Peristeen sistema de irrigación transanal
Sonda con punta cónica

Indicaciones

El sistema de irrigación anal Peristeen ha sido especialmente diseñado para las personas que padecen incontinencia fecal y/o estreñimiento, con el fin de facilitarles la evacuación intestinal.

El sistema se compone de un sistema (unidad de control y contenedor) y una sonda con punta cónica.

La sonda se inserta en el recto y el agua se difunde en el intestino mediante el uso de la bomba en la unidad de control.

Está indicado para adultos y niños mayores de 3 años y de 12kgs.

Descripción

Peristeen un sistema eficaz para la irrigación transanal.

Se compone de los siguientes elementos:

1. Contenedor de agua
2. Tapa del contenedor de agua
3. Unidad de control para impulsar y regular el agua
4. Bomba para impulsar el agua
5. Tubos de conexión
6. Sonda rectal prelubricada con punta cónica
7. Cintas de sujeción
8. Neceser

La sonda rectal

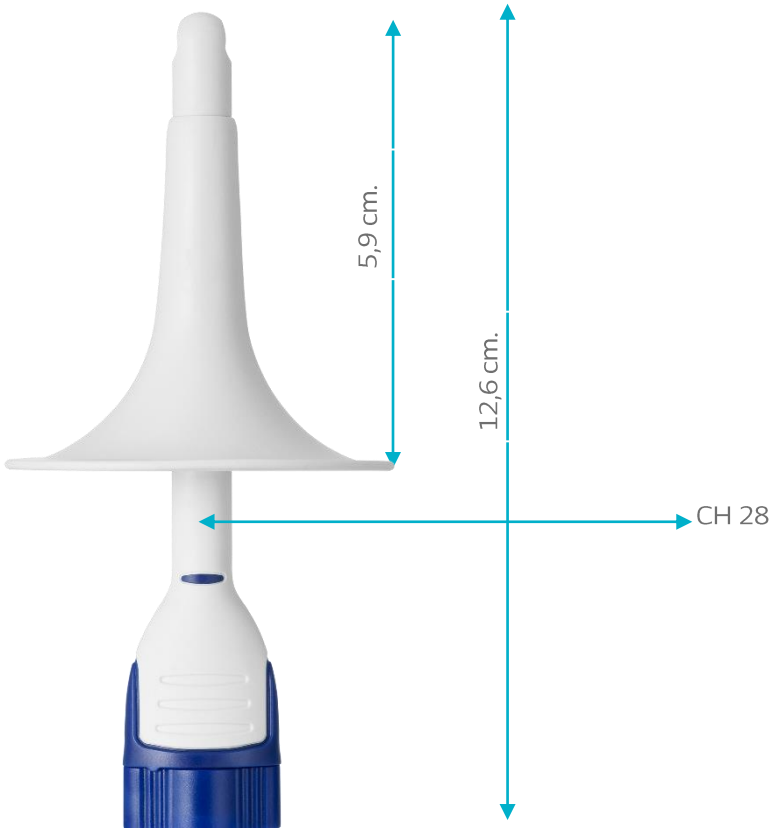
La sonda con punta cónica compuesta de SEBS, está prelubricada con Polivinilpirrolidona, por lo que permite una inserción atraumática siguiendo la anatomía del recto y sin requerir lubricación adicional.

La lubricación es homogénea en toda su superficie y longitud.

El material es muy flexible lo que reduce el riesgo de activar los reflejos o espasmos.

La punta de la sonda es anatómica y más pequeña que el cuerpo de la sonda, lo que evita el riesgo de daño intestinal al favorecer la dilatación suave del recto.

Las medidas de la sonda son:



La unidad de control

A diferencia de los sistemas de evacuación convencionales, en el sistema Peristeen todos los componentes van incorporados en una unidad, lo que facilita el cambio de posición para distintas funciones.

La unidad de control está compuesta en su parte central por un cilindro de acero inoxidable envuelto por una estructura de plástico con un mando fácilmente manejable incluso por personas con poca destreza manual. Se puede accionar con la mano, el codo o cualquier parte del cuerpo que tenga fuerza y control.

La válvula de presión evita la introducción superior a 1,5 litros de agua, controla la presión del agua introducida en el colon, así como una presión excesiva en el intestino, reduciendo por tanto los posibles daños intestinales.

La unidad de control tiene 3 funciones:

1. Bombeo del agua
2. Detener el flujo del agua
3. Finalizar el proceso para vaciar el agua de los tubos

El símbolo no se utiliza.

De la unidad de control salen 2 tubos de conexión.

Tubos de conexión

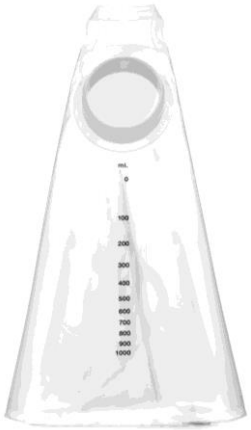
El tubo de conexión está fabricado en PVC (policloruro de vinilo) y silicona. Tiene una longitud de 1,2m y se presenta divido en dos partes de igual longitud, separando así un sub-conducto para el agua (luz interior del tubo Ø 5,5mm) y otro para el aire (luz interior del tubo Ø 2,6mm).

Mediante la tapa del contenedor de la unidad de control están conectados la sonda rectal y el tubo que canaliza el aire desde de bomba manual.

La conexión entre la sonda rectal y el tubo de conexión se realiza mediante unos conectores azules fabricados en ABS, tipo LuerLock que conecta ambas partes firmemente y de forma hermética.

Contenedor para el agua

El contenedor de 1 litro, para el agua, es una bolsa cerrada autónoma, reutilizable, hecha de una lámina de plástico que incluye un sistema de bombeo y control de presión, lo que facilita regular la cantidad de agua que se introduce en el intestino.



Está especialmente diseñado para:

1. Resistir la presión del agua sin deformarse.
2. Ser un sistema fácil para llenar y vaciar de agua.

Su diseño especial permite mantenerlo en posición vertical sobre cualquier tipo de superficie sin necesidad de soportes adicionales.

El contenedor de agua está marcado con un indicador de volumen para permitir controlar la cantidad de agua que se bombea hacia el intestino.

Incorpora en su cuello un aro de conexión para facilitar un acoplamiento seguro de la tapa del contenedor de agua.

También incluye un asa para transportar el sistema fácilmente.

Se pliega fácilmente para guardarlo en el neceser.

Tapa del contenedor de agua

La tapa del contenedor de agua se coloca a rosca y es abatible.

La tapa del contenedor de agua permanecerá fijada al contenedor hasta que se deseche el contenido.

La solapa de la tapa sobresale del borde para facilitar la apertura de una forma sencilla.

La tapa consta de tres partes:

1. Una solapa para facilitar su apertura y llenar y vaciar el agua.
2. Válvula de seguridad que se acciona automáticamente cuando detecta un nivel elevado de presión, no permitiendo pasar más aire al recto.
3. Dos conectores LuerLock a través de los cuales se encajan los tubos de conexión.

Instrucciones de uso

El sistema de irrigación anal Peristeen está diseñado para instilar agua en el interior del colon por medio de una sonda rectal con punta cónica; la sonda se introduce en el recto para facilitar la evacuación del contenido del colon inferior en pacientes que padecen incontinencia fecal, estreñimiento crónico y/o que emplean mucho tiempo en el tratamiento de su intestino, y que no pueden utilizar una sonda con balón.

Lea con atención las instrucciones, incluidas las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones antes de realizar la irrigación transanal con Peristeen.

Antes de iniciar el procedimiento de irrigación, es imprescindible, por seguridad, que consulte a un médico o profesional sanitario especializado en el uso de Peristeen.

Se deberá elaborar una historia clínica detallada, a fin de estudiar las potenciales contraindicaciones o precauciones. Antes de utilizar por primera vez el sistema de irrigación anal Peristeen, es necesario llevar a cabo un tacto rectal. En caso de que se haya realizado anteriormente una cirugía anal, colorrectal o pélvica, se deberá llevar a cabo una endoscopia o una prueba similar, a fin de descartar la comorbilidad. Recibirá información exhaustiva por parte de un profesional sanitario antes de usar este producto.

Su primera irrigación debe ser supervisada por un profesional sanitario

Indicaciones

El producto está indicado en adultos y niños, varones y mujeres, mayores de 3 años y de más de 13 kg de peso.

Contraindicaciones

El sistema de irrigación transanal Peristeen no debe utilizarse en las siguientes situaciones, ya que la obstrucción mecánica o el tejido debilitado en el colon causado por cualquiera de los problemas siguientes aumentaría el riesgo de perforación, traumatismo o hemorragia intestinal:

- Estenosis anal o colorrectal conocida.
- Cáncer colorrectal.
- Enfermedad inflamatoria intestinal aguda
- Diverticulitis aguda.
- Dentro de los tres meses posteriores a una cirugía anal o colorrectal.
- Dentro de las cuatro semanas posteriores a una polipectomía endoscópica.
- Colitis isquémica.

Como este listado no es exhaustivo, el médico o profesional sanitario deberá considerar siempre los factores individuales de cada paciente.

Advertencias

El procedimiento de irrigación transanal Peristeen siempre debe realizarse con precaución. No utilice fuerza al insertar la sonda cónica y deje el disco cónico fuera del cuerpo. La perforación intestinal es una complicación muy poco frecuente pero grave y potencialmente mortal de la irrigación transanal y requerirá el ingreso inmediato en el hospital precisando cirugía con frecuencia.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si durante o después de la irrigación transanal Peristeen, o tras ella, experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor abdominal o de espalda intenso y prolongado, especialmente si se combina con episodios de fiebre
- Hemorragia anal intensa o prolongada

El revestimiento de las sondas cónicas de un solo uso contiene el ftalato de dibutilo (DBP) y no deben usarlo niños menores de 3 años y de 13kg, mujeres embarazas ni mujeres en período de lactancia sin consultar a un profesional sanitario. Se sabe que el ftalato DBP causa defectos congénitos u otros daños reproductivos. Contenido o presencia de ftalatos: ftalato de dibutilo (DBP).

Almacene el sistema de irrigación transanal Peristeen fuera del alcance de niños y supervise si están presentes mientras utiliza el sistema para evitar riesgos de estrangulamiento con los tubos o las cintas y ahogamiento con las pequeñas piezas que se puedan soltar del producto.

Símbolos de la unidad de control Peristeen

Bombeo del agua

Detener el flujo del agua

Finalizar el proceso para vaciar el agua de los tubos

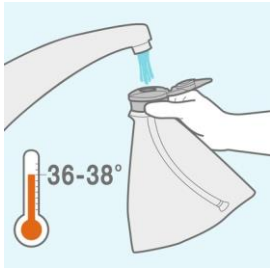
No se utiliza

Modo de empleo

Preparación

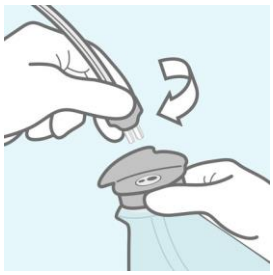
La irrigación transanal Peristeen se lleva a cabo en la mayor parte de los casos mientras se está sentado en el inodoro.

Vacíe la vejiga antes de la irrigación:



1. Abra la tapa del contenedor de agua y llénelo con agua tibia (36-38 °C) hasta la parte superior. Cuando el contenedor de agua se desdoble, el nivel de agua bajará y se podrá rellenar si fuera necesario. Aunque pueda necesitar menos agua para la irrigación, debe llenar el contenedor de agua totalmente para un correcto funcionamiento. Cierre la tapa presionándola hacia abajo hasta que oiga un clic.

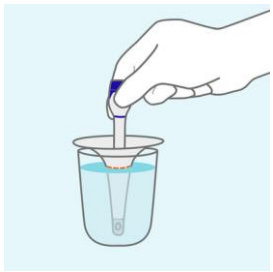
   Nota: Utilice agua corriente limpia o en su defecto agua embotellada. No añada ningún aditivo al agua. El agua debe estar tibia (36-38 °C). Si está demasiado caliente, puede dañar el delicado revestimiento del intestino y, si está demasiado fría, pueden producirse espasmos o retortijones.



2. Conecte las partes grises: conecte el tubo con el conector gris a la tapa gris del contenedor de agua, haciendo coincidir las luces de los tubos con los orificios correspondientes de la tapa.

   Presione los dos juntos y gire el conector 90° en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlos.

   Coloque el contendedor de agua en el suelo cerca de donde vaya a realizar la irrigación para que esté a su alcance.



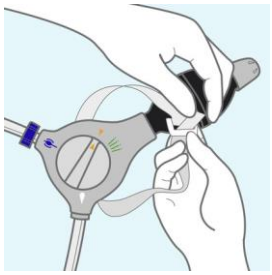
3. Abra el envase que contiene la sonda, sáquela y colóquela en un vaso con agua limpia de modo que cubra el cono.

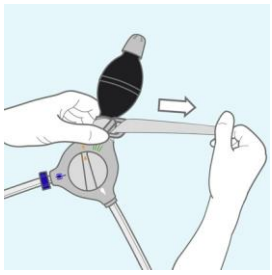
   La sonda cónica debe estar cubierta de agua, como se indica en la imagen.

   Deje la sonda cónica en agua durante 30 segundos.

   El agua activa el revestimiento, lo que sirve como lubricante para facilitar la inserción.

   Nota: La sonda cónica está diseñada para un solo uso y debe eliminarse junto con los residuos domésticos después de su uso.

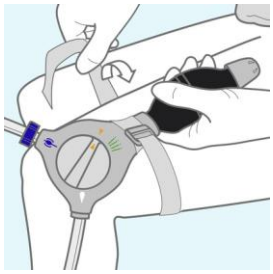




4. Mientras espera, ajuste la unidad de control a su muslo.

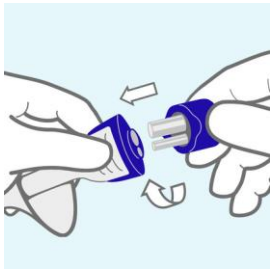
   Coloque la cinta alrededor de la base de la bomba.

   Deslícela a través de la hebilla y tire hasta que quede apretada.



5. Coloque la bomba en el muslo ajustándola.

   Tire de la cinta hasta que le resulte cómoda.

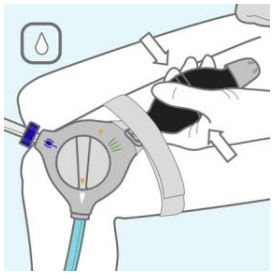


6. Conecte las partes azules: conecte el tubo a la sonda. Empuje los dos juntos y gire para bloquear.

   Nota: Utilice la sonda en el plazo de 2 minutos después de haberla sacado del agua para evitar que se seque.

   No inserte la sonda sin haber activado la lubricación.

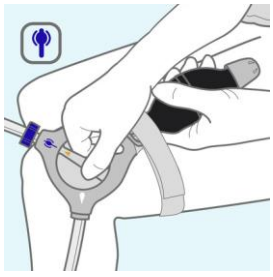
   No utilice otro lubricante.



7. Gire la rueda de la unidad de control hasta el símbolo blanco del agua.

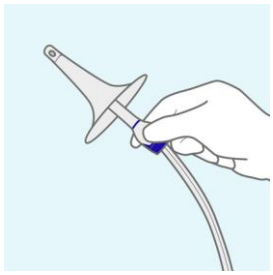
   Bombee y llene los tubos con agua hasta que el agua fluya desde la sonda.

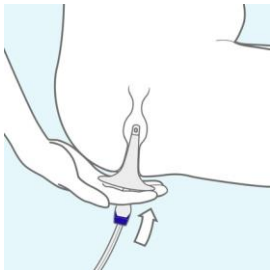
   Nota: Para evitar que se derrame el agua, coloque la sonda sobre un vaso, un recipiente o en el lavabo.



8. Cuando los tubos estén llenos de agua, gire la rueda de la unidad de control hasta el símbolo azul de pausa para detener el flujo del agua.

Introducción de la sonda





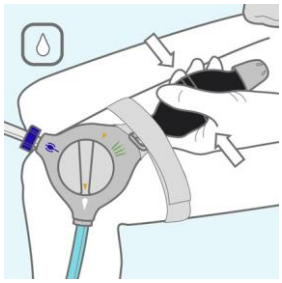
9. Coloque la base del cono en la palma de la mano sujetando la sonda entre los dedos. También puede sostener la sonda por el mango.

   Inserte la sonda lentamente hasta que la base del cono se lo permita.

   Continúe sujetando la sonda hasta que finalice la irrigación.

   Advertencia: No fuerce la introducción.

Bombeo de agua



10. Gire la rueda al símbolo blanco del agua y bombee lentamente el volumen de agua recomendado por su profesional sanitario.

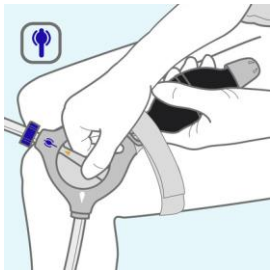
    Si tiene alguna molestia, puede detener el flujo del agua girando la rueda de la unidad de control al símbolo azul de pausa.

    Nota: Puede sentir malestar si el agua no está a la temperatura corporal o si bombea con demasiada rapidez.

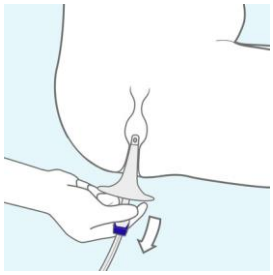
    Asegúrese que el agua no está demasiado fría ni demasiado caliente, ni que bombea demasiado rápido.

    Cuando esté listo, gire la rueda de nuevo hasta el símbolo del agua y reanude el bombeo. Si continua el malestar retire la sonda y póngase en contacto con su profesional sanitario.

Retirada de la sonda

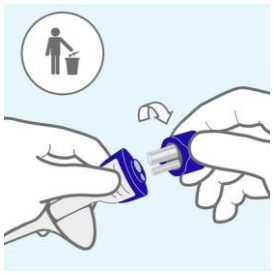


11. Una vez irrigado el volumen de agua recomendado, gire la rueda de la unidad de control al símbolo azul de pausa para detener el flujo del agua.



12. Retire la sonda del recto.

    Tenga cuidado para que no caiga al inodoro.

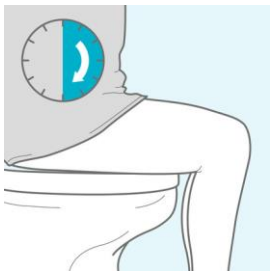


13. Desconecte la sonda y deséchela con los residuos domésticos.

    No tire la sonda por el inodoro.

    También puede quitarse la unidad de control del muslo sin levantarse del inodoro

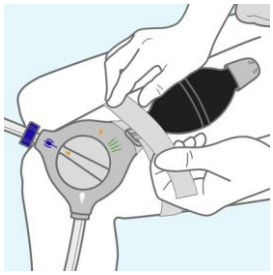
Vaciado



14. Permanezca sentado en el inodoro hasta que deje de evacuar agua y heces.

    Nota: A veces el agua y las heces salen de inmediato. Otras veces puede llevar más tiempo. En caso de que no suceda, intente masajear el estómago o inclinarse hacia adelante para ayudar a su intestino a hacer su trabajo. El proceso puede variar de persona a persona y durará alrededor de unos 30 minutos.

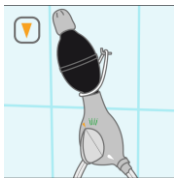
Limpieza



15. Separe la unidad de control del muslo.

16. Desconecte el conector gris de la tapa del contenedor de agua.

    Vacíe el contenedor.



17. Gire la rueda de la unidad de control al símbolo naranja para finalizar. El agua sobrante de los tubos se vaciará.

    Cuelgue el sistema para que pueda secarse durante al menos 1 hora.

    Es conveniente guardar el sistema en un lugar seco y alejado de la luz solar. Tenga cuidado de no doblar los tubos.

    Lávese las manos.

Es muy importante desarrollar y mantener una buena rutina. Siga las recomendaciones pautadas por su profesional sanitario. La sonda es de un solo uso.

Notificación de incidentes

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias.

Presentación

Envasado:

Peristeen sistema de irrigación anal se presenta en una caja que contiene: 1 unidad de control, 1 contenedor de agua, 2 sondas rectales con punta cónica y 1 par de cintas de sujeción

Todo ello va presentado en un neceser de nailon que incluye las instrucciones de uso correspondientes.

Garantía de Calidad:

Certificado CE.
No fabricado con látex.
Presencia de ftalatos: ftalato de dibutilo (DBP)

Referencia	Código Nacional	Producto	Presentación
29130	198687*	Sistema de irrigación transanal para sonda con punta cónica	1 unidad de control 2 sondas rectales con punta cónica, 1 contenedor 2 cintas de sujeción
29131	198688*	Unidad de accesorios para sonda con punta cónica	15 sondas rectales con punta cónica 1 contenedor

*Productos no financiados por el Sistema Nacional de Salud

Distribuidor

Coloplast Productos Médicos, S. A.
C/ Condesa de Venadito, 5 – 4ª planta
28027 Madrid
Teléfono: 91 314 18 02
900 21 04 74

Coloplast Directo 900 21 04 74