

## INFORMATION DE SÉCURITÉ

**Produit concerné** : système d'irrigation transanale Peristeen (tous lots confondus)

**Référence FSCA** : DKHEN-20141301-1000

**Action FSCA** : mise à jour de la notice d'utilisation

Cette information de sécurité s'adresse aux **professionnels de santé** (page 1) et aux **patients** utilisateurs de Peristeen (page 5). La notice d'utilisation mise à jour est jointe à la présente (page 9).

### Cher professionnel de santé,

Nous vous informons de la mise à jour de la notice d'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen. Cette nouvelle notice est jointe à cet envoi et sera incluse dans les produits fabriqués à compter du 21-01-2014.

Cette mise à jour fait suite à la publication de l'article « Consensus review of best practice of transanal irrigation (TAI) in adults<sup>1</sup> » et fait partie intégrante de notre veille post-marketing. L'article en question a été écrit par un groupe de spécialistes internationaux dont les compétences cliniques sont reconnues sur la prescription et le suivi de patients traités par irrigation transanale.

La notice a été également mise à jour sur le plan linguistique.

#### 1. Risques sanitaires

Les risques potentiels liés à l'utilisation du produit n'ont pas changé. Le système d'irrigation transanale Peristeen n'a subi aucune modification. Nous vous informons des modifications apportées aux sections Indications, Contre-indications, Précautions et Avertissements. La mise à jour prévoit également de nouvelles instructions pour un examen plus précis du patient avant d'entamer le traitement par irrigation.

#### 2. Ce que doivent faire les professionnels de santé

- a. Prendre connaissance de cette information de sécurité.
- b. Lire la notice d'utilisation mises à jour (page 9).
- c. Adapter leur pratique d'irrigation transanale Peristeen en tenant compte des changements apportés aux instructions d'utilisation.
- d. Communiquer cette information de sécurité aux personnes concernées à l'intérieur et à l'extérieur de leur établissement (section 4).
- e. Signer et renvoyer l'accusé réception de cette information (section 5).

#### 3. Les principales mises à jour de la notice d'utilisation concernent les sections suivantes :

indications, contre-indications, précautions, avertissements et utilisation de Peristeen.

Le texte des sections 3.1 à 3.5 est tiré des instructions d'utilisation mises à jour, les modifications majeures apparaissant en **gras**.

##### 3.1. Indications

Aucun changement n'a été apporté aux indications de Peristeen, mais les conditions préalables suivantes ont été mises en exergue.

Pour votre sécurité, il est absolument nécessaire d'avoir consulté un médecin / professionnel de santé **formé à l'utilisation du système Peristeen** préalablement à toute irrigation. **Une analyse des antécédents médicaux sera réalisée par votre médecin pour envisager l'ensemble des éventuelles contre-indications ou précautions d'emploi. Avant de procéder à une première irrigation transanale Peristeen, il est obligatoire que votre médecin procède à un toucher rectal. En cas d'antécédents de chirurgie anale, colorectale ou pelvienne, il convient de procéder à une endoscopie ou un**

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

**examen comparable, pour éliminer les contre-indications. Vous devez avoir reçu les instructions précises d'un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.**

### 3.2. Contre-indications

Peristeen Irrigation Transanale n'est **pas** indiqué dans les situations suivantes :

- **Antécédents connus de sténose anale ou colorectale.**
- **Cancer colorectal.**
- Affection inflammatoire de l'intestin aiguë et chronique active
- **Diverticulite aiguë.**
- **Antécédents de chirurgie anale ou colorectale au cours des trois derniers mois.**
- **Antécédents de polypectomie endoscopique au cours des 4 dernières semaines.**
- **Colite ischémique.**
- **Cette liste n'étant pas exhaustive, le médecin/professionnel de santé doit toujours tenir compte des facteurs propres à chaque patient.**

### 3.3. Précautions

Consultez systématiquement un **professionnel de santé formé à l'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen** avant de démarrer la procédure d'irrigation.

L'irrigation transanale Peristeen n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Enfants de moins de 3 ans.
- **Grossesse** en cours ou **planifiée** ou bien femme allaitante.

Des précautions spécifiques doivent être prises si vous présentez ou avez présenté :

- Toute affection anorectale susceptible de causer une douleur ou un saignement, p. ex. fissure anale, fistule anale ou hémorroïdes de troisième ou quatrième degré.
- **Fécalome/constipation sévère : en cas de forte constipation (avec fécalome), une vidange complète des intestins (type préparation colique) est recommandée avant de démarrer la procédure d'irrigation anale Peristeen.**
- Antécédents de radiothérapie abdominale ou pelvienne.
- **Diverticulose sévère ou abcès diverticulaire.**
- **Antécédents de chirurgie anale ou colorectale.**
- **Antécédents de chirurgie pelvienne lourde.**
- **Hyperreflexie autonome sévère.**
- **Corticothérapie à long terme.**
- **Traitements anticoagulants autres que l'aspirine et le clopidogrel.**
- Modification soudaine et inexplicable de l'aspect des selles, p. ex. diarrhée soudaine d'origine inconnue. La cause de la diarrhée doit être identifiée.
- **Traitements par voie rectale, l'effet de ces médicaments pouvant être réduit par l'irrigation transanale Peristeen.**

Pour des raisons d'hygiène, le système d'irrigation transanale Peristeen est strictement réservé à l'usage d'un seul patient.

### 3.4. Avertissement

La procédure d'irrigation transanale doit toujours être exécutée avec précaution. La perforation de l'intestin est une complication extrêmement rare mais grave et potentiellement mortelle de l'irrigation anale et elle nécessite l'admission immédiate à l'hôpital, avec bien souvent une indication chirurgicale. Contactez immédiatement votre médecin si, pendant ou après l'irrigation transanale Peristeen, vous ressentez : i) une douleur abdominale sévère ou soutenue ou une douleur dorsale, particulièrement si elle est associée à de la fièvre ii) une **hémorragie anale sévère ou soutenue.**

### 3.5. Utilisation de Peristeen

#### **Videz la vessie avant de procéder à l'irrigation.**

Votre professionnel de santé pourra vous indiquer le nombre de pressions à exercer sur la poire. **Il est recommandé de gonfler le ballonnet autant que de besoin pour éviter toute fuite en cours d'irrigation.** Tirez légèrement sur la sonde pour s'assurer qu'elle tient bien en place. **Ne pas surgonfler le ballonnet pour éviter tout éclatement. Pour les adultes, trois pressions suffisent généralement. Si vous constatez des fuites, exercez une pression supplémentaire (un maximum de quatre fois au total). Pour les sondes courtes, une pression suffit généralement. Si vous constatez une fuite, exercez une pression supplémentaire (un maximum de deux pressions au total).** En cas de problèmes, contactez un professionnel de santé. Si vous sentez que la taille du ballonnet est trop importante, tournez le bouton en l'amenant vers le symbole air pour le dégonfler. Lorsque vous êtes prêt, tournez le bouton vers le symbole ballonnet pour le re-gonfler.

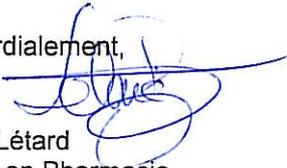
Tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole eau. **Instillez doucement l'eau dans l'intestin au rythme de 200-300 mL/minute pour les adultes, jusqu'à ce que la quantité d'eau requise soit atteinte. La quantité d'eau requise diffère selon les individus. Généralement, 500ml à 1l. suffisent. Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser. Pour les enfants, consultez systématiquement un professionnel de santé formé à l'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen.** Si un pompage supplémentaire est nécessaire, tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole ballonnet puis recommencez à pomper. Tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole eau et reprenez la procédure d'irrigation. une gêne peut survenir si l'eau n'est pas à la température du corps ou si elle est introduite trop rapidement. En cas de gêne, tournez le bouton de l'unité de contrôle en l'amenant sur le symbole ballonnet pour arrêter d'injecter l'eau et attendez que cette gêne disparaisse. Veillez à ce que l'eau ne soit ni trop froide ni trop chaude, ni introduite trop rapidement. Une fois que vous êtes de nouveau prêt(e), ramenez le bouton sur le symbole eau et recommencez à pomper. Si la **gêne ou la douleur** persiste, dégonflez le ballonnet, retirez la sonde et consultez rapidement votre professionnel de santé.

#### 4. Communication de cette information de sécurité :

Cette information doit être communiquée à toutes les personnes censées en être informées dans votre établissement ou à d'autres établissements auxquels les produits concernés ont éventuellement été transférés.

Pour obtenir de plus amples informations, contactez Coloplast. Les coordonnées figurent dans l'encadré 1 ci-dessous.

Bien cordialement,



France Létard  
Docteur en Pharmacie  
Responsable Assurance Qualité  
Correspondant local de matériovigilance

#### Encadré 1 : coordonnées de la filiale ou du distributeur

Adresse : Laboratoires Coloplast, Info Peristeen, 6 rue de Rome, 93561 Rosny-sous-bois cedex  
E-mail : infoperisteen@coloplast.com  
Fax : 01 56 63 18 08

15-01-2014

Coloplast A/S  
Holtevej 1  
3050 Humlebæk  
Danemark



5. Accusé réception :

Veillez remplir cet accusé réception et nous l'adresser par e-mail, courrier postal ou fax aux coordonnées indiquées dans l'encadré 1 ci-dessus.

J'atteste avoir pris connaissance de la présente information de sécurité (DKHEN-20141301-1000)

Coordonnées \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nom et signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Nous vous remercions pour votre aide et votre compréhension.

## INFORMATION DE SÉCURITÉ

**Produit concerné :** système d'irrigation transanale Peristeen (tous lots confondus)

**Référence FSCA :** DKHEN-20141301-1000

**Action FSCA :** mise à jour de la notice d'utilisation

**Cher utilisateur,**

Nous vous informons de la mise à jour de la notice d'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen. Cette nouvelle notice est jointe à cet envoi et sera incluse dans les produits fabriqués à compter du 21-01-2014.

Cette mise à jour fait suite à la publication de l'article « Consensus review of best practice of transanal irrigation (TAI) in adults<sup>1</sup> » et fait partie intégrante de notre veille post-marketing. L'article en question a été écrit par un groupe de spécialistes internationaux dont les compétences cliniques sont reconnues sur la prescription et le suivi de patients traités par irrigation transanale.

La notice a été également mise à jour sur le plan linguistique.

### 1. Risques sanitaires

Les risques potentiels liés à l'utilisation du produit n'ont pas changé. Le système d'irrigation transanale Peristeen n'a subi aucune modification. Nous vous informons des modifications apportées aux sections Indications, Contre-indications, Précautions et Avertissements. La mise à jour prévoit également de nouvelles instructions pour un examen plus précis du patient avant d'entamer le traitement par irrigation.

### 2. Ce que vous devez faire :

- Prendre connaissance de la présente information.
- Nous vous invitons à vous renseigner auprès du professionnel de santé qui vous a prescrit ce produit sur les répercussions éventuelles au niveau du procédé d'irrigation transanale Peristeen (section 3).
- Adapter les gestes d'irrigation transanale Peristeen conséquemment.
- Signer et renvoyer l'accusé réception (section 5).

### 3. Les principales mises à jour de la notice d'utilisation concernent les sections suivantes :

indications, contre-indications, précautions, avertissements et utilisation de Peristeen. Le texte des sections 3.1 à 3.5 est tiré des instructions d'utilisation mises à jour, les modifications majeures apparaissant en **gras**. Les sections 3.1 à 3.4 s'adressent surtout aux professionnels de santé. Toutefois, si vous vous posez des questions sur ces mises à jour, renseignez-vous auprès du professionnel qui vous a prescrit ce produit.

#### 3.1. Indications

Aucun changement n'a été apporté aux indications de Peristeen, mais les conditions préalables suivantes ont été mises en exergue.

Pour votre sécurité, il est absolument nécessaire d'avoir consulté un médecin/professionnel de santé **formé à l'utilisation du système Peristeen** préalablement à toute irrigation. **Une analyse des antécédents médicaux sera réalisée par votre médecin pour envisager l'ensemble des éventuelles contre-indications ou précautions d'emploi. Avant de procéder à une première irrigation transanale Peristeen, il est obligatoire que votre médecin procède à un toucher rectal. En cas d'antécédents de chirurgie anale, colorectale ou pelvienne, il convient de procéder à une endoscopie ou un examen comparable, pour éliminer les contre-indications. Vous devez avoir reçu les instructions précises d'un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.**

### 3.2. Contre-indications

Peristeen Irrigation Transanale n'est **pas** indiqué dans les situations suivantes :

- **Antécédents connus de sténose anale ou colorectale.**
- **Cancer colorectal.**
- Affection inflammatoire de l'intestin aiguë et chronique active
- **Diverticulite aiguë.**
- **Antécédents de chirurgie anale ou colorectale au cours des trois derniers mois.**
- **Antécédents de polypectomie endoscopique au cours des 4 dernières semaines.**
- **Colite ischémique.**
- **Cette liste n'étant pas exhaustive, le médecin/professionnel de santé doit toujours tenir compte des facteurs propres à chaque patient.**

### 3.3. Précautions

Consultez systématiquement un **professionnel de santé formé à l'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen** avant de démarrer la procédure d'irrigation.

L'irrigation transanale Peristeen n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Enfants de moins de 3 ans.
- **Grossesse** en cours ou **planifiée** ou bien femme allaitante.

Des précautions spécifiques doivent être prises si vous présentez ou avez présenté :

- Toute affection anorectale susceptible de causer une douleur ou un saignement, p. ex. fissure anale, fistule anale ou hémorroïdes de troisième ou quatrième degré.
- **Fécalome/constipation sévère : en cas de forte constipation (avec fécalome), une vidange complète des intestins (type préparation colique) est recommandée avant de démarrer la procédure d'irrigation anale Peristeen.**
- Antécédents de radiothérapie abdominale ou pelvienne.
- **Diverticulose sévère ou abcès diverticulaire.**
- **Antécédents de chirurgie anale ou colorectale.**
- **Antécédents de chirurgie pelvienne lourde.**
- **Hyperreflexie autonome sévère.**
- **Corticothérapie à long terme.**
- **Traitements anticoagulants autres que l'aspirine et le clopidogrel.**
- Modification soudaine et inexplicable de l'aspect des selles, p. ex. diarrhée soudaine d'origine inconnue. La cause de la diarrhée doit être identifiée.
- **Traitements par voie rectale, l'effet de ces médicaments pouvant être réduit par l'irrigation transanale Peristeen.**

Pour des raisons d'hygiène, le système d'irrigation transanale Peristeen est strictement réservé à l'usage d'un seul patient.

### 3.4. Avertissement

La procédure d'irrigation transanale doit toujours être exécutée avec précaution. La perforation de l'intestin est une complication extrêmement rare mais grave et potentiellement mortelle de l'irrigation anale et elle nécessite l'admission immédiate à l'hôpital, avec bien souvent une indication chirurgicale. Contactez immédiatement votre médecin si, pendant ou après l'irrigation transanale Peristeen, vous ressentez : i) une douleur abdominale sévère ou soutenue ou une douleur dorsale, particulièrement si elle est associée à de la fièvre ii) une **hémorragie anale sévère ou soutenue.**

### 3.5. Utilisation de Peristeen

#### **Videz la vessie avant de procéder à l'irrigation.**

Votre professionnel de santé pourra vous indiquer le nombre de pressions à exercer sur la poire. **Il est recommandé de gonfler le ballonnet autant que de besoin pour éviter toute fuite en cours d'irrigation.** Tirez légèrement sur la sonde pour s'assurer qu'elle tient bien en place. **Ne pas surgonfler le ballonnet pour éviter tout éclatement. Pour les adultes, trois pressions suffisent généralement. Si vous constatez des fuites, exercez une pression supplémentaire (un maximum de quatre fois au total). Pour les sondes courtes, une pression suffit généralement. Si vous constatez une fuite, exercez une pression supplémentaire (un maximum de deux pressions au total).** En cas de problèmes, contactez un professionnel de santé. Si vous sentez que la taille du ballonnet est trop importante, tournez le bouton en l'amenant vers le symbole air pour le dégonfler. Lorsque vous êtes prêt, tournez le bouton vers le symbole ballonnet pour le re-gonfler.

Tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole eau . **Instillez doucement l'eau dans l'intestin au rythme de 200-300 mL/minute pour les adultes, jusqu'à ce que la quantité d'eau requise soit atteinte. La quantité d'eau requise diffère selon les individus. Généralement, 500ml à 1l. suffisent. Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser. Pour les enfants, consultez systématiquement un professionnel de santé formé à l'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen.** Si un pompage supplémentaire est nécessaire, tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole ballonnet puis recommencez à pomper. Tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole eau et reprenez la procédure d'irrigation. une gêne peut survenir si l'eau n'est pas à la température du corps ou si elle est introduite trop rapidement. En cas de gêne, tournez le bouton de l'unité de contrôle en l'amenant sur le symbole ballonnet pour arrêter d'injecter l'eau et attendez que cette gêne disparaisse. Veillez à ce que l'eau ne soit ni trop froide ni trop chaude, ni introduite trop rapidement. Une fois que vous êtes de nouveau prêt(e), ramenez le bouton sur le symbole eau et recommencez à pomper. Si la **gêne ou la douleur** persiste, dégonflez le ballonnet, retirez la sonde et consultez rapidement votre professionnel de santé.

Pour obtenir de plus amples informations, contactez Coloplast. Les coordonnées figurent dans l'encadré 1 ci-dessous.

Bien cordialement,



France Létard  
Docteur en Pharmacie  
Responsable Assurance Qualité  
Correspondant local de matériovigilance

#### Encadré 1 : coordonnées de la filiale ou du distributeur

Adresse : Laboratoires Coloplast, Info Peristeen, 6 rue de Rome, 93561 Rosny sous bois Cedex  
E-mail : infoperisteen@coloplast.com  
Fax : 01 56 63 18 08

15-01-2014

Coloplast A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk  
Danemark



5. Accusé réception :

Veillez remplir cet accusé réception et nous l'adresser par e-mail, courrier postal ou fax aux coordonnées indiquées dans l'encadré 1 ci-dessus.

J'atteste avoir pris connaissance du présent avis de sécurité (DKHEN-20141301-1000)

Coordonnées \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nom et signature \_\_\_\_\_

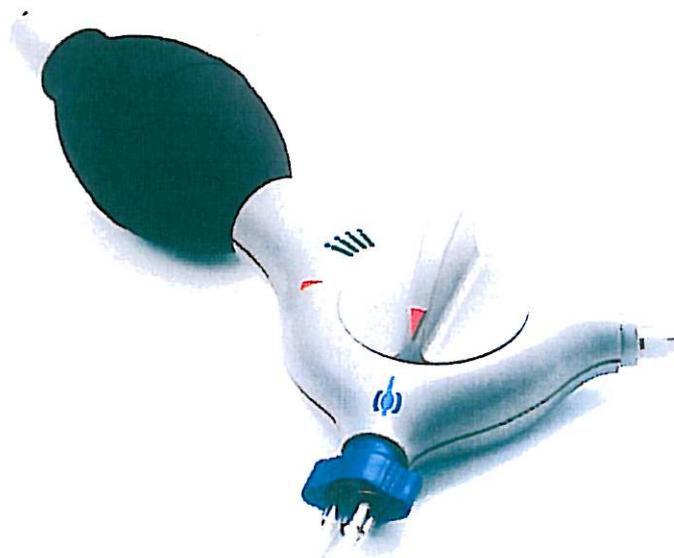
Date \_\_\_\_\_

Nous vous remercions pour votre aide et votre compréhension.

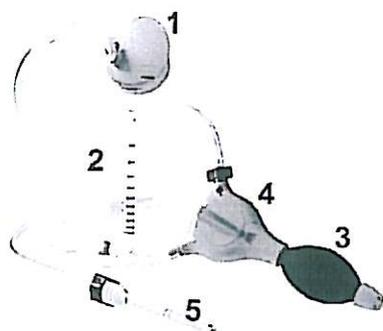
**Peristeen<sup>®</sup>**

 **Coloplast**

Irrigation transanale



## PERISTEEN – IRRIGATION TRANSANALE



1. Bouchon à vis.  
(couvercle compris) pour relier l'unité de contrôle à la poche à eau. Le couvercle doit être remplacé au bout de 90 utilisations (environ 6 mois d'utilisation\*).
2. Poche à eau  
La poche à eau doit être remplacée au bout de 15 utilisations (environ 1 mois d'utilisation\*).
3. Poire conçue pour gonfler le ballonnet et instiller l'eau de rinçage  
La poire doit être remplacée au bout de 90 utilisations (environ 6 mois d'utilisation\*).
4. Unité de contrôle de l'air et de l'eau  
L'unité de contrôle doit être remplacée au bout de 90 utilisations (environ 6 mois d'utilisation\*).
5. Sonde rectale à ballonnet autolubrifiée à insérer dans le rectum  
La sonde rectale est strictement à usage unique.

\*Irrigation un jour sur deux.

### Codes produit

|                                 | Code de produit |  |                    |   |
|---------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|
| Peristeen Irrigation Transanale | 29121           |  | Système            | 1 unité de contrôle<br>2 sondes rectales<br>1 poche<br>2 attaches de jambe                |
|                                 | 29122           |  | Unité accessoire   | 15 sondes rectales<br>1 poche   |
|                                 | 29123*          |  | Sonde rectale      | 10 sondes rectales  |
|                                 | 29124           |  | Attache de jambe   | 10 paires d'attaches de jambe   |
|                                 | 29125           |  | Tubulure           | 2 tubulures avec connecteurs bleus  |
|                                 | 29126*          |  | Système            | 1 unité de contrôle<br>2 sondes rectales <b>courtes</b><br>1 poche<br>2 attaches de jambe |
|                                 | 29127*          |  | Unité accessoire   | 15 sondes rectales <b>courtes</b><br>1 poche  |
|                                 | 29128*          |  | Sonde rectale      | 10 sondes rectales <b>courtes</b>   |
|                                 | 29129*          |  | Système sans sonde | 1 unité de contrôle<br>1 poche<br>2 attaches de jambe                                     |

\* Non disponible dans certains pays



Coloplast A/S  
Høveddam 1  
3050 Humlebaek  
Danemark

23315260, V17 Le logo Coloplast est une marque enregistrée de Coloplast A/S.  
© [2013-12-19] Tous droits réservés Coloplast A/S, 3050 Humlebaek, Danemark.

#### INDICATION

Peristeen est un système d'irrigation transanale destiné à insérer de l'eau dans le colon, à l'aide d'une sonde rectale comportant un ballonnet gonflable, afin de déclencher une exonération efficace et de vider le contenu du colon gauche. Il est indiqué chez les personnes qui souffrent d'incontinence fécale, de constipation chronique et/ou qui doivent consacrer un temps anormalement long à la procédure d'exonération.

Veuillez lire l'ensemble des instructions, y compris les avertissements, contre-indications et précautions d'emploi avant d'utiliser le système d'irrigation transanale Peristeen.

Pour votre sécurité, il est absolument nécessaire d'avoir consulté un médecin/professionnel de santé formé à

l'utilisation du système Peristeen préalablement à toute irrigation.

Une analyse des antécédents médicaux sera réalisée par votre médecin pour envisager l'ensemble des éventuelles contre-indications ou précautions d'emploi. Avant de procéder à une première irrigation transanale Peristeen, il est obligatoire que votre médecin procède à un toucher rectal. En cas d'antécédents de chirurgie anale, colorectale ou pelvienne, il convient de procéder à une endoscopie ou un examen comparable, pour éliminer les contre-indications.

Vous devez avoir reçu les instructions précises d'un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.

La première irrigation doit être pratiquée sous le contrôle d'un professionnel de santé.

La sonde courte qui est repérée avec un smiley, est destinée aux enfants  
La sonde standard est destinée aux adultes.

#### À L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Pour toute information complémentaire et support de formation sur Peristeen Anal Irrigation, visitez le site [www.coloplast.com](http://www.coloplast.com) pour connaître les coordonnées de contact.

#### CONTRE-INDICATIONS

Peristeen Irrigation Transanale **n'est pas indiqué** dans les situations suivantes :

- Antécédents connus de sténose anale ou colorectale.
- Cancer colorectal.
- Affection inflammatoire de l'intestin aiguë et chronique active
- Diverticulite aiguë.
- Antécédents de chirurgie anale ou colorectale au cours des trois derniers mois.
- Antécédents de polypectomie endoscopique au cours des 4 dernières semaines.
- Colite ischémique.
- Cette liste n'étant pas exhaustive, le médecin/professionnel de santé doit toujours tenir compte des facteurs propres à chaque patient.

#### INFORMATION

Coloplast ne peut être tenu responsable des dommages pouvant résulter de l'emploi de ce produit dans des conditions non conformes aux instructions de la notice d'utilisation.

#### PRÉCAUTIONS

Consultez systématiquement un professionnel de santé formé à l'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen avant de démarrer la procédure d'irrigation.

L'irrigation transanale Peristeen n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Enfants de moins de 3 ans.
- Grossesse en cours ou planifiée ou bien femme allaitante.

Des précautions spécifiques doivent être prises si vous présentez ou avez présenté :

- Toute affection anorectale susceptible de causer une douleur ou un saignement, p. ex. fissure anale, fistule anale ou hémorroïdes de troisième ou quatrième degré.
- Fécalome/constipation sévère : en cas de forte constipation (avec fécalome), une vidange complète des intestins (type préparation colique) est recommandée avant de démarrer la procédure d'irrigation anale Peristeen.
- Antécédents de radiothérapie abdominale ou pelvienne.
- Diverticulose sévère ou abcès diverticulaire.
- Antécédents de chirurgie anale ou colorectale.
- Antécédents de chirurgie pelvienne lourde.
- Hyperéflexie autonome sévère.
- Corticothérapie à long terme.
- Traitements anticoagulants autres que l'aspirine et le clopidogrel.
- Modification soudaine et inexpliquée de l'aspect des selles, p. ex. diarrhée soudaine d'origine inconnue. La cause de la diarrhée doit être identifiée.
- Traitements par voie rectale, l'effet de ces médicaments pouvant être réduit par l'irrigation transanale Peristeen.

Pour des raisons d'hygiène, le système d'irrigation transanale Peristeen est strictement réservé à l'usage d'un seul patient.

#### QUESTIONS FREQUENTES

**Que faire si l'eau d'irrigation et/ou les matières fécales ne sont pas évacuées (absence de vidange) ?**

Essayez une ou plusieurs des solutions suivantes : asseyez-vous en position de sécurité (penché vers l'avant), tousssez, levez-vous ou réalisez un massage abdominal. Si l'eau d'irrigation n'est toujours pas évacuée, vous êtes peut-être fortement constipé et un nettoyage de l'intestin peut s'avérer nécessaire. Il se peut également que vous soyez déshydraté. Voilà pourquoi vous devez penser à boire beaucoup d'eau avant de recommencer la procédure d'irrigation le lendemain. Un avis médical est nécessaire.

**Dois-je utiliser un lubrifiant sur la sonde rectale ?**

Non, la sonde rectale est pré-enduite d'un lubrifiant qui s'active lorsque l'eau est introduite dans l'emballage de la sonde (reportez-vous à l'étape 6 pour en savoir plus). L'ajout de lubrifiant risque d'abîmer le ballonnet.

**Pourquoi la température de l'eau est-elle importante ?**

L'eau doit être tiède (entre 36 et 38 °C). Si elle est trop chaude, elle risque de léser la muqueuse fragile de l'intestin ; si elle est trop froide, cela peut provoquer des crampes d'estomac.

**Puis-je arrêter l'irrigation si je souhaite faire une pause ?**

Si vous ressentez le besoin de faire une pause, ramenez le bouton de l'unité de contrôle sur le symbole ballonnet . Une fois que vous êtes de nouveau prêt(e), ramenez le bouton sur le symbole eau  et recommencez à pomper.

**Puis-je réutiliser la sonde rectale ?**

La sonde rectale est à usage unique et peut être jetée avec les déchets ménagers. Ne jetez pas la sonde dans les toilettes.

**Quel type d'eau dois-je utiliser lorsque je voyage ?**

Lorsque vous voyagez dans des pays où l'eau du robinet n'est pas potable, utilisez de l'eau minérale.

**Comment dois-je procéder pour changer la poche d'eau ?**

Retirez la partie supérieure de l'adaptateur vissable gris de la poche pour la visser sur une poche neuve. Évitez de vriller le tuyau d'aspiration placé en partie supérieure de l'adaptateur gris.

### Comment dois-je m'y prendre pour nettoyer mon système d'irrigation transanale Peristeen ?

À l'exception de la sonde à usage unique, tous les composants peuvent être lavés avec de l'eau savonneuse tiède. Vous pouvez aussi changer la tubulure possédant les raccords bleus.

### Comment dois-je ranger le système d'irrigation transanale Peristeen ?

Le système et les sondes rectales doivent être conservés à une température ambiante (recommandée entre 15 et 25 °C), à l'abri de la lumière directe. Lorsque vous rangez le système, veillez à amener le bouton de l'unité de contrôle sur le symbole fin . Veillez également à ce que les tubulures ne présentent aucun coude lorsqu'elles sont tenues à l'écart d'objets tranchants.

### AVERTISSEMENTS

La procédure d'irrigation transanale doit toujours être exécutée avec précaution. La perforation de l'intestin est une complication extrêmement rare mais grave et potentiellement mortelle de l'irrigation anale et elle nécessite l'admission immédiate à l'hôpital, avec bien souvent une indication chirurgicale.

**Contactez immédiatement votre médecin si, pendant ou après l'irrigation transanale Peristeen, vous ressentez :**

- Une douleur abdominale sévère ou soutenue ou une douleur dorsale, particulièrement si elle est associée à de la fièvre.
- Hémorragie anale sévère ou soutenue.



Ce produit contient des phtalates et ne doit être utilisé chez l'enfant ou la femme enceinte ou allaitante qu'après consultation d'un professionnel de santé. Contient des phtalates : phtalate de dibutyle (DBP)

La réutilisation de ce produit à usage unique peut entraîner un risque pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et créer un risque supplémentaire de dommage corporel ou d'infection pour le patient.

### UTILISATION

#### Préparation

L'irrigation transanale Peristeen se pratique généralement en s'asseyant sur les toilettes. Videz la vessie avant de procéder à l'irrigation.

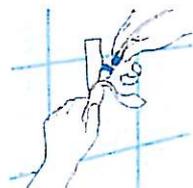


1. Ouvrez le couvercle et remplissez entièrement la poche d'eau tiède (36-38 °C). À mesure que la poche se déplie, le niveau d'eau diminue, rendant le remplissage nécessaire. Bien qu'une moindre quantité d'eau soit nécessaire pour l'irrigation, la poche doit être entièrement remplie pour que le système fonctionne correctement. Refermez le bouchon jusqu'à entendre un "clic".

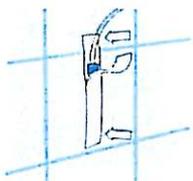
**Remarque :** utilisez de l'eau potable du robinet. Lorsque vous voyagez dans des pays où l'eau du robinet n'est pas potable, il est conseillé d'utiliser de l'eau minérale en bouteille. N'ajoutez aucune substance/additifs à l'eau.



2. Raccordez le connecteur gris de la tubulure au bouchon gris, puis tourner la petite ailette grise de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre afin de bloquer la tubulure. Bloquez le connecteur en exerçant une rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.



3. Ouvrez l'emballage de la sonde de 2 à 3 cm. Fixez la tubulure à l'aide du connecteur bleu sur la sonde rectale en poussant sur l'ensemble puis tournez jusqu'au blocage du connecteur.

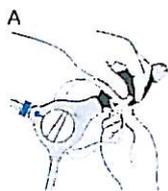


4. Fixez l'emballage de la sonde sur une surface verticale à l'aide des points adhésifs.

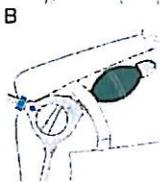


5. Tournez le bouton de l'unité de contrôle pour l'amener sur le symbole eau puis exercez des pressions sur la poire (2 à 3 pressions) pour instiller l'eau dans l'emballage de la sonde afin d'activer la lubrification de la sonde. Tournez le bouton de l'unité de contrôle pour l'amener sur le symbole ballonnet afin d'arrêter l'arrivée d'eau. Attendez 30 secondes. Retirez la sonde lubrifiée de son emballage et utilisez-la immédiatement.

**Remarque :** pour renforcer la stabilité en cours de pompage, vous pouvez fixer l'unité de contrôle sur la cuisse en utilisant l'attache de jambe.



A. Placez l'attache de jambe autour de la base de la pompe. Faites glisser l'attache de jambe dans la boucle puis serrez.



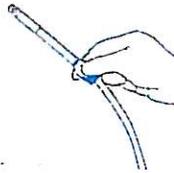
B. Ajustez la poire correctement sur votre jambe en réglant l'attache pour un meilleur confort.

#### Insertion de la sonde rectale



6. Assurez-vous que le bouton de l'unité de contrôle est orienté vers le symbole ballonnet. En vous conformant aux indications de votre professionnel de santé, introduisez la sonde avec précaution dans le rectum sans forcer.

**Remarque :** pour insérer la sonde, tenez-la par la zone de préhension et introduisez-la aussi loin que le permet la zone de préhension (jusqu'à la



ligne bleue). La zone de préhension correspond à la partie la plus large de la sonde.

### Gonflage du ballonnet



7. Votre professionnel de santé pourra vous indiquer le nombre de pressions à exercer sur la poire. Il est recommandé de gonfler le ballonnet autant que de besoin pour éviter toute fuite en cours d'irrigation.

Tirez légèrement sur la sonde pour s'assurer qu'elle tient bien en place.

**Remarque :** ne pas surgonfler le ballonnet pour éviter tout éclatement. Pour les adultes, trois pressions suffisent généralement. Si vous constatez des fuites, exercez une pression supplémentaire (un maximum de quatre fois au total). Pour les sondes courtes, une pression suffit généralement. Si vous constatez une fuite, exercez une pression supplémentaire (un maximum de deux pressions au total). En cas de problèmes, contactez un professionnel de santé.

**Remarque :** si vous sentez que la taille du ballonnet est trop importante, tournez le bouton en l'amenant vers le symbole air  pour le dégonfler. Lorsque vous êtes prêt, tournez le bouton vers le symbole ballonnet  pour le regonfler.

### Instillation de l'eau



8. Tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole eau . Instillez doucement l'eau dans l'intestin au rythme de 200-300 mL/minute pour les adultes, jusqu'à ce que la quantité d'eau requise soit atteinte. La quantité d'eau requise diffère selon les individus. Généralement, 500 à 1 000 ml suffisent. Votre professionnel de santé vous indiquera la quantité d'eau à utiliser. Pour les enfants, consultez systématiquement un professionnel de santé formé à l'utilisation du système d'irrigation transanale Peristeen.

**Remarque :** en cas de fuite d'eau, essayez de gonfler davantage le ballonnet, tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole ballonnet  puis recommencez à pomper. Tournez le bouton dans le sens inverse des

aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole eau  et reprenez la procédure d'irrigation.

**Remarque :** une gêne peut survenir si l'eau n'est pas à la température du corps ou si elle est introduite trop rapidement. En cas de gêne, tournez le bouton de l'unité de contrôle en l'amenant sur le symbole ballonnet  pour arrêter d'injecter l'eau et attendez que cette gêne disparaisse. Veillez à ce que l'eau ne soit ni trop froide ni trop chaude, ni introduite trop rapidement. Une fois que vous êtes de nouveau prêt(e), ramenez le bouton sur le symbole eau  et recommencez à pomper. Si la gêne/la douleur persiste, dégonflez le ballonnet, retirez la sonde et consultez rapidement votre professionnel de santé.

#### Retrait de la sonde rectale

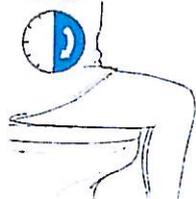


9. Tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole air  pour dégonfler le ballonnet. Souvent, la sonde se retire d'elle-même. Dans le cas contraire, tirez doucement sur la sonde.

**Remarque :** ne retirez la sonde qu'une fois le ballonnet entièrement dégonflé.

**Remarque :** pour plus d'efficacité, retirez la sonde immédiatement après dégonflage du ballonnet.

#### Vidange



10. Le côlon commence rapidement à se vider. Si rien ne se produit, essayez de tousser, de réaliser un massage abdominal ou de vous pencher légèrement en avant pour faciliter l'évacuation des selles. Le temps de vidange varie d'un individu à l'autre, mais en moyenne, il prend trente minutes.

#### Élimination des déchets



11. Déconnectez la sonde et jetez la avec les déchets ménagers. Ne jetez pas la sonde dans les toilettes.



12. Videz l'eau en excès de la poche.

Avant de ranger le système, tournez le bouton de l'unité de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'amener sur le symbole fin . Quand le bouton se trouve sur cette position, le reste de l'eau présente dans les tubulures s'écoule. Veillez à ce que les tubulures ne présentent aucun coude lorsqu'elles sont rangées dans la trousse et que le système soit protégé d'objets tranchants.