jedoch ernste und potenziell tödliche Komplikation der transanalen Irrigation und erfordert eine sofortige Einweisung in ein Krankenhaus und häufig einen chirurgischen Eingriff.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie während oder nach der Peristeen Plus Transanalen Irrigation an einer oder mehreren der folgenden Beschwerden leiden:

- **Starke oder anhaltende Bauch-oder Rückenschmerzen, insbesondere, wenn von Fieber begleitet**
- **Starke oder anhaltende anale Blutungen**

Das Peristeen Plus Komplettsystem zur transanalen Irrigation für kleine Kinder unzugänglich aufbewahren und eventuell während der Anwendung des Systems anwesende Kinder beaufsichtigen, um das Risiko einer Strangulation mit den Schläuchen/Befestigungsbändern oder des Erstickens an Kleinteilen, die sich vom Produkt gelöst haben könnten, zu reduzieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei einer bestehenden oder geplanten Schwangerschaft wird von einer Anwendung der Peristeen® Plus Transanal Irrigation abgeraten, da bei dieser Patientenpopulation die Anwendung des Produkts nicht untersucht wurde.

Warnhinweise speziell für Patienten

Für Ihre Sicherheit ist es lebensnotwendig, dass Sie vor der Durchführung der Irrigation mit Peristeen Plus einen Arzt/eine medizinische Fachkraft konsultieren, der/die in der Anwendung des transanal Irrigationsverfahrens geschult ist.

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, ist eine sorgfältige Anleitung durch eine medizinische Fachkraft erforderlich.

Ihre erste Irrigation muss von einer medizinischen Fachkraft beaufsichtigt werden.

Warnhinweise speziell für medizinische Fachkräfte

Vor der ersten Irrigation mit Peristeen® Plus muss die medizinische Vorgeschichte des Patienten einer genauen Prüfung unterzogen und eine digitale Rektaluntersuchung durchgeführt werden, um mögliche Kontraindikationen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen zu untersuchen.

Ein Arzt, der mit der Anwendung von Peristeen® Plus zur transalen Irrigation vertraut ist, muss Patienten mit einer fragilen Darmanatomie (beispielsweise aufgrund einer vorausgegangenen analen oder kolorektalen Operation, Operation im Beckenbereich und/oder Strahlentherapie) evaluieren. Zur Bestimmung, ob der Darm des Patienten für das transanale Irrigationsverfahren mit Peristeen Plus mit Konuskatheter geeignet ist, sind eine Endoskopie, Defäkographie oder vergleichbare Verfahren erforderlich.

Neben Kontraindikationen und Warnhinweisen müssen auch folgende frühere oder aktuell bestehende Leiden des Patienten besonders berücksichtigt werden:

- Jeglicher anorektaler Zustand, der zu Schmerzen oder Blutungen führen kann, wie beispielsweise Analfissur, Analfistel oder Hämorrhoiden dritten oder vierten Grades
- Harter Stuhl/schwerwiegende Verstopfung. Wenn der Patient unter starker Verstopfung leidet (harter Stuhl), ist zuerst eine Entleerung des Darms erforderlich, bevor mit der transanalen Irrigation mit Peristeen Plus begonnen werden darf
- Bestrahlungstherapie im Bauch- oder Beckenbereich
- Schwere Divertikulitis (Entzündung der Divertikel) oder divertikuläre Abszesse
- Vorhergehende anale oder kolorektale Operation
- Vorhergehende schwere Beckenoperation
- Schwerwiegende autonome Dysreflexie
- Langzeitige Behandlung mit Kortikosteroiden
- Hämorrhagische Diathese oder Behandlung mit Antikoagulanzen (außer Aspirin oder Clopidogrel)
- Veränderter Stuhlgang, wie beispielsweise plötzlicher Durchfall aus unbekanntem Grund. Der Grund für den Durchfall muss identifiziert werden.
- Rektale Medikamente, da die Wirkung dieser

Medikamente durch die transanale Irrigation reduziert werden kann

Vor der Verwendung dieses Produkts muss der Patient gründliche Anweisungen von einer medizinischen Fachkraft erhalten haben.

Bei der ersten Irrigation muss der Patient von einer medizinischen Fachkraft beaufsichtigt werden.

Information

- Aus hygienischen Gründen ist ein Peristeen® Plus Komplettsystem zur transanalen Irrigation für die Anwendung bei nur einem Patienten bestimmt.
- Von einer Wiederverwendung des beschichteten Konuskatheters wird abgeraten, da dies eine Kreuzkontamination verursachen kann. Waschen und/oder Desinfektion können die Produkteigenschaften beeinträchtigen und für den Anwender zu einem zusätzlichen Körperverletzungs- oder Infektionsrisiko führen.
- Das Produkt ist ohne Naturkautschuklatex hergestellt, jedoch kann es in seltenen Fällen beim Herstellungs- oder Verpackungsprozess zu einer Kontamination mit Spuren von Naturkautschuklatex kommen.
- Die aufgedruckte Volumenanzeige auf dem Wasserbeutel dient nur als Indikator für die Wassermenge.
- Die Wassertemperaturanzeige auf dem Wasserbeutel dient nur zur Orientierung.
- Dieses Produkt enthält Phthalate und sollte von Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen nur nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Coloplast schließt jede Haftung für Verletzungen oder Schäden aus, die aus einer anderen als der den aktuellen Empfehlungen von Coloplast entsprechenden Verwendung dieses Produkts entstehen.

Besondere Bedingungen für die Aufbewahrung

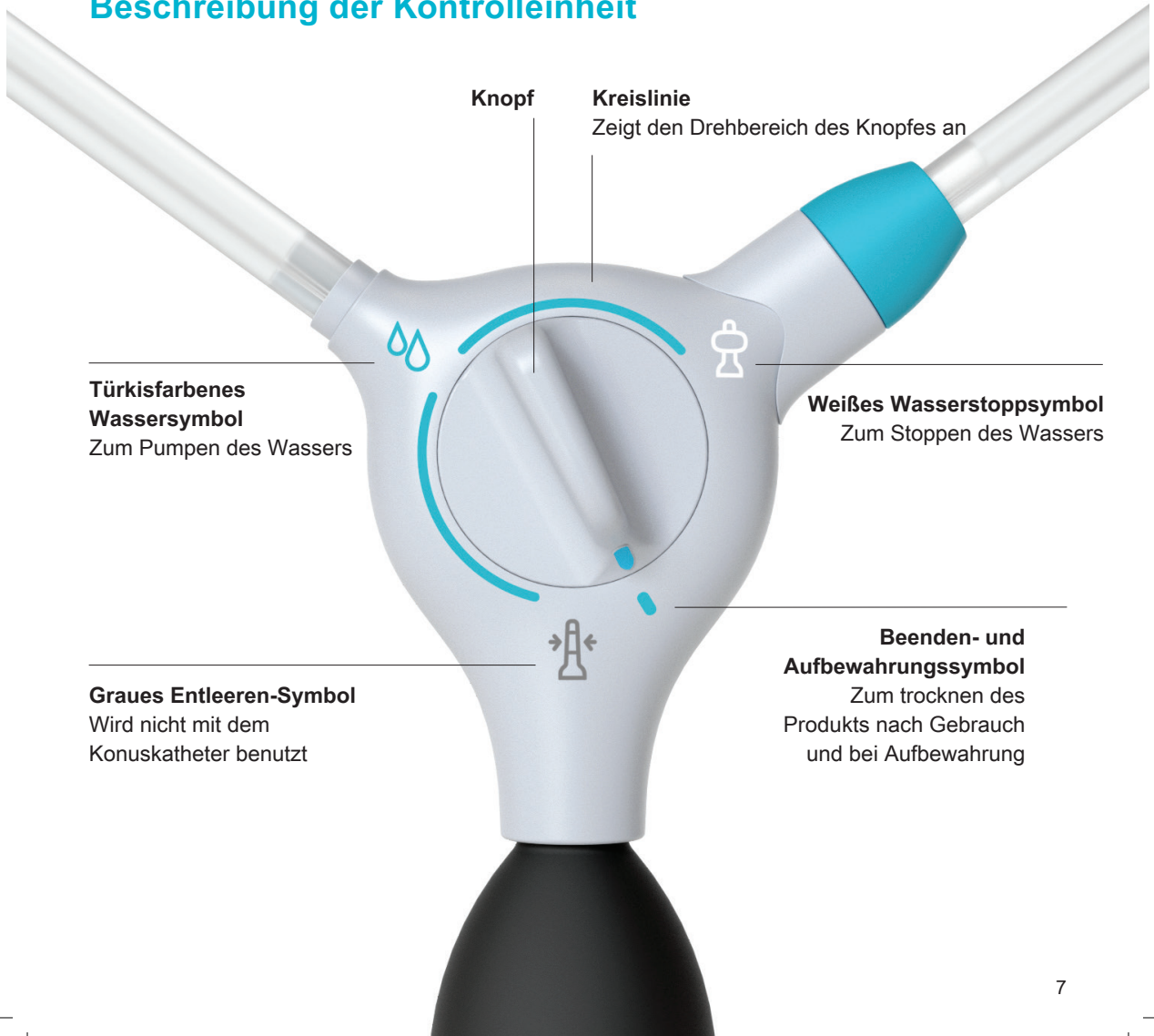
Wenn das Produkt nach der Irrigation getrocknet ist, muss es bei Raumtemperatur und geschützt vor direktem Sonnenlicht verstaut werden, am besten in der Kulturtasche. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche nicht geknickt sind und das System und alle seine Teile nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen in Berührung kommen.

Für medizinische Fachkräfte

Die jeweils für die Irrigation erforderliche Menge Wasser ist je nach Patient unterschiedlich. Bei Erwachsenen reichen üblicherweise 300–1000 ml. Bei Kindern werden 10–20 ml pro Kilogramm Idealgewicht, bezogen auf die Körpergröße, empfohlen.

Um weitere Informationen und Schulungsmaterial für die transanale Irrigation mit Peristeen Plus zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.coloplast.de, wo Sie Kontaktinformationen finden.

Beschreibung der Kontrolleinheit



Knopf

Kreislinie

Zeigt den Drehbereich des Knopfes an

**Türkisfarbenes
Wassersymbol**

Zum Pumpen des Wassers

Weißes Wasserstoppsymbol

Zum Stoppen des Wassers

Graues Entleeren-Symbol

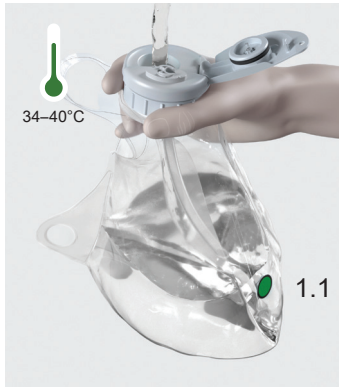
Wird nicht mit dem
Konuskatheter benutzt

**Beenden- und
Aufbewahrungssymbol**

Zum trocknen des
Produkts nach Gebrauch
und bei Aufbewahrung

Anwendung

Um die Irrigation zu erleichtern, entleeren Sie die Blase vor Beginn.



1. Wasserbeutel vollständig füllen

Klappen Sie den Verschluss auf, um den Wasserbeutel zu öffnen. Füllen Sie den Wasserbeutel bis oben hin mit sauberem Leitungswasser oder Flaschenwasser. Für eine ordnungsgemäße Funktion und damit er auf dem Boden steht, muss der Beutel vollständig befüllt werden. Lassen Sie den Verschluss wieder mit einem Klick einrasten.

Hinweis: Fügen Sie dem Wasser keine Zusätze hinzu.

Wassertemperatur

Das Wasser sollte lauwarm sein (34–40°C); zu heißes Wasser kann die empfindliche Darmschleimhaut schädigen, zu kaltes Wasser kann zu Bauchkrämpfen führen.

Für den geeigneten Wassertemperaturbereich beachten Sie den runden Temperaturindikator (1.1) auf der Vorderseite des Wasserbeutels.



Zu kalt



Geeignet für die
Irrigation



Zu heiß

Führen Sie die Irrigation durch, wenn die Anzeige grün ist. Bei Zweifeln oder wenn Sie die Farben nicht unterscheiden können, lassen Sie das Wasser über Ihr Handgelenk laufen, um zu fühlen, ob es lauwarm ist.



2. Schlauch an Wasserbeutel anschließen

Schließen Sie den Schlauch mit dem grauen Konnektor an den grauen Schraubverschluss an; richten Sie die große Schlauchöffnung auf die große Öffnung und die kleine Schlauchöffnung auf die kleine Öffnung aus.

Schieben Sie die Teile zusammen (2.1) und drehen Sie den Konnektor im Uhrzeigersinn, bis er einrastet (2.2).

Stellen Sie den Wasserbeutel in Reichweite auf den Boden.



3. Den Konuskatheter in Wasser aktivieren

Prüfen Sie das Verfalldatum des Katheters auf der Verpackung.

Nehmen Sie den Konuskatheter aus seiner Verpackung und positionieren Sie ihn in einen Becher oder Gefäß, das mit sauberen Leitungswasser gefüllt ist.

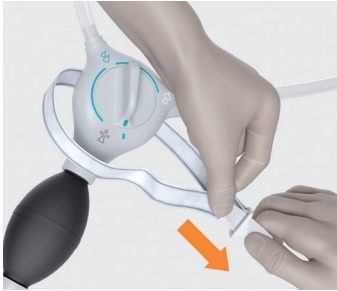
Der Konuskatheter muss mit Wasser bedeckt sein, wie in der Abbildung gezeigt, damit die Beschichtung aktiviert werden kann.

Warten Sie 30 Sekunden.

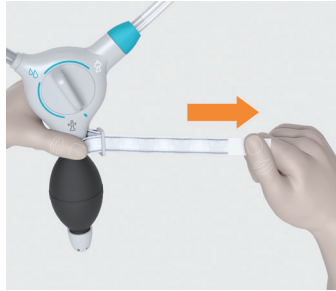
Hinweis: Verwenden Sie keine anderen Gleitmittel auf dem Konuskatheter.

4. Kontrolleinheit befestigen

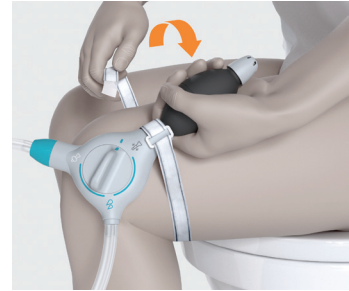
Während die Beschichtung aktiviert wird, befestigen Sie die Kontrolleinheit mithilfe des Befestigungsbandes am Oberschenkel.



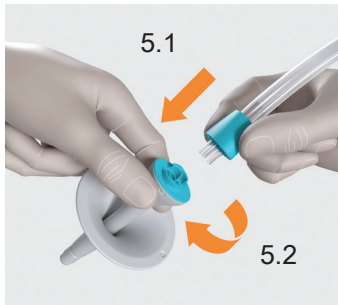
Schlingen Sie das Befestigungsband um den Sockel der Pumpe.



Schieben Sie das Befestigungsband durch die Öse und ziehen Sie es fest an.



Befestigen Sie die Pumpe an Ihrem Oberschenkel und passen Sie das Befestigungsband an, bis es bequem sitzt.

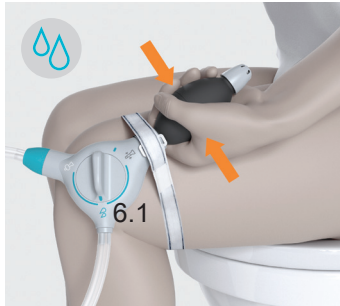


5. Den Konuskatheter anschließen


Befestigen Sie ein Ende des Schlauches mit dem türkisfarbenen Konnektor an der Kontrolleinheit; richten Sie die große Schlauchöffnung auf das große Loch und die kleine Schlauchöffnung auf das kleine Loch aus.

Drehen Sie den Konnektor im Uhrzeigersinn, bis er einrastet. Befestigen Sie das andere Ende des Schlauches mit dem türkisfarbenen Konnektor am Konuskatheter (5.1). Drehen Sie den Konnektor im Uhrzeigersinn, bis er einrastet (5.2).

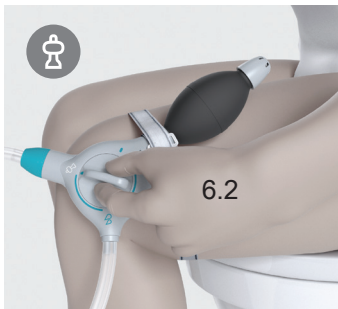
Verwenden Sie den Konuskatheter innerhalb von 2 Minuten.



6. Die Schläuche mit Wasser füllen

(6.1) Drehen Sie den Knopf auf das **türkisfarbene Wassersymbol** . Vorsichtig pumpen, bis das Wasser aus dem Konuskatheter fließt.

Um das Verschütten von Wasser zu vermeiden, halten Sie den Konuskatheter über einen Becher, ein Gefäß oder ein Waschbecken.



(6.2) Drehen Sie den Knopf auf das **weiße Wasserstoppsymbol**  um das Wasser zu stoppen.



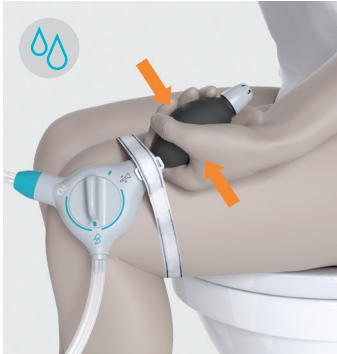
7. Führen Sie den Konuskatheter ein

Halten Sie den Konuskatheter am Fingergriff.


Führen Sie den Konuskatheter nach Anweisung Ihrer medizinischen Fachkraft vorsichtig in das Rektum ein. Halten Sie den Konuskatheter während der Irrigation in Position. Sie können ihn entweder am Fingergriff oder unterhalb der Konusbasis festhalten.

Warnung:

Wenden Sie keine Gewalt an. Führen Sie den Konus ein und belassen Sie die Konus-Basisplatte außerhalb des Körpers.




8. Wasser einpumpen


Drehen Sie den Knopf auf das **türkisfarbene Wassersymbol** 

Pumpen Sie das Wasser langsam in den Darm, bis die erforderliche Menge Wasser erreicht ist. Ihre medizinische Fachkraft wird Sie bzgl. der erforderlichen Wassermenge anleiten.

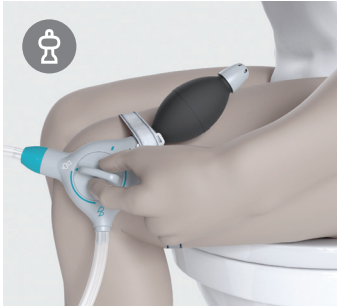
Bei Schmerzen oder Unwohlsein während der Irrigation

Wenn das Wasser zu schnell eingespült wird, oder nicht lauwarm (34-40°C) ist, können Schmerzen und Unwohlsein auftreten.


Drehen Sie den Knopf auf das **weiße Wasserstoppsymbol** , um das Wasser zu stoppen und warten Sie, bis der Schmerz oder das Gefühl des Unwohlseins vergeht.

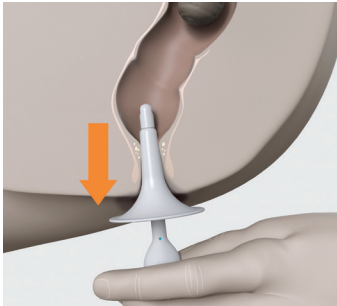
Wenn Sie fortfahren möchten, drehen Sie den Knopf zurück auf das **türkisfarbene Wassersymbol**  und pumpen Sie weiter.

Wenn der Schmerz oder das Unwohlsein anhalten, entfernen Sie den Konuskatheter und wenden Sie sich umgehend an Ihre medizinische Fachkraft.

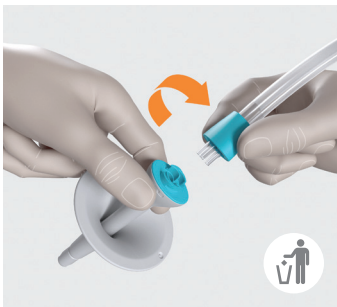


9. Den Konuskatheter entfernen und entsorgen

Wenn die empfohlene Wassermenge eingespült ist, drehen Sie den Knopf auf das **weiße Wasserstoppsymbol**  um das Wasser zu stoppen.

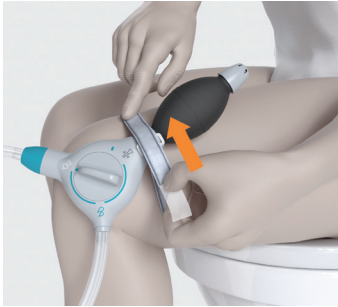


Entfernen Sie den Konuskatheter vorsichtig aus dem Rektum.



Entriegeln Sie den Konuskatheter und entsorgen Sie ihn entsprechend den örtlichen Richtlinien, z.B. im normalen Hausmüll.

Spülen Sie ihn nicht die Toilette hinunter.



10. Darmentleerung

Entfernen Sie die Kontrolleinheit von Ihrem Oberschenkel.
Bleiben Sie auf der Toilette sitzen.



Der Darm wird bald damit beginnen, sich zu leeren. Wenn nichts geschieht, versuchen Sie zu pressen, husten, den Bauch zu massieren oder bewegen Sie den Oberkörper, um den Entleerungsprozess zu aktivieren.

Die Entleerungszeit des Darms ist individuell unterschiedlich, dauert aber im Durchschnitt 30 Minuten.




11. System entleeren und trocknen

Lösen Sie den Konnektor vom Verschluss des Wasserbeutels.

Klappen Sie den Verschluss auf, um den Wasserbeutel zu öffnen, und gießen Sie überschüssiges Wasser aus.

Halten Sie den Verschluss offen und lassen Sie den Wasserbeutel mindestens 1 Stunde kopfüber trocknen.



Entleeren Sie das restliche System, indem Sie die Kontrolleinheit mit den angeschlossenen Schläuchen über dem Waschbecken platzieren und den Knopf auf das **Beenden- und Aufbewahrungssymbol**  drehen.

Hängen Sie die Kontrolleinheit, einschließlich der Schläuche, kopfüber auf (z.B. mit einem Gummiband) und lassen Sie sie mindestens 1 Stunde trocknen.

Danach sollten alle Komponenten bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden, z.B. in der Kulturtasche. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche nicht geknickt sind und das System und alle seine Teile nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen in Berührung kommen.

12. System reinigen


Mit Ausnahme des Konuskatheters zum Einmalgebrauch können alle Komponenten bei Bedarf in mildem Seifenwasser gereinigt werden. Das Befestigungsband kann bei 60°C gewaschen und zum Trocknen aufgehängt werden.

Es ist nicht notwendig, das System vor der Reinigung der Außenflächen zu demontieren. Der Konuskatheter darf nicht angeschlossen sein, wenn Sie das System reinigen. Die Innenflächen der Komponenten können durch folgende Vorgehensweise gereinigt werden:

A.

Klappen Sie den Verschluss auf, um den Wasserbeutel zu öffnen, und befüllen Sie ihn mit mildem Seifenwasser.

Drücken Sie den Verschluss zu, bis er mit einem Klicken einrastet.

Drehen Sie den Knopf auf das **türkisfarbene Wassersymbol**  und pumpen Sie das Wasser durch die Schläuche in ein Waschbecken, bis der Wasserbeutel leer ist.

B.

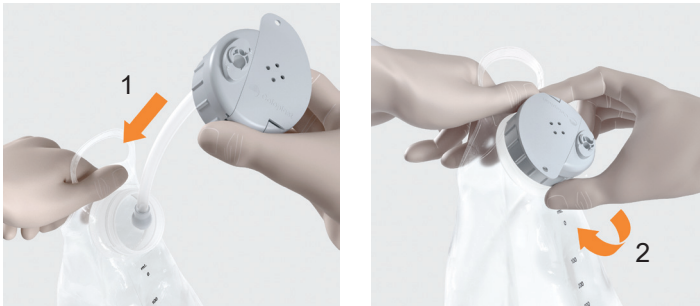
Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal mit sauberem Leitungswasser, um alle Seifenreste zu entfernen.

Lösen Sie dann den Konnektor vom Deckel und befolgen Sie das Trocknungsverfahren im Abschnitt „11. System entleeren und trocknen“.

Der Schlauch mit dem türkisfarbenen Konnektor kann bei Verschmutzung ausgewechselt werden.

Den Wasserbeutel wechseln

Ersetzen Sie den Wasserbeutel nach 15 Anwendungen. Bewahren Sie den Schraubverschluss (Deckel) beim Auswechseln des Wasserbeutels auf, da ein neuer nur mit einem Komplettsystem geliefert wird.



Positionieren Sie die Saugleitung im Wasserbeutel (1), richten Sie den Schraubverschluss und die Oberseite des Wasserbeutels aus und drehen Sie den Schraubverschluss im Uhrzeigersinn, bis er fest sitzt (2), um Luftaustritt während der Irrigation zu verhindern.

Meldung von Vorfällen

Falls es während der bzw. durch die Anwendung dieses Systems zu einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

Patienten-Informationen und Hinweise

Peristeen® Plus mit Konuskatheter

System-Anfangsdatum: _____ Wasserbeutel-Anfangsdaten: 1 _____ 2 _____ 3 _____
90 Anwendungen 15 Anwendungen
4 _____ 5 _____ 6 _____

System-LOT-Nummer: _____
(befindet sich auf der Verpackung)

Behandlungsempfehlungen von medizinischem Fachpersonal

Irrigationsrhythmus: _____ Tag und Zeit der Irrigation: _____

Empfohlene Wassermenge für die Irrigation: _____ ml.

Kontaktinformationen der medizinischen Fachkraft:







Nächster Folgetermin bei medizinischer Fachkraft:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

















Anmeldung zum Coloplast® Care-Programm Ja Nein

Um weitere Informationen über das Peristeen Plus System zur transanalen Irrigation zu erhalten, besuchen Sie bitte www.coloplast.de

Artikelnummern

Katalognummern	Beschreibung	Symbole	Inhalt
29160	Peristeen Plus System mit Konuskatheter (mit Kulturtasche)		1 Kontrolleinheit 2 Konuskatheter 1 Wasserbeutel (inkl. Schraubverschluss) 2 Befestigungsbänder (1 Packung) 1 Schlauch 1 Kulturtasche
29161	Peristeen Plus System mit Konuskatheter		1 Kontrolleinheit 2 Konuskatheter 1 Wasserbeutel (inkl. Schraubverschluss) 2 Befestigungsbänder (1 Packung) 1 Schlauch
29163	Peristeen Plus Konuskatheter		15 Konuskatheter
29144	Peristeen Plus Wasserbeutel		3 Wasserbeutel (exkl. Schraubverschluss)
29145	Peristeen Plus Befestigungsband		10 Sets mit 2 Befestigungsbändern
29146	Peristeen Plus Schläuche		2 Schläuche mit türkisfarbenen Konnektoren

Symbolerklärung

	Medizinprodukt
	Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte
	Katalognummer
	Verfalldatum (TT.MM.JJJJ)
	Chargennummer / LOT-Nummer
	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Einzelner Patient - mehrfach verwendbar
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Zeigt an, dass ein Barcode eine Unique Device Identification (UDI) enthält
	(Global Trade Item Number) Globale Artikelnummer
	Vor Sonnenlicht schützen
	Recyclingfähige Verpackung
	Kenzeichnet ein Produkt das bei 60 °C/140 °F gewaschen werden kann.

Das Produktportfolio von Peristeen Plus kann sich je nach Land unterscheiden.



Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

23324691 Version 1

Das Coloplast-Logo ist eine eingetragene Marke der Coloplast A/S. Alle Rechte vorbehalten. © 2021-01-29

