

NAVINA INSERT TIL FÆKAL INKONTINENS - BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er en blød, fleksibel, væskefyldt insert, designet til at forhindre fækal inkontinens. Den er steril og kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Navina-Fecal Incontinence Insert vil fækal inkontinens er indiceret til behandling af ufrivillig afføringslækage, som skyldes afføringsinkontinens. Navina-Fecal Incontinence Insert er designet til at sætte ind for at forsegle og forebygge ufrivillig lækage af afføring fra rectum.

RISICI:

- Mulighed for mild irritation eller ubehag ved endetarmsåbningen eller analkanen
- Mulighed for migration eller forskydning af Navina-Fecal Incontinence Insert i analkanen og rectum
- Uventet udstødning

FORDELE:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er en Insert, der er beregnet til at hjælpe voksne patienter og sundhedspersonale til at håndtere fækal inkontinens. Navina-Fecal Incontinence Insert er designet til at forhindre ufrivillig lækage af afføring gennem analkanen.

STØRRELSE:

Navina-Fecal Incontinence Insert fås i flere størrelser. Det anbefales, at du begynder med den mindste størrelse, medmindre din læge har anviset noget andet. Hvis du i dine daglige gøremål oplever lækage, eller at Navina-Fecal Incontinence Insert uventet glider ud, skal du prøve en større størrelse.

BRUGSVARIGHED:

Navina-Fecal Incontinence Insert kan anvendes kontinuerligt i op til 24 timer.. En enkelt Navina-Fecal Incontinence Insert kan anvendes indtil næste afføring eller skiftes, når det passer dig. Når en Navina-Fecal Incontinence Insert er taget ud, udskifter du den med en ny. Brug kun én Navina-Fecal Incontinence Insert ad gangen.

INDFØRING:

1. Vask dine hænder.
2. Åbn pakningen, der indeholder Navina-Fecal Incontinence Insert, og tag Navina-Fecal Incontinence Insert ud.
3. Anbring dig i en afslappet, behagelig position, f.eks. liggende på en seng. Tag fat i applikatoren og Insertens holder. (A) Hold Navina-Fecal Incontinence Insert ud for endetarmsåbningen. Hvis det foretrækkes, kan Navina-Fecal Incontinence Insert ud og/eller endetarmsåbningen påføres ekstra glidemiddel.
4. Slap af i dine muskler, og indfør forsigtigt Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens, indtil holderen hviler på endetarmsåbningen (B) (C)
5. Træk applikatoren ud, og kassér applikatoren og emballagen i restaffald (D)
6. Vask dine hænder.

FJERNELSE:

Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er designet, så den kan udstødes med en normal afføring eller fjernes manuelt. Det anbefales, at Navina-Fecal Incontinence Insert fjernes inden afføring. Sådan fjernes den manuelt:

1. Tag fat i den eksterne holder, og træk forsigtigt for at fjerne Navina-Fecal Incontinence Insert. (E)
2. Kassér Navina-Fecal Incontinence Insert i restaffald. Skyldning af Navina-Fecal Incontinence Insert eller dens applikator anbefales ikke.
3. Vask dine hænder.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKATIONER:

Fækal inkontinens kan behandles medicinsk. Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er ikke beregnet til at erstatte kirurgiske løsninger med henblik på behandling af ufrivillig afføringslækage. Kontakt din læge for at få professionel rådgivning.

- Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens er kontraindiceret til brug hos børn.
- Denne Navina-Fecal Incontinence Insert er steril og kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af Navina-Fecal Incontinence Insert kan resultere i brud på Navina-Fecal Incontinence Insert.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis du har silikoneallergi.

- Må ikke bruges sammen med stikpiller.

AFBRYD BRUGEN AF NAVINA-FECAL INCONTINENCE INSERT TIL FÆKAL INKONTINENS, OG KONTAKT DIN LÆGE, HVIS DU HAR:

- Blodig afføring eller blødning fra rectum
- Blødende hæmoroider
- Anal/rektal smerte, irritation, kramp, revner eller fissurer
- Forskydning af Navina-Fecal Incontinence Insert til fækal inkontinens i analkanen eller rectum, som ikke er udstødt med den næste afføring
- Gennemgået rektal kirurgi inden for de sidste fire uger.

NAVINA STUHLINKONTINENZ-EINSATZ - GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

Das Fecal Incontinence Insert ist ein weicher, flexibler, mit Flüssigkeit gefüllter Einsatz, der zur Verhinderung einer Darminkontinenz konzipiert ist. Der Einsatz ist nicht steril und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG:

Das Fecal Incontinence Insert ist zur Betreuung eines unbeabsichtigten Stuhlverlusts aufgrund einer Darminkontinenz indiziert. Der rektale Einsatz ist für das eigenständige Einsetzen konzipiert, um den unfreiwilligen Verlust von Stuhl aus dem Rektum zu verhindern und eine Versiegelung zu bewirken.

RISIKEN:

- Möglicherweise leichte Reizung oder Beschwerden des Anus oder Analkanals
- Möglicher Wanderung oder Verschiebung des Einsatzes in den Analkanal und das Rektum
- Unerwartete Ausscheidung

VORTEILE:

Das Fecal Incontinence Insert ist ein rektoanaler Einsatz, der erwachsene Patienten und Betreuungspersonen bei der Betreuung einer Darminkontinenz unterstützen soll. Der Einsatz ist für die Verhinderung des unfreiwilligen Verlusts von Stuhl über den Analkanal konzipiert.

GRÖSSENBESTIMMUNG:

Das Fecal Incontinence Insert ist in mehreren Größen erhältlich. Es wird empfohlen, mit der kleinsten Größe zu beginnen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts Anderes mitgeteilt hat. Falls Sie während der Teilnahme an Aktivitäten des täglichen Lebens einen erwarteten Stuhlverlust oder ein Herausrutschen des Einsatzes bemerken, probieren Sie einen größeren Einsatz aus.

ANWENDUNGSDAUER:

Das Fecal Incontinence Insert kann bis zu 24 Stunden lang durchgehend getragen werden. Ein einzelner Einsatz kann nach Belieben bis zum nächsten Stuhlgang oder Wechsel getragen werden. Nachdem ein Einsatz entnommen wurde, können Sie diesen durch einen anderen ersetzen. Es kann jeweils immer nur ein Einsatz verwendet werden.

EINSETZEN:

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Öffnen Sie die Verpackung des Stuhlinkontinenz-Einsatzes und entnehmen Sie diesen.
3. Nehmen Sie eine entspannte, komfortable Position ein, wie z. B. das Liegen auf einem Bett. Ergreifen Sie den Applikator und den Halter des Einsatzes. (A) Richten Sie den Einsatz auf Ihren Anus aus. Falls Sie es bevorzugen, können Sie auf den Einsatz und/oder den Anus zusätzliches Gleitmittel auftragen.
4. Entspannen Sie Ihre Muskeln und schieben Sie das Fecal Incontinence Insert sanft ein, bis der Halter auf dem Anus aufliegt (B) (C).
5. Ziehen Sie den Applikator zurück und entsorgen Sie den Applikator und die Verpackung im normalen Haushaltsmüll (D).
6. Waschen Sie Ihre Hände.

ENTFERNEN:

Das Fecal Incontinence Insert ist so konzipiert, dass es mit einem normalen Stuhlgang ausgeschieden oder manuell entfernt werden kann. Der Einfachheit halber wird empfohlen, den Einsatz vor dem Stuhlgang zu entfernen. Manuelles Entfernen:

1. Greifen Sie den äußeren Halter und ziehen Sie sanft, um den Einsatz zu entfernen. (E)
2. Entsorgen Sie den Einsatz im normalen Haushaltsmüll. Es wird nicht empfohlen, den Einsatz oder den Applikator des Einsatzes abzusputzen.

3. Waschen Sie Ihre Hände.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEGENANZEIGEN:

Eine Darminkontinenz kann möglicherweise medizinisch behandelt werden. Das Fecal Incontinence Insert dient nicht dazu, operative Optionen zur Behandlung eines unbeabsichtigten Stuhlverlusts zu ersetzen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt für eine fachkundige Beratung.

- Das Fecal Incontinence Insert ist im Hinblick auf die Anwendung bei pädiatrischen Patienten kontraindiziert.
- Dieser Einsatz ist nicht steril und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine erneute Verwendung des Einsatzes könnte zum Brechen des Einsatzes führen.
- Verwenden Sie den Einsatz nicht, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Einsatz nicht, falls Sie eine Silikon-Allergie haben.
- Verwenden Sie den Einsatz nicht zusammen mit Zäpfchen.

BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG DES FECAL INCONTINENCE INSERT AB UND KONSULTIEREN SIE IHREN ARZT, FALLS SIE FOLGENDES VERZEICHNEN:

- Blutigen Stuhl oder Blutungen aus dem Rektum
- Blutende Hämorrhoiden
- Anale/rektale Schmerzen, Reizungen, Spasmen, Risse oder Fissuren
- Wanderung des Fecal Incontinence Insert in den Analkanal oder das Rektum, wobei es mit dem nächsten Stuhlgang nicht ausgeschieden wird
- Rektum-Operation innerhalb der letzten 4 Wochen

NAVINA FECAL INCONTINENCE INSERT - INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION: The Fecal Incontinence Insert is a soft, flexible, liquid-filled insert designed to prevent fecal incontinence. The device is non-sterile and for single use only.

INDICATIONS FOR USE:

The Fecal Incontinence Insert is indicated for the management of Accidental Bowel Leakage (ABL) due to bowel incontinence. The rectal insert is designed for self-insertion to seal and help prevent the involuntary leakage of stool from the rectum.

RISKS:

- Possible mild irritation or discomfort of the anus or anal canal
- Possible migration or displacement of the insert into the anal canal and rectum
- Unexpected expulsion

BENEFITS:

The Fecal Incontinence Insert is a rectoanal insert which is intended to assist adult patients and caregivers in the management of fecal incontinence. The device is designed to prevent involuntary leakage of fecal matter through the anal canal.

SIZING:

The Fecal Incontinence Insert comes in multiple sizes. It is recommended that you begin with the smallest size unless otherwise instructed by your physician. Upon engaging in daily activities, if you experience leakage or the device comes out unexpectedly, try a larger size.

LENGTH OF WEAR:

The Fecal Incontinence Insert may be worn continuously for up to 24 hours. A single insert may be worn until your next bowel movement or changed as you see fit. After one insert has been expelled, you may replace it with another. Only one insert may be used at a time.

INSERTION:

1. Wash your hands.
2. Open the Fecal Incontinence Insert package and remove the device.
3. Place yourself in a relaxed, comfortable position, such as lying on a bed. Grasp the applicator and device retainer. (A) Align the device with the anus. If preferred, additional lubrication may be added to the device and/or anus.
4. Relax your muscles and gently insert the Fecal Incontinence Insert until the retainer rests on the anus (B) (C)
5. Withdraw the applicator and discard the applicator and packaging with the normal trash (D)
6. Wash your hands.

REMOVAL:

The Fecal Incontinence Insert is designed so that it may be expelled with a normal bowel movement or manually removed. For convenience, it is recommended that

the device be removed before a bowel movement. To manually remove:

1. Grasp the external retainer and gently pull to remove the device. (E)
2. Discard the device with the normal trash. Flushing of the device or device applicator is not recommended.
3. Wash your hands.

WARNINGS, PRECAUTIONS, AND CONTRAINDICATIONS:

Fecal Incontinence may be medically treated. The Fecal Incontinence Insert is not intended to replace surgical options to treat accidental bowel leakage. Consult your physician for professional advice.

- The Fecal Incontinence Insert is contraindicated for use in the pediatric population.
- This device is non-sterile and for single use only. Reuse of the device could result in device breakage.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Do not use if you have a silicone allergy.
- Do not use with suppositories.

DISCONTINUE USE OF THE FECAL INCONTINENCE INSERT AND CONSULT YOUR PHYSICIAN IF YOU HAVE:

- Bloody stool or bleeding from the rectum
- Bleeding hemorrhoids
- Anal/rectal pain, irritation, spasms, tearing, or fissure
- Displacement of the Fecal Incontinence Insert into the anal canal or rectum which has not been expelled with the next bowel movement
- Undergone rectal surgery within the last 4 weeks.

NAVINA OBTURADOR DE INCONTINENCIA FECAL - INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

El obturador de incontinencia fecal es un tapón blando, flexible y relleno de líquido que sirve para prevenir la incontinencia fecal. El dispositivo es de un solo uso y no estéril.

INDICACIONES DE USO:

El obturador de incontinencia fecal está indicado para el tratamiento de escape intestinal accidental (EIA) debido a incontinencia intestinal. El obturador rectal está diseñado para la autoinserción con objeto de sellar y ayudar a prevenir el escape involuntario de heces por el recto.

RIESGOS:

- Puede causar irritación leve o incomodidad en el ano o en el canal anal
- El obturador puede trasladarse o desplazarse en el canal anal o recto
- Expulsión inesperada

BENEFICIOS:

El obturador de incontinencia fecal es un tapón rectoanal cuya finalidad es ayudar a los pacientes adultos y a los cuidadores en el control de la incontinencia fecal. El dispositivo está diseñado para prevenir escapes involuntarios de materia fecal en el canal anal.

TAMAÑO:

El obturador de incontinencia fecal viene en varios tamaños. Se recomienda que empiece con el tamaño más pequeño, a no ser que su médico le indique otro. Si al realizar sus actividades diarias experimenta escapes o el dispositivo sale de forma inesperada, pruebe con uno de mayor tamaño.

TIEMPO DE USO:

El obturador de incontinencia fecal puede estar puesto continuamente hasta 24 horas. Un obturador puede estar puesto hasta la siguiente deposición o sustituirse por otro si lo estima oportuno. Si un obturador ha sido expulsado, debe sustituirse por otro. No utilice más de un obturador a la vez.

INSERCIÓN:

1. Lave sus manos.
2. Abra el paquete del obturador de incontinencia fecal y retire el dispositivo.
3. Colóquese en una posición cómoda y relajada (tumbado en la cama, por ejemplo). Sujete el aplicador y el retenedor del dispositivo. (A) Alinee el dispositivo con el ano. Si lo prefiere, puede añadir lubricación adicional al dispositivo y/o ano.
4. Relaje los músculos e introduzca suavemente el obturador de incontinencia fecal hasta que el retenedor descansa en el ano (B) (C).
5. Retire el aplicador y deseche el envoltorio y el aplicador en la basura normal (D).
6. Lave sus manos

RETIRADA:

El obturador de incontinencia fecal está diseñado para ser expulsado con la deposición normal o para ser retirado manualmente. Para mayor comodidad, se recomienda retirar el dispositivo antes de la deposición. Para retirar manualmente:

1. Sujete el retenedor externo y tire suavemente para retirar el dispositivo. (E)
2. Deseche el dispositivo en la basura normal. No se recomienda desechar el dispositivo o el aplicador del dispositivo en el inodoro.
3. Lave sus manos.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

La incontinencia fecal tiene tratamiento médico. El obturador de incontinencia fecal no está pensado para sustituir opciones quirúrgicas para el tratamiento de escape intestinal accidental. Consulte a su médico para recibir asesoramiento profesional.

- El obturador de incontinencia fecal está contraindicado para uso en la población pediátrica.
- Este dispositivo es de un solo uso y no estéril. La reutilización del dispositivo puede provocar su rotura.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar si tiene alergia a la sílicona.
- No utilizar con supositorios.

DEJE DE UTILIZAR EL OBTURADOR DE INCONTINENCIA FECAL Y CONSULTE A SU MÉDICO SI:

- Tiene deposiciones con sangre o sangrado en el recto
- Tiene hemorroides sangrantes
- Tiene dolor anal/rectal, irritación, espasmos, desgarros o fisuras
- Hay un desplazamiento del obturador de incontinencia fecal en el canal anal o recto y no ha sido expulsado en la siguiente deposición
- Se ha sometido a una cirugía rectal en las últimas 4 semanas.

NAVINA TAMPÃO ANAL - INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO:

O tampão anal para a incontinência fecal é suave, flexível, e preenchido com um líquido de forma a prevenir a incontinência fecal. Este dispositivo não é estéril e é de uso único.

INDICAÇÕES DE USO:

O tampão anal é indicado para gerir as perdas acidentais do intestino devido à incontinência fecal. A inserção retal é projetada para uma autoinserção de forma a selar e ajudar a prevenir a perda involuntária de fezes pelo reto.

RISCOS:

- Possível irritação leve ou desconforto do ânus ou do canal anal.
- Possível migração ou deslocamento da inserção no canal anal e reto.
- Expulsão inesperada.

BENEFÍCIOS:

O tampão anal para a incontinência fecal é para inserção reto anal. Destinado para ajudar os utentes adultos e os seus cuidadores na gestão da incontinência fecal. O dispositivo foi desenhado para evitar perdas involuntárias da matéria fecal através do canal anal.

TAMANHO:

O tampão anal tem vários tamanhos. Na fase inicial é recomendado o tamanho mais pequeno, a menos que seja instruído de outra forma pelo seu médico. Caso durante as suas atividades diárias, tenha perdas ou o tampão anal saia inesperadamente, tente o tamanho superior.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO:

O tampão anal pode ser usado continuamente até 24 horas. Uma única introdução do dispositivo pode ser utilizada até à próxima evacuação do intestino, ou substituír por outro, caso seja necessário. Se o tampão for retirado ou expulso deve substituír por outro. Usar apenas um tampão anal de cada vez.

INSERÇÃO:

1. Lavar as mãos.
2. Abrir a embalagem e retirar o dispositivo.
3. Colocar numa posição confortável e relaxada, como por exemplo deitado(a) na cama. Segurar no aplicador e na pega do dispositivo (A).

Alinhar o dispositivo com o ânus. Se preferir lubrificação adicional, pode lubrificar o dispositivo e/ou a região anal.

4. Relaxar os músculos e suavemente inserir o tampão anal até que a pega toque no ânus (B) (C).
5. Retirar o aplicador e colocar, juntamente com a embalagem, no lixo normal (D).
6. Lavar as mãos.

REMOÇÃO:

O Tampão anal foi desenhado para ser expelido normalmente com a expulsão das fezes, ou removido manualmente. Para uma maior comodidade e conforto, recomenda-se a remoção do dispositivo antes da evacuação das fezes.

Para retirar manualmente:

1. Segurar na pega externa e puxar suavemente para remover o dispositivo (E).
2. Colocar o dispositivo no lixo normal. A lavagem do dispositivo ou do aplicador não é recomendada.
3. Lavar as mãos.

AVISOS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:

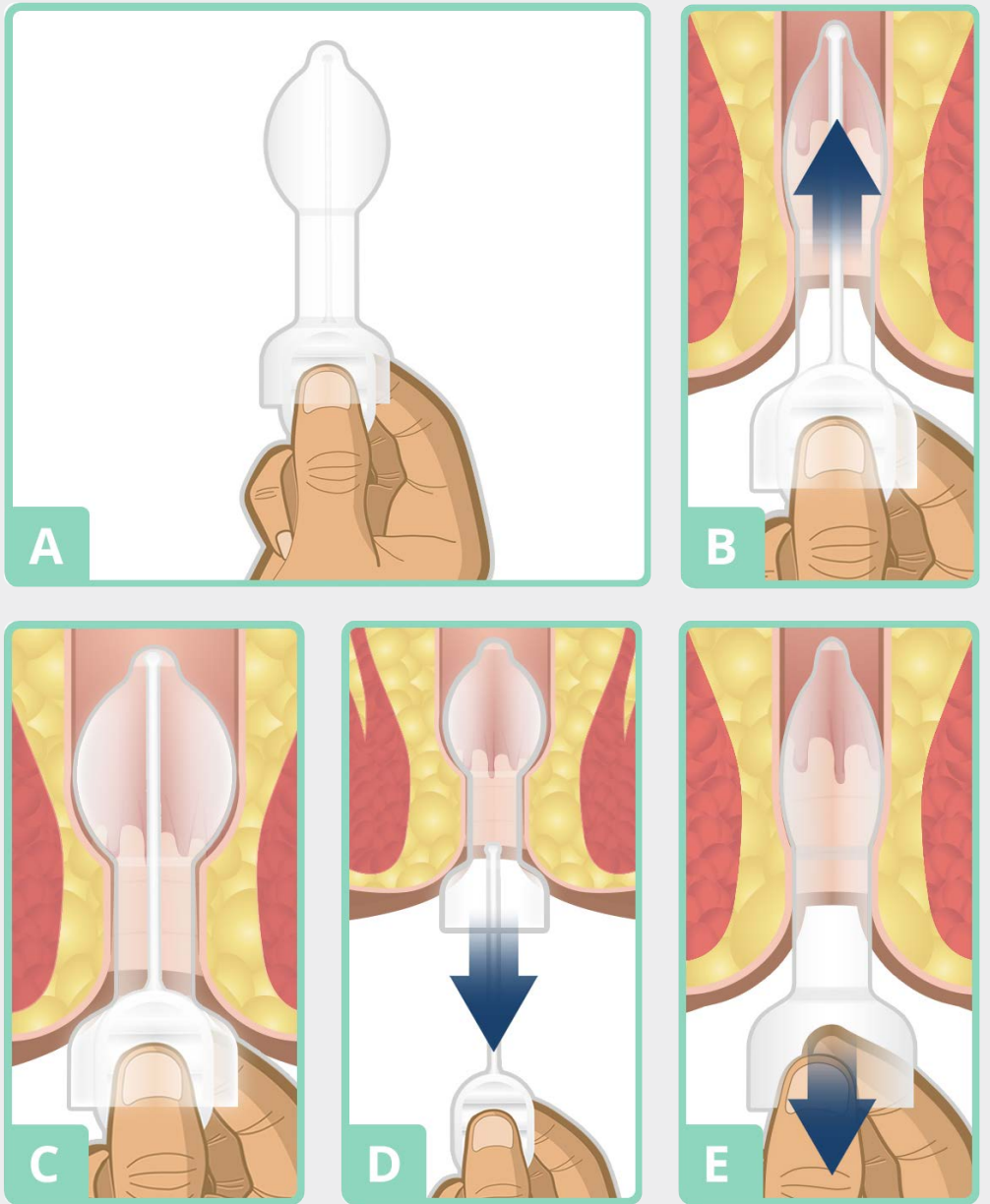
A incontinência fecal pode ser tratada com medicamentos. O Tampão Anal não foi desenhado para substituir as opções cirúrgicas para o tratamento da incontinência fecal. Consulte o seu médico para receber acompanhamento profissional.

- O tampão anal está contraindicado para uso pediátrico.
- Este dispositivo é de uso único e não é estéril. A sua reutilização pode resultar na rutura/deterioração do tampão anal.
- Não usar o dispositivo se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.
- Não usar o dispositivo se for alérgico a silicone.
- Não utilizar o dispositivo com supositórios.

INTERROMPER O USO DO TAMPÃO ANAL E CONSULTAR O SEU MÉDICO CASO TENHA UMA DAS SEGUINTE ALÍNEAS:

- Fezes com sangue ou sangramento do reto.
- Sangramento de hemorroidas.
- Dor anal/retal, irritação, espasmos, lacrimejamento ou fissura.
- Deslocamento do tampão anal dentro do canal anal ou reto que não foi expelido durante a evacuação das fezes.
- Se foi submetido(a) a uma cirurgia retal nas últimas 4 semanas.

Navina™ Fecal Incontinence Insert



Patent Pending
© 2021 Minnesota Medical Technologies
540025(Rev 3), 112102, 2021-02

Minnesota Medical Technologies
2446 Henry Road Northwest
Stewartville, MN 55976
507-533-0366
www.mnmedtech.us



EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
Braunfels 35619
Germany



Importer: Wellspect HealthCare
(A division of Dentsply IH AB)
Aminogatan 1
PO Box 14
SE-431 21 Mölndal
Sweden
www.wellspect.com

Wellspect®
A REAL DIFFERENCE

FI

ULOSTEINKONTINENSSITAMPONI-KÄYTTÖOHJE

KUVAUS:

Navina – Fecal Incontinence Insert on pehmeä, joustava, nestätäytteen rektaalitamponi, joka on suunniteltu estämään ulosteinkontinenssi. Laite on epästeriili ja kertakäyttöinen.

KÄYTTÖAIHEET:

Navina – Fecal Incontinence Insert on tarkoitettu ulosteinkontinenssista johtuvan tahattoman ulsteen karkailun hoitoon. Rektaalitamponi on suunniteltu itse paikalleen asetettavaksi ja sitä käytetään estämään tahaton ulsteen karkailu peräsuolesta.

RISKIT:

- Mahdollinen peräaukon tai anaalikavanan lievä ärsytys tai epämukavuus
- Tamponin mahdollinen siirtyminen anaalikavanaan ja peräsuoleen
- Odottamaton ulos työntyminen

EDUT:

Navina – Fecal Incontinence Insert on rektaalitamponi, joka on tarkoitettu auttamaan aikuisia potilaita ja hoitaja ulosteinkontinenssin hoidossa. Laite on suunniteltu estämään ulsteen tahaton karkailu.

KOKO:

Navina – Fecal Incontinence Insert tuotetta on useita kokoja. On suositeltavaa aloittaa pienimmällä koolla, ellei lääkäri toisin määrää. Jos havaitset karkailua tai rektaalitamponi tulee odottamattomasti ulos päivittäisten toimien aikana, kokeile suurempaa kokoa.

KÄYTTÖAIKA:

Navina – Fecal Incontinence Insert - tuotetta voidaan käyttää jatkuvasti 24 tunnin ajan. Yksittäistä rektaalitamponia voidaan käyttää seuraavaan WC-käyntiin asti tai se voidaan vaihtaa tarpeen mukaan. Kun yksi rektaalitamponi on poistettu, voit korvata sen uudella. Voit käyttää vain yhtä rektaalitamponia kerrallaan.

ASETUS:

- Pese kätesi.
- Avaa Navina – Fecal Incontinence Insert pakkaus ja ota rektaalitamponi pakkauksesta.
- Asetu rentoon, mukavaan asentoon, esimerkiksi sängylle makaamaan. Tartu asettimeen ja rektaalitamponin pitimeen. (A) Kohdista rektaalitamponi peräaukkoon. Haluttaessa rektaalitamponiin ja/tai peräaukkoon voidaan lisätä liukastetta.
- Rentouta lihaksesi ja aseta Navina – Fecal Incontinence Insert varovasti sisään, kunnes pidin lepää peräaukossa (B) (C)
- Vedä nestin pois, hävitä asetin ja pakkaus sekajätteen mukana (D)
- Pese kätesi.

POISTAMINEN:

Navina – Fecal Incontinence Insert on suunniteltu siten, että se voidaan poistaa ulostamisen yhteydessä tai käsin ulos vetämällä. Mukavuuden vuoksi on suositeltavaa poistaa rektaalitamponi ennen WC-käyntiä. Käsin poistaminen:

- Tartu ulkoiseen pitimeen ja vedä rektaalitamponi ulos varovasti. (E)
- Hävitä laite sekajätteen mukana. Laitteen tai asettimen huuhdeltua WC-pönttöön ei suositella.
- Pese kätesi.

VAROITUKSET, VAROITIMET JA VASTA-AIHEET:

Ulosteinkontinenssia voidaan hoitaa lääketieteellisesti. Navina – Fecal Incontinence Insert tuotetta ei ole tarkoitettu korvaamaan tahattoman ulsteen karkailun kirurgisia hoitovaihtoehtoja. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

- Navina – Fecal Incontinence Insert on vasta-aiheinen lapsipotilaille.
- Laite on epästeriili ja kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen rikkoutumisen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on valmiiksi avattu tai vahingoittunut.
- Älä käytä tuotetta, jos sinulla on silikoniallergia.
- Ei saa käyttää peräpuikkojen kanssa.

LOPETA NAVINA – FECAL INCONTINENCE INSERT SINULLA KÄYTTÖ JA OTA YHTEYS LÄÄKÄRIISI, JOS TUOTTEEN KÄYTTÖ ON:

- verta ulosteessa tai verenvuotoa peräsuolesta
- verta vuotavina peräpukamia
- peräaukon/peräsuolen kipua, ärsytystä, kouristuksia, repeämiä tai haavaumia
- anaalikavanan tai peräsuoleen siirtynyt Navina – Fecal Incontinence Insert, joka ei ole poistunut seuraavan WC-käynnin yhteydessä

FR

DISPOSITIF DE CONTRÔLE DE L'INCONTINENCE FÉCALE NAVINA – MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale consiste en un insert souple, flexible et rempli de liquide, visant à prévenir l'incontinence fécale. Ce dispositif n'est pas stérile et est destiné à un usage unique.

MODE D'EMPLOI :

Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale est indiqué pour lutter contre la perte de contrôle du sphincter anal, conséquence de l'incontinence anale. Le dispositif rectal est conçu pour pouvoir être inséré sans aide et vise à occulter et prévenir les fuites involontaires de selles par le rectum.

RISQUES :

- Légère irritation possible ou sensation d'inconfort au niveau de l'anus ou du canal anal
- Transfert ou déplacement possible du dispositif dans le canal anal et le rectum
- Expulsion inopinée

AVANTAGES :

Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale consiste en un insert recto-anal prévu pour aider les patients adultes et le personnel soignant à gérer l'incontinence fécale. Le dispositif a été conçu afin de prévenir les fuites involontaires de matière fécale par le canal anal.

TAILLE :

Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale existe en de nombreuses tailles. Nous vous recommandons de commencer par la taille la plus petite, à moins que vous n'ayez reçu d'autres instructions de la part de votre médecin. Si vous observez des fuites ou si le dispositif s'expulse inopinément durant vos activités quotidiennes, essayez la taille supérieure. DURÉE DU PORT : La sonde pour incontinence fécale peut être portée jusqu'à 24 heures sans interruption. Vous pouvez porter un seul insert jusqu'aux prochaines selles ou changer d'insert, au choix. Une fois qu'un insert a été expulsé, il doit être remplacé par un autre insert. Utilisez uniquement un insert à la fois.

INSERTION :

- Lavez-vous les mains.
- Ouvrez l'emballage du dispositif de contrôle de l'incontinence fécale et sortez le dispositif.
- Placez-vous dans une position confortable et décontractée, par exemple allongé sur un lit. Prenez l'appliqueur et le système de retenue. (A) Alignez le dispositif sur l'anus. Si vous le souhaitez, un lubrifiant supplémentaire pourra être appliqué au niveau du dispositif et/ou de l'anus.
- Relâchez vos muscles et insérez délicatement le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale jusqu'à ce que le système de retenue se trouve contre l'anus (B) (C)
- Retirez l'appliqueur et jetez-le ainsi que l'emballage avec vos ordures ménagères courantes (D)
- Lavez-vous les mains.

RETRAIT :

Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale a été conçu afin de pouvoir être expulsé au cours des selles ou de manière manuelle. Pour des raisons de commodité, il est recommandé de retirer le dispositif avant d'aller à la selle. Pour le retrait manuel :

- Attrapez la partie externe du système de retenue et tirez délicatement pour retirer le dispositif. (E)
- Jetez le dispositif avec vos ordures ménagères courantes. Nous ne vous recommandons pas de jeter le dispositif ou l'appliqueur dans les toilettes.
- Lavez-vous les mains.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS :

L'incontinence fécale peut être traitée médicalement. Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale n'est pas destiné à remplacer les options chirurgicales existantes pour traiter la perte de contrôle du sphincter anal. Consultez votre médecin afin d'obtenir les conseils d'un professionnel.

- Le dispositif de contrôle de l'incontinence fécale est contre-indiqué pour une utilisation sur des enfants.
- Le dispositif n'est pas stérile et est destiné à un usage unique. La réutilisation du dispositif pour rait entraîner sa rupture.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie au silicone.
- Ne pas utiliser avec des suppositoires.

CESSEZ D'UTILISER LE DISPOSITIF DE CONTRÔLE DE L'INCONTINENCE FÉCALE ET CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN DANS LES CAS SUIVANTS :

- Selles saignantes ou saignements au niveau du rectum
- Hémorroïdes sanguinolentes
- Douleur ou irritation anale/rectale, spasmes, déchirure ou fissure
- Déplacement du dispositif de contrôle de l'incontinence fécale dans le canal anal ou dans le rectum, non suivi d'une expulsion au cours des selles suivantes
- Chirurgie rectale réalisée au cours des 4 dernières semaines.

IT

NAVINA INSERTO PER INCONTINENZA FECALE - ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE:

L'inserto per incontinenza fecale è un inserto morbido, flessibile e riempito di liquido progettato per prevenire l'incontinenza fecale. Il dispositivo non è sterile ed è monouso.

INDICAZIONI PER L'USO:

L'inserto per incontinenza fecale è indicato per la gestione delle perdite accidentali di feci (ABL, Accidental Bowel Leakage) dovute all'incontinenza intestinale. L'inserto rettale è progettato per l'autoinserimento al fine di sigillare e prevenire la perdita involontaria di feci dal retto.

RISCHI:

- Possibile lieve irritazione o fastidio all'ano o al canale anale
- Possibile migrazione o spostamento dell'inserto nel canale anale e nel retto
- Expulsione imprevista

VANTAGGI:

L'inserto per incontinenza fecale è un inserto retto-anale destinato ad assistere i pazienti adulti e gli operatori sanitari nella gestione dell'incontinenza fecale. Il dispositivo è progettato per prevenire la fuoriuscita involontaria di materia fecale attraverso il canale anale.

MISURE:

Il inserto per incontinenza fecale è disponibile in varie misure. Si consiglia di iniziare con la misura più piccola se non diversamente indicato dal proprio medico. Durante le attività quotidiane, se si verificano perdite o il dispositivo fuoriesce in modo imprevisto, provare una misura più grande.

DURATA DI UTILIZZO:

L'inserto per incontinenza fecale può essere portato continuamente fino a 24 ore. Un singolo inserto può essere utilizzato fino alla evacuazione successiva o sostituito, se si ritiene opportuno. Dopo che un inserto è stato espulso, è possibile sostituirlo con un altro. È possibile utilizzare un solo inserto alla volta.

INSERIMENTO:

- Lavarsi le mani.
- Aprire la confezione dell'inserto per incontinenza fecale ed estrarre il dispositivo.
- Assumere una posizione rilassata e comoda, ad esempio sdraiandosi su un letto. Afferrare l'applicatore e il fermo del dispositivo. (A) Allineare il dispositivo con l'ano. Se si preferisce, è possibile lubrificare ulteriormente il dispositivo e/o l'ano.
- Rilassare i muscoli e inserire delicatamente l'inserto per incontinenza fecale fino a quando il fermo non poggia sull'ano (B) (C)
- Estrarre l'applicatore e gettarlo insieme alla confezione con i rifiuti indifferenziati (D)
- Lavarsi le mani.

RIMOZIONE:

Il inserto per incontinenza fecale è progettato in modo che possa essere espulso con i normali movimenti intestinali o rimosso manualmente. Per comodità, si consiglia di rimuovere il dispositivo prima prima dell'evacuazione. Per la rimozione manuale:

- Afferrare il fermo esterno e tirare delicatamente per rimuovere il dispositivo. (E)
- Gettare il dispositivo con i rifiuti indifferenziati. Si consiglia di smaltire il dispositivo o l'applicatore nel cestino nella toilette.
- Lavarsi le mani.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI:

L'incontinenza fecale può essere trattata dal punto di vista medico. L'inserto per incontinenza fecale non

è destinato a sostituire le opzioni chirurgiche per il trattamento di perdite intestinali accidentali. Rivolgersi al proprio medico per una consulenza professionale.

- L'inserto per incontinenza fecale è controindicato per l'uso nella popolazione pediatrica.
- Questo dispositivo non è sterile ed è monouso. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare in caso di allergia al silicone.
- Non utilizzare con supposte.

INTERROMPERE L'USO DELL'INSERTO PER INCONTINENZA FECALE E CONSULTARE IL PROPRIO MEDICO IN CASO DI:

- Feci con sangue o sanguinamento dal retto
- Emorroidi sanguinanti
- Dolore anale/rettale, irritazione, spasmi, lacerazioni o ragadi
- Spostamento nel canale anale o nel retto dell'inserto per incontinenza fecale che non è stato espulso con il successivo movimento intestinale
- Si è stati sottoposti a un intervento chirurgico rettale nelle ultime 4 settimane.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR NAVINA FECAL INCONTINENTIE PLUG

BESCHRIJVING:

De fecale incontinentie plug is een zachte, flexibele, met vloeistof gevulde plug bedoeld om ontlastingsincontinentie te voorkomen. De plug is niet steriel en alleen geschikt voor eenmalig gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING:

De fecale incontinentie plug is bedoeld voor het omgaan met onvoorzien anaal lekken als gevolg van ontlastingsincontinentie. De rectale plug is ontworpen om zelf in te brengen en de anus af te sluiten.

RISICO'S:

- Eventuele milde irritatie of een ongemakkelijk gevoel rondom de anus of het anale kanaal
- Eventuele verplaatsing van de plug vanaf de anus in de richting van het anale kanaal of de endeldarm.
- Onverwacht naar buiten komen

VOORDELEN:

De fecale incontinentie plug is een anale plug die bedoeld is om volwassen patiënten en zorgverleners te helpen bij het omgaan met ontlastingsincontinentie. De plug is ontworpen om onbedoeld lekken van ontlasting via het anale kanaal te voorkomen.

MATEN:

De fecale incontinentie plug is verkrijgbaar in meerdere maten. We raden aan dat u met de kleinste maat begint, tenzij uw zorgverlener aangeeft dat een andere maat beter zou zijn. Als u tijdens uw dagelijkse bezigheden te maken krijgt met lekkage of komt de plug er onverwacht uit, probeer dan een grotere maat.

DUUR:

Een fecale incontinentie plug mag tot 24 uur continu gebruikt worden. Een plug mag gebruikt worden tot de volgende stoelgang of naar wens vervangen worden. Nadat een plug is uitgenomen, kunt u het vervangen door een nieuwe. Breng maar één plug per keer in.

INBRENGEN:

- Was uw handen.
- Open de verpakking van de fecale incontinentie plug en haal de plug eruit.
- Neem een ontspannen, comfortabele houding aan, bijvoorbeeld door op bed te gaan liggen. Pak de applicator en de onderkant van de plug vast. (A) Plaats de plug ter hoogte van de anus. Indien gewenst kunt u extra glijmiddel aanbrengen op de plug en/of de anus.
- Ontspan uw spieren en schuif de fecale incontinentie plug voorzichtig naar binnen totdat u voelt dat de onderkant tegen de anus rust. (B) (C)
- Trek de applicator terug en gooi de applicator en de verpakking weg met het normale restafval. (D)
- Was uw handen.

VERWIJDEREN:

De fecale incontinentie plug is ontworpen om op natuurlijke wijze bij uw volgende stoelgang te worden geloosd of handmatig te worden verwijderd. Voor uw gemak wordt aanbevolen de plug te verwijderen voordat stoelgang plaatsvindt. Voor handmatige verwijdering:

- Pak de externe houder vast en trek er zachtjes aan om de plug te verwijderen. (E)
- Gooi de plug weg met het normale restafval. Spoel de applicator van de plug niet door.
- Was uw handen.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN BIJWERKINGEN:

Er zijn medische behandelmogelijkheden voor ontlastingsincontinentie. De fecale incontinentie plug is niet bedoeld ter vervanging van chirurgische ingrepen om onvoorzien anale lekkage te behandelen. Vraag uw zorgverlener om deskundig advies.

- De fecale incontinentie plug van Wellspect HealthCare is niet geschikt voor pediatrisch gebruik.
- Deze plug is niet steriel en alleen geschikt voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de plug kan leiden tot beschadiging ervan.
- Gebruik de plug niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de plug niet als u allergisch bent voor siliconen.
- Niet gebruiken in combinatie met zetpillen.

IN DE VOLGENDE GEVALLEN MOET U STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN DE FECAL INCONTINENTIE PLUG EN CONTACT OPNEMEN MET UW ZORGVERLENER:

- Bloed uit de endeldarm of bloed bij de ontlasting.
- Bloedende aambeien.
- Pijn, irritatie, krampen, scheuren of kloven aan/in uw anus/endeldarm.
- Verplaatsing van de fecale incontinentie plug in het anale kanaal of de endeldarm waarbij deze bij de volgende stoelgang niet wordt geloosd.
- Als u in de afgelopen 4 weken een operatie aan uw endeldarm heeft gehad.

NO

INNLEGGSDDEL FOR AVFØRINGSLEKKASJE - BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE:

Navina Fecal Incontinence Insert er en myk, fleksibel, væskefylt plugg designet for å hindre avføringslekkasje. Enheten er ikke steril og kun til engangsbruk.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Navina Fecal Incontinence Insert er til bruk for ukontrollert lekkasje fra tarmen på grunn av avføringslekkasje. Rektalpluggen er designet for selvinføring for å tette og forhindre ufrivillig lekkasje av avføring fra rektum.

RISIKOER:

- Mulig mild irritasjon eller ubehag i anus eller analkanal
- Mulig forflytning eller forskyvning av rektalpluggen i analkanalen og rektum
- Ufrivillig utstøting

FORDELER:

Navina Fecal Incontinence Insert er en rektoanal plugg som er ment å hjelpe voksne pasienter og omsorgspersoner i håndteringen av avføringslekkasje. Enheten er designet for å forhindre ufrivillig lekkasje av avføring gjennom analkanalen.

VALG AV STØRRELSE:

Navina Fecal Incontinence Insert kommer i flere størrelser. Det anbefales at du begynner med den minste størrelsen med mindre annet er avtalt med legen din. Dersom du opplever lekkasje eller at enheten støtes ut ved daglige aktiviteter, kan du prøve en større størrelse.

BRUKSLENGDE:

Navina Fecal Incontinence Insert kan brukes kontinuerlig i opptil 24 timer. En plugg kan brukes til neste avføring eller byttes etter eget ønske. Etter at pluggen er støtet ut, kan du erstatte den med en annen. Bruk kun én plugg om gangen.

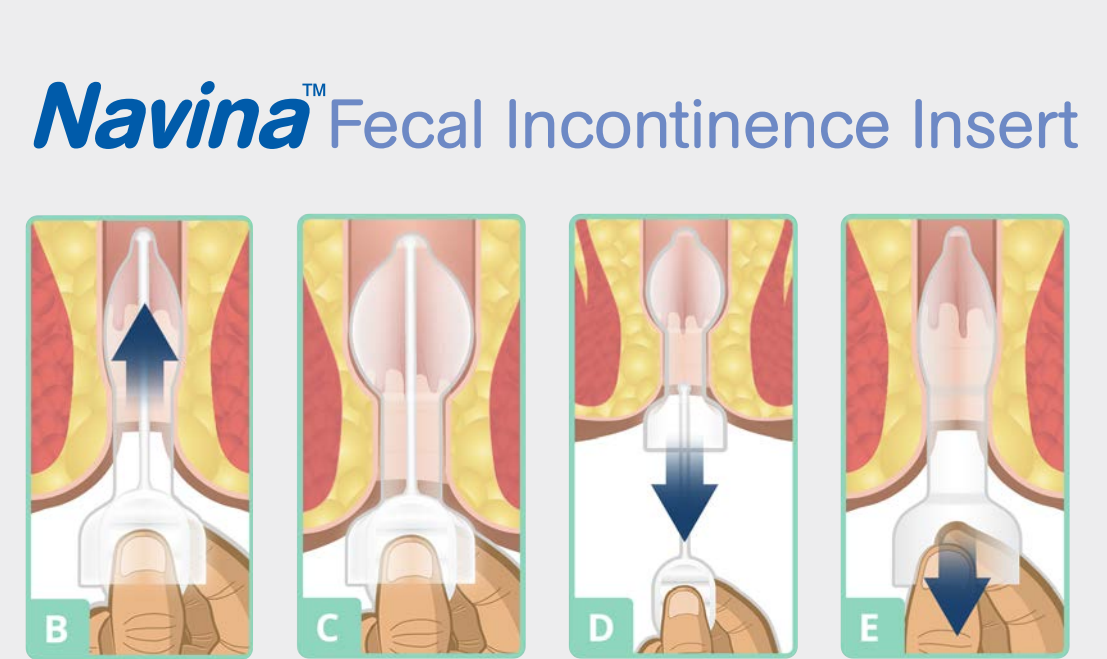
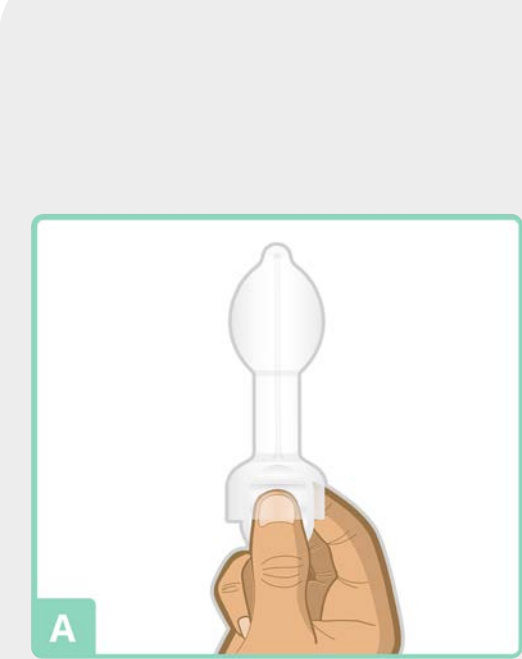
INNFORING:

- Vask hendene.
- Åpne pakken med Navina Fecal Incontinence Insert og ta ut enheten.
- Finn en avslappet, komfortabel stilling, for eksempel liggende på en seng. Ta tak i applikatoren og håndtaket på enheten. (A) Tilpass enheten i forhold til anus. Ytterligere smøremiddel kan tilsettes enheten og/eller anus etter behov.
- Slapp av i musklene og før Navina Fecal Incontinence Insert forsiktig inn til håndtaket hviler på anus (B) (C)
- Trekk applikatoren ut og kast denne og emballasjen i vanlig restavfall (D)
- Vask hendene.

FJERNING:

Navina Fecal Incontinence Insert er designet slik at den kan støtes ut med normal avføring eller fjernes manuelt. For enkelthets skyld anbefales det at enheten fjernes før avføring. Slik fjerner du den manuelt:

- Grip det utvendige håndtaket og trekk for å fjerne enheten. (E)



STORLEKSANPASSNING:

Navina Fecal Incontinence Insert finns i flera storlekar. Vi rekommenderar att du börjar med den minsta storleken såvida inte din läkare har sagt något annat. Om du deltar i dagliga aktiviteter och upplever läckage eller om analproppen oväntat glider ut bör du prova en större storlek.

ANVÄNDNINGSTID :

Navina Fecal Incontinence Insert kan användas kontinuerligt i upp till 24 timmar. En analpropp kan användas fram till nästa tarmtömning eller bytas ut vid behov. När en analpropp har stötts ut kan du ersätta den med en ny. Använd endast en analpropp i taget.

INFÖRANDE:

- Tvätta händerna.
- Öppna paketet med Navina Fecal Incontinence Insert och tag ut analproppen.
- Hitta en avslappad, bekväm position. Ta tag i applikatorn och analproppens hållare. (A) Rikta proppen mot ändtarmsöppningen. Om så önskas kan ytterligare glidmedel appliceras på analproppen och/eller ändtarmsöppningen.
- Slappna av och för försiktigt in Navina Fecal Incontinence Insert tills hållaren vilar mot ändtarmsöppningen (B) (C)
- Dra ut applikatorn och kasta den och förpackningen som vanligt hushållsavfall (D)
- Tvätta händerna.

AVLÄGSNANDE:

Navina Fecal Incontinence Insert är utformad så att det kan glida ut vid en normal tarmtömning eller tas bort manuellt. För enkelhets skull rekommenderar vi att analproppen tas bort innan tarmtömning. Manuell borttagning:

- Ta tag i den externa hållaren och dra försiktigt för att ta bort analproppen. (E)
- Kassera analproppen som vanligt hushållsavfall. Spola inte ner analproppen eller applikatorn i toaletten.
- Tvätta händerna.

VARNING, FÖRSIKTIGHET OCH KONTRAINDIKATIONER:

Avföringsinkontinens kan behandlas medicinskt. Navina Fecal Incontinence Insert är inte avsedd att ersätta kirurgiska alternativ för att behandla ofrivilligt avföringsläckage. Kontakta din läkare för medicinsk rådgivning.

- Navina Fecal Incontinence Insert är kontraindicerad för användning på barn.
- Denna produkt är icke-steril och endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av analproppen kan leda till att den går sönder.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte om du är allergisk mot silikon.
- Använd inte tillsammans med stölpiller.

AVBRYT ANVÄNDNINGEN AV NAVINA FECAL INCONTINENCE INSERT OCH KONTAKTA DIN LÄKARE OM DU HAR:

- Blodig avføring eller blödning från ändtarmen.
- Blödande hemorroider.
- Anal/rektal smärta, irritation, spasmer, sprickor eller fissurer.
- Navina Fecal Incontinence Insert försvunnit i i analkanalen eller ändtarmen och inte stötts ut vid tarmtömning.
- Genomgått rektal kirurgi inom de senaste 4 veckorna.

SYMBOLS GLOSSARY:		
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Do not reuse	
	Consult instructions for use	
	Do not use if package open or damaged	
	Use by date	
	Product reference number/Catalog number	
	Manufacturer	
	Authorized representative in the European Community	
	European conformity	
	LOT number	
	Medical device Medizinprodukt Dispositif médical Medisch hulpmiddel Dispositivo médico	Producto sanitario Medicinteknisk produkt Medicinsk udstyr Läkinnäkökalu Produto sanitário
	Importer (EU) Importeur (EU) Importateur (EU) Importatore (EU)	Importador (EU) Importör (EU) Importør (EU) Maahantuoja (EU)