

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto interessato: sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen (tutti i numeri di lotto)

Riferimento azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA): DKHEN-20141301-1000

Azione FSCA: aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU)

I destinatari del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) sono i **Professionisti sanitari** (pagina 1) e gli **Utenti finali** (pagina 4). Le istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate sono allegate al presente FSN (pagina 9).

Gentile Professionista sanitario,

con il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN), la informiamo di un aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen. Le IFU aggiornate sono allegate al presente FSN e saranno incluse nei prodotti fabbricati a partire dal 21/01/2014.

I motivi per l'aggiornamento delle presenti IFU sono la pubblicazione dell'articolo di controllo "Consensus review of best practice of transanal irrigation (TAI) in adults"¹ e la sorveglianza post vendita. L'articolo di sintesi è basato su un consenso di esperti ed è stato scritto da un gruppo di specialisti a livello internazionale con esperienza clinica nell'attività di prescrizione e di monitoraggio dei pazienti che fanno uso dell'irrigazione retrograda del colon. Le IFU sono state ulteriormente aggiornate e revisionate da un punto di vista linguistico.

1. Rischi per la salute

I rischi potenziali che possono risultare dal dispositivo medico non sono cambiati. Non sono stati apportati cambiamenti o modifiche al sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen; l'FSN riguarda un aggiornamento dell'IFU che include modifiche alle sezioni indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze e introduce delle istruzioni per un esame più accurato del paziente prima di iniziare un trattamento di irrigazione retrograda del colon.

2. Azioni consigliate da parte dei professionisti sanitari

- a. Leggere il presente FSN.
- b. Leggere le IFU aggiornate (pagina 9).
- c. Implementare le modifiche delle IFU alla procedura di irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen.
- d. Inoltrare il presente FSN a chi di competenza all'interno/all'esterno dell'organizzazione (sezione 4).
- e. Firmare e restituire il "Tagliando di ricevuta" (sezione 5).

3. I principali aggiornamenti delle IFU riguardano le seguenti sezioni: indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze e istruzioni per l'uso di Peristeen. Il testo presente nelle sezioni 3.1-3.5 è il testo delle IFU aggiornate e le modifiche principali sono evidenziate in **grassetto**.

3.1. Indicazioni

Non vi sono modifiche nelle indicazioni per l'uso di Peristeen ma sono stati evidenziati i seguenti requisiti.

Per la sicurezza, è essenziale consultare un medico/specialista **esperto nell'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen** prima di eseguire la procedura di irrigazione. **È opportuno conoscere l'anamnesi approfondita del paziente per valutare le potenziali controindicazioni o precauzioni. È obbligatorio effettuare un esame rettale digitale prima della prima irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen. Nel caso**

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 and P. Christensen (2013): "Consensus review of best practice of transanal irrigation in adults" *Spinal Cord*, 51, 732-738.

in cui il paziente sia stato sottoposto a un intervento chirurgico anale, coloretale o pelvico o a una procedura analoga, è necessario eseguire un esame per escludere la comorbidità. Il paziente deve ricevere istruzioni approfondite da parte di uno specialista prima di utilizzare il prodotto.

3.2. Controindicazioni

L'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen **non** deve essere usata nelle situazioni seguenti:

- **stenosi anale o coloretale nota;**
- **cancro coloretale;**
- patologia infiammatoria acuta dell'intestino;
- **diverticolite acuta;**
- **interventi chirurgici anali o coloretali negli ultimi 3 mesi;**
- **polipectomia endoscopica nelle ultime 4 settimane;**
- **colite ischemica.**
- **Poiché la lista non è esaustiva, il medico/specialista deve sempre tenere in considerazione anche le specifiche condizioni del paziente.**

3.3. Precauzioni

Consultare sempre uno **specialista esperto nell'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen** prima di eseguire la procedura.

L'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen non è indicata per:

- i bambini sotto i 3 anni di età;
- le donne **in previsione di una gravidanza**, in gravidanza o in allattamento.

Adottare cautele particolari se si è presentata nel passato o è in corso una delle seguenti condizioni:

- condizioni anorettali che possono provocare dolore o emorragia, ad esempio ragadi anali, fistole anali o emorroidi di terzo o quarto grado;
- **impatto fecale/costipazione grave. In caso di costipazione grave (con impatto fecale), è consigliabile una pulizia completa iniziale dell'intestino prima di dare inizio alla procedura di irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen;**
- radioterapia nella regione addominale o pelvica;
- **diverticolite grave o ascesso diverticolare;**
- **precedenti interventi chirurgici anali o addominali;**
- **precedenti interventi chirurgici significativi nella zona pelvica;**
- **disreflessia autonoma grave;**
- **terapia a lungo termine con corticosteroidi;**
- **diateesi emorragica o terapia anticoagulante/antiaggregante (fatta esclusione per l'aspirina o il clopidogrel);**
- variazione della forma delle feci, come diarrea improvvisa di origine non nota. È necessario individuare la causa della diarrea;
- **medicazioni rettali, poiché l'effetto di tali medicazioni potrebbe essere ridotto dall'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen.**

Per motivi igienici, il sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen deve essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente.

3.4. Avvertenze

La procedura di irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen deve sempre essere effettuata con attenzione. La perforazione dei visceri è una complicanza estremamente rara ma grave e potenzialmente letale dell'irrigazione retrograda del colon, che richiede ricovero immediato in ospedale e spesso un intervento chirurgico. Consultare immediatamente il proprio medico se, durante o dopo l'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen, si riscontra: i) un intenso o prolungato dolore addominale o alla schiena, specialmente se associato a febbre; ii) una intensa o **prolungata emorragia anale.**

3.5. Istruzioni per l'uso di Peristeen

Svuotare la vescica prima dell'irrigazione.

Il medico curante indicherà quante azioni di pompaggio eseguire. **Si consiglia di gonfiare il palloncino rettale solo quanto si ritiene necessario per evitare perdite durante l'irrigazione.** Tirare delicatamente indietro il catetere per sigillare il retto. **Non gonfiare eccessivamente il palloncino per evitarne la rottura. Generalmente per gli adulti bastano tre pompaggi. Se si riscontra una perdita, effettuare un pompaggio supplementare (max. quattro volte in totale). Per il catetere piccolo, generalmente un pompaggio è sufficiente. Se si riscontra una perdita, effettuare un pompaggio supplementare (max. due volte in totale).** Se si verificano problemi, contattare il proprio medico di fiducia. Se il palloncino risulta troppo grande, ruotare la manopola sul simbolo dell'aria per sgonfiarlo. Al momento opportuno ruotare sul simbolo del palloncino per gonfiare di nuovo il palloncino.

Ruotare la manopola dell'unità di controllo in senso antiorario fino al simbolo dell'acqua. **Pompate lentamente l'acqua nell'intestino alla frequenza di 200-300 ml/minuto per gli adulti fino a raggiungere la quantità di acqua prescritta. La quantità di acqua necessaria varia da paziente a paziente ma generalmente sono sufficienti 500-1000 ml. Chiedere consiglio al proprio medico sulla quantità di acqua da utilizzare. Per i bambini consultare uno specialista esperto nell'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen.** Se è necessario un pompaggio supplementare, ruotare la manopola dell'unità di controllo in senso orario sul simbolo del palloncino e pompare un'altra volta. Ruotare la manopola in senso antiorario sul simbolo dell'acqua e riprendere l'irrigazione. Se l'acqua non è a temperatura corporea o viene inserita troppo rapidamente, è possibile avvertire un fastidio. In caso di fastidio, ruotare la manopola dell'unità di controllo sul simbolo del palloncino per arrestare il flusso dell'acqua e attendere che cessi. Accertarsi che l'acqua non sia troppo fredda e/o non venga inserita troppo rapidamente. Una volta pronti, ruotare di nuovo la manopola sul simbolo dell'acqua e riprendere il pompaggio. **Se il fastidio/dolore non cessa, sgonfiare il palloncino, rimuovere il catetere e contattare immediatamente il proprio medico di fiducia.**

4. Trasmissione di questo Avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere reso noto a chi di competenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsivoglia organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Per ulteriori informazioni, contattare Coloplast; i dettagli di contatto si trovano nel Riquadro 1 sottostante.

Cordiali saluti,



Henrik Tønsberg
Medical Advisor
Coloplast A/S

Riquadro 1: dettagli di contatto sussidiaria/distributore

Indirizzo: via dei Trattati comunitari 9/f, 40127 Bologna (BO)
E-mail : ordini@coloplast.com
Assistenza telefonica (numero verde): 800 064 064
Fax: 051 4138299

15-01-2014

Coloplast spa
Via dei Trattati comunitari 9
40127 Bologna (BO)
Italia



5. Tagliando di ricevuta:

Compilare e restituire il presente tagliando di ricevuta tramite e-mail, lettera o fax all'indirizzo indicato nel Riquadro 1 in alto

Confermo di aver ricevuto e letto il presente FSN (DKHEN-20141301-1000)

Informazioni di contatto _____

Nome e firma _____

Data _____

La ringraziamo per la sua collaborazione e comprensione.