

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)

Gentile utente finale,

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 adults¹" 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 delle 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 dell'Utente finale:

- f. Leggere il presente FSN
- g. Contattare la persona che ha prescritto il presente dispositivo medico e richiedere informazioni sulle implicazioni potenziali della procedura di irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen (sezione 3).
- h. Adattare la procedura di irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen alle proprie necessità.
- i. Firmare e restituire il "Tagliando di ricevuta" (sezione 5).

3. I principali aggiornamenti presenti nelle 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**. Le sezioni 3.1-3.4 sono principalmente istruzioni per professionisti sanitari, tuttavia, in caso di dubbi riguardanti gli aggiornamenti, contattare la persona che ha prescritto il presente dispositivo medico e chiedere informazioni sulle potenziali implicazioni sul trattamento.

3.1. Indicazioni

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

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 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 colorettali 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;**
- **diatesi 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

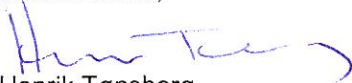
Svuotare la vescica prima dell'irrigazione.

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.**

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

.....
5. Tagliando di ricevuta:

15-01-2014

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



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 _____

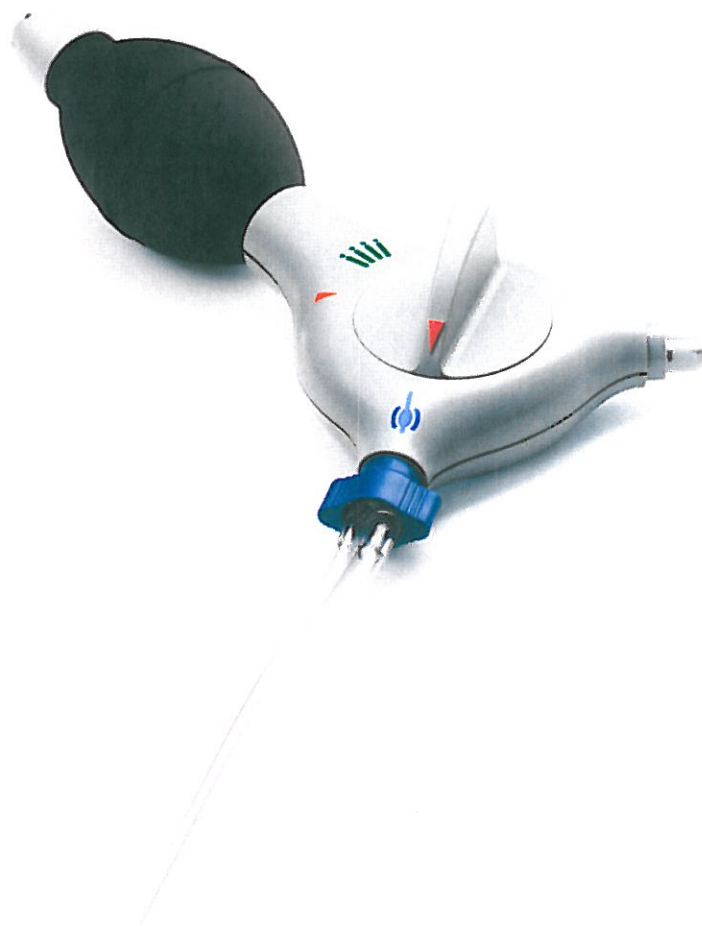
Data _____

La ringraziamo per la sua collaborazione e comprensione.

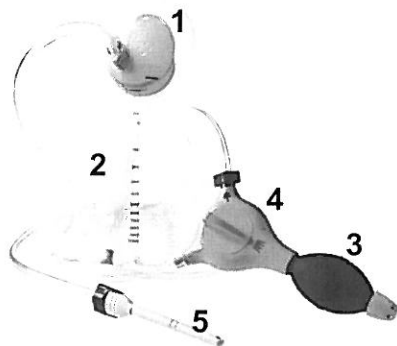
Peristeen[®]



Irrigazione retrograda del colon



IRRIGAZIONE RETROGRADA DEL COLON MEDIANTE PERISTEEN



1. Tappo dotato di aggancio a vite.
(Incl. coperchio) Per collegare l'unità di controllo alla sacca dell'acqua. Il coperchio deve essere sostituito dopo 90 utilizzi (equivalenti a 6 mesi di utilizzo*)
2. Sacca dell'acqua.
La sacca dell'acqua deve essere sostituita dopo 15 utilizzi (equivalenti a 1 mese di utilizzo*)
3. Pompa per l'attivazione del palloncino e lo scarico dell'acqua.
La pompa deve essere sostituita dopo 90 utilizzi (equivalenti a 6 mesi di utilizzo*)
4. Unità di controllo per la regolazione di aria e acqua.
L'unità di controllo deve essere sostituita dopo 90 utilizzi (equivalenti a 6 mesi di utilizzo*)
5. Catetere rettale con palloncino incorporato per l'inserimento nel retto.
Il catetere rettale è un prodotto esclusivamente monouso.

* Irrigando a giorni alterni.

Codici prodotto

	Codice prodotto			
Irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen	29121		Sistema	1 unità di controllo 2 cateteri rettali 1 sacca 2 fasce
	29122		Unità accessoria	15 cateteri rettali 1 sacca
	29123*		Catetere rettale	10 cateteri rettali
	29124		Fascia	10 set di 2 fasce
	29125		Tubo	2 tubi con connettori blu
	29126*		Sistema	1 unità di controllo 2 cateteri rettali formato Small 1 sacca 2 fasce
	29127*		Unità accessoria	15 cateteri rettali formato Small 1 sacca
	29128*		Catetere rettale	10 cateteri rettali formato Small

29129*		Sistema senza catetere	1 unità di controllo 1 sacca 2 fasce
* Non disponibile in tutti i Paesi			
 Coloplast A/S Hølløvdam 1 3050 Humlebaek Denmark	23315263, V17 Il logo Coloplast è un marchio registrato di Coloplast A/S. © [2013-12-17] Tutti i diritti sono riservati Coloplast A/S, 3050 Humlebaek, Danimarca.		

INDICAZIONI

L'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen è ideata per l'infusione di acqua nel colon attraverso un catetere rettale con palloncino gonfiabile da inserire nel retto; il catetere viene inserito nel retto per favorire l'eliminazione dei residui della parte inferiore del colon in pazienti affetti da incontinenza fecale, costipazione cronica e/o per le persone che necessitano di trattamenti prolungati a carico dell'intestino.

Leggere tutte le istruzioni, comprese avvertenze, controindicazioni e precauzioni prima di eseguire la procedura di irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen.

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 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.

La prima irrigazione deve essere eseguita sotto la supervisione di un medico specialista.

Il catetere piccolo, dotato di un'etichetta con uno smile, è concepito per i bambini.
Il catetere standard è concepito per gli adulti.

PER I PROFESSIONISTI SANITARI

Per ricevere ulteriori informazioni e materiali di formazione per l'irrigazione retrograda del colon mediante Peristeen, visitare il sito www.coloplast.com per le informazioni di contatto.

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.

INFORMAZIONI

Coloplast non si assume alcuna responsabilità per lesioni o perdite che possono verificarsi se il prodotto viene usato in modo non conforme alle raccomandazioni vigenti di Coloplast.

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;
- diatesi 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.

DOMANDE FREQUENTI

Come ci si deve comportare se dopo la procedura non escono né l'acqua di irrigazione né le feci (nessuna evacuazione)?

Provare una o alcune delle seguenti soluzioni: stare seduti piegandosi in avanti, tossire, alzarsi in piedi o effettuare un massaggio addominale. Se non si ottiene ancora alcuna evacuazione, potrebbe trattarsi di grave costipazione, che potrebbe richiedere una pulizia dell'intestino. È inoltre possibile che vi sia un problema di disidratazione, nel qual caso bere molta acqua e ritentare l'irrigazione il giorno seguente. Contattare il proprio medico curante per ricevere assistenza.



È necessario usare un lubrificante sul catetere rettale?

No. Il catetere rettale è pre-rivestito con un lubrificante che viene attivato quando viene aggiunta acqua alla confezione del catetere (vedere il punto 5 per ulteriori dettagli). L'aggiunta di un ulteriore lubrificante può danneggiare il palloncino.

Perché è importante la temperatura dell'acqua?

L'acqua deve essere tiepida (36-38 °C). Se è troppo calda può danneggiare il delicato rivestimento interno dell'intestino e se è troppo fredda possono verificarsi crampi addominali.

Posso fermare l'irrigazione se desidero una pausa?

Se si desidera una pausa, ruotare la manopola dell'unità di controllo sul simbolo del palloncino . Una volta pronti, ruotare di nuovo la manopola sul simbolo dell'acqua  e riprendere il pompaggio.

Posso riutilizzare il catetere rettale?

Il catetere rettale è esclusivamente monouso e deve essere smaltito tra i rifiuti domestici. Non gettare il catetere nei sanitari.

Che tipo di acqua devo utilizzare se sono in vacanza?

Se non si ha accesso ad acqua pulita di rubinetto, si consiglia di utilizzare acqua minerale naturale in